Teismo praktikos rinkinys

GENERALINĖS ADVOKATĖS
JULIANE KOKOTT IŠVADA,
pateikta 2025 m. birželio 5 d.[1]

Byla C-316/24 P

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
prieš

Europos Komisiją

„Apeliacinis skundas – Žemės ūkis – Augalų apsaugos produktai – Reglamentas (ES) Nr. 1107/2009 – Veikliosios medžiagos cipermetrino patvirtinimo atnaujinimas – Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/2049 – Prašymas dėl vidaus peržiūros – Reglamento (EB) Nr. 1367/2006 10 straipsnio 1 dalis – Prašymo atmetimas – Atsargumo principas – EFSA vertinimas – Atidus ir nešališkas svarbių aspektų išnagrinėjimas – Duomenų spragos – Izomerų toksiškumas – Poveikis endokrininei sistemai – Augalų apsaugos produktų ilgalaikis toksiškumas – Svarbių probleminių sričių nustatymas – Veikliosios medžiagos sudėtis – Realios naudojimo sąlygos – Komisijos pareiga motyvuoti“

Turinys

I. Įvadas . . . 3

II. Teisinis pagrindas . . . 4

A. Augalų apsaugos produktų reglamentas . . . 4

B. Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 . . . 8

C. Reglamentas (ES) Nr. 283/2013 . . . 8

D. Orhuso reglamentas . . . 9

III. Faktinės ir ginčo aplinkybės . . . 9

IV. Apeliacinio skundo pagrindų vertinimas . . . 11

A. Įžanginės pastabos . . . 11

[1] Originalo kalba: vokiečių.

1. Atnaujinimo procedūra ir taikytinos pagrindinės teisės normos 11

2. Įžanginė pastaba dėl PAN Europe teisės reikšti ieškinį 14

B. Apeliacinio skundo trečiasis pagrindas – duomenų spragos 15

C. Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirma dalis – reikalavimas pateikti patvirtinamąją informaciją apie izomerų toksiškumą 17

1. Argumento dėl Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto priimtinumas 18

2. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punktas 18

3. Augalų apsaugos produktų reglamento 6 straipsnio f punktas 19

4. Paraiškos išsamumas ir patvirtinimo kriterijų vertinimas 19

5. Tarpinė išvada 20

D. Apeliacinio skundo antrasis pagrindas ir apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antra dalis – poveikio endokrininei sistemai vertinimas 20

1. Apeliacinio skundo antrojo pagrindo pirma dalis – duomenų trūkumo pasekmės ir įrodinėjimo pareigos paskirstymas 21

a) Motyvai 21

b) Įrodinėjimo pareiga 22

2. Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antra dalis – reikalavimas pateikti papildomus duomenis 25

3. Apeliacinio skundo antrojo pagrindo antra dalis – Komisijos diskrecija 26

4. Apeliacinio skundo antrojo pagrindo trečia dalis – akivaizdžios klaidos įrodymas 26

5. Tarpinė išvada 27

E. Apeliacinio skundo penktasis pagrindas – ilgalaikis toksiškumas 27

1. Augalų apsaugos produkto tipiško naudojimo būdo vertinimo kriterijai 27

2. Ilgalaikio toksiškumo vertinimas 29

3. Tarpinė išvada 32

F. Apeliacinio skundo pirmasis pagrindas – svarbios probleminės sritys 33

1. Veikliosios medžiagos sudėtis 33

2. Vandens organizmai 35

a) Naudojimas rudenį 35

b) Ekologinė atsigavimo vertė 36

c) Tarpinė išvada 37

3. Netiksliniai nariuotakojai 38

G. Apeliacinio skundo pagrindų vertinimo išvada 39

V. Dėl ieškinio Bendrajame Teisme 39

VI. Bylinėjimosi išlaidos 40

VII. Išvada 40

I'm addicted to you

Don't you know that you're toxic?[2]

I. Įvadas

1. Augalų apsaugos produktai, vadinamieji pesticidai, turi didelę reikšmę (tradiciniam[3]) ūkininkavimui, o kartu visų pirma – mūsų mitybai. Šių produktų veiksmingumas reiškia, kad jie yra kenksmingi tiksliniams organizmams. Visgi jie gali pakenkti ir kitiems organizmams, taigi aplinkai arba netgi žmonėms.

2. Augalų apsaugos produktų reglamentu[4] siekiama užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai būtų veiksmingi, bet neturėtų kenksmingo poveikio visų pirma žmonių sveikatai arba nepriimtino poveikio aplinkai. Siekiant šio tikslo pagal reglamentą augalų apsaugos produktai ir jų veikliosios medžiagos turi būti patvirtinti ir tik tuomet gali būti naudojami. Jie patvirtinami tik per sudėtingą procedūrą įrodžius, kad nesukelia minėto kenksmingo poveikio.

3. Ši byla susijusi su veikliosios medžiagos cipermetrino patvirtinimo atnaujinimu[5]. Komisija 2021 m. suteikė ginčijamo atnaujinimo leidimą (toliau – ginčijamas atnaujinimas), nors Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) paraiškos dėl atnaujinimo vertinimo išvadoje išreiškė abejonių dėl šios medžiagos suderinamumo su autorizacijos kriterijais.

2 C. Karlsson, P. Winnberg, C. Dennis ir H. Jonback, *Toxic*, 2003 (pirmą kartą atliko Britney Spears).

3 Dėl augalų apsaugos produktų naudojimo ekologinio ūkininkavimo srityje žr. 2021 m. liepos 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/1165, kuriuo leidžiama ekologinėje gamyboje naudoti tam tikrus produktus ir medžiagas ir sudaromi jų sąrašai (OL L 253, 2021, p. 13), 1 straipsnį.

4 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009, p. 1).

5 2021 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/2049, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos cipermetrino kaip keistinos medžiagos patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 420, 2021, p. 6).

4. Dėl to organizacija *Pesticide Action Network Europe* (Europos kovos su pesticidais tinklas, toliau – *PAN Europe*) pirmiausia pagal Orhuso reglamentą[6] pateikė Komisijai prašymą atlikti ginčijamo atnaujinimo vidaus peržiūrą, o paskui apskundė sprendimą dėl peržiūros Bendrajam Teismui. Skundžiamu 2024 m. vasario 21 d. Sprendimu *PAN Europe / Komisija* (T-536/22, EU:T:2024:98) Bendrasis Teismas netenkino ieškinio, tuomet *PAN Europe* pateikė šį apeliacinį skundą.

5. Bylos dalykas yra visų pirma Komisijos pareiga atidžiai ir nešališkai išnagrinėti visus ginčijamam atnaujinimui reikšmingus aspektus[7] ir su tuo susijęs EFSA vaidmuo. Šioje išvadoje parodysiu, kad Bendrasis Teismas nepagrįstai preziumavo, jog buvo pateikta išsami ginčijamam atnaujinimui būtina informacija, ir nepareiškė priekaišto dėl to, kad buvo nepakankamai motyvuotas nukrypimas nuo tam tikrų EFSA atliktų vertinimų.

II. Teisinis pagrindas

6. Šios bylos teisinis pagrindas kyla iš teisės nuostatų dėl augalų apsaugos produktų ir iš Orhuso reglamento.

A. Augalų apsaugos produktų reglamentas

7. Pagrindiniai veikliosios medžiagos patvirtinimo reikalavimai įtvirtinti Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnyje:

„1. Veiklioji medžiaga tvirtinama pagal II priedą, jei vertinant pagal dabartines mokslo ir technikos žinias galima tikėtis, kad, atsižvelgiant į to priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus, tą veikliąją medžiagą turintys augalų apsaugos produktai atitiks 2 ir 3 dalyse numatytas sąlygas.

<…>

3. Augalų apsaugos produktas, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) <…>

b) neturi turėti tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį (atsižvelgiant į apdorojant geriamąjį vandenį gautus produktus), maistą, pašarą ar orą, ar padarinių darbo vietoje arba kitais netiesioginiais būdais, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai turima Tarnybos pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų; arba poveikio požeminiams vandenims;

[6] 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais nuostatų taikymo Bendrijos institucijoms ir organams (OL L 264, 2006, p. 13), iš dalies pakeistas 2021 m. spalio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/1767 (OL L 356, 2021, p. 1).

[7] Žr. 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimą *Technische Universität München* (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 punktas), 2007 m. liepos 18 d. Sprendimą *Industrias Químicas del Vallés / Komisija* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 77 punktas), 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimą *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 57 punktas) ir 2017 m. lapkričio 22 d. Sprendimą *Komisija / Bilbaína de Alquitranes ir kt.* (C-691/15 P, EU:C:2017:882, 35 punktas).

c) <…>

e) neturi turėti nepriimtino poveikio aplinkai, <…>

<…>

5. Tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti reikalavimai yra tenkinami, jei tai nustatoma taikant bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus.

6. <…>“

8. Augalų apsaugos produktų reglamento 6 straipsnyje reglamentuojamas veikliųjų medžiagų patvirtinimo sąlygų ir apribojimų nustatymas:

„Patvirtinimui gali būti taikomos įvairios sąlygos ir apribojimai, įskaitant šiuos:

<…>

f) papildomos patvirtinamosios informacijos teikimas valstybėms narėms, [EFSA] ir Komisijai, kai vertinimo proceso metu ar dėl naujų mokslo ir technikos žinių nustatomi nauji reikalavimai;

<…>“

9. Veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimas reglamentuojamas Augalų apsaugos produktų reglamento 14 straipsnyje:

„1. Pateikus paraišką veikliosios medžiagos patvirtinimas turi būti atnaujinamas, jei nustatoma, kad tenkinami 4 straipsnyje nurodyti kriterijai.

Laikoma, kad 4 straipsnio reikalavimai tenkinami, jei tai nustatoma dėl bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieno ar kelių tipiško naudojimo būdų.

Atnaujinant patvirtinimą, gali būti nustatytos sąlygos ir apribojimai, kaip nurodyta 6 straipsnyje.

2. <…>“

10. Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 2.2 punktas susijęs su pareiškėjo suteiktos informacijos išsamumu:

„Iš esmės veiklioji medžiaga <…> patvirtinam[a] tik tuo atveju, jei pateikiamas išsamus dokumentų rinkinys.

Išimtiniais atvejais veiklioji medžiaga <…> gali būti patvirtint[a], net jei dar turi būti pateikta tam tikra informacija, jeigu:

a) pateikus duomenų rinkinį duomenų reikalavimai buvo iš dalies pakeisti arba patikslinti; arba

b) laikoma, kad ši informacija yra patvirtinamojo pobūdžio, kai reikia padidinti pasitikėjimą, kad priimtas tinkamas sprendimas.“

11. Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punktas susijęs su veikliųjų medžiagų savybėmis, kenkiančiomis žmonių endokrininei sistemai:

„Veiklioji medžiaga <…> patvirtinam[a] tik tuo atveju, jei, remiantis Bendrijos ar tarptautiniu mastu suderintų bandymų gairių įvertinimu bei kitais turimais duomenimis ir informacija, įskaitant Tarnybos atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, laikoma, kad jie neturi endokrininei sistemai kenkiančių savybių, kurios gali daryti neigiamą poveikį žmonėms <…>.“

12. Pagal Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto trečią pastraipą laikoma, kad medžiagos, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 [8] nuostatas buvo arba turėjo būti priskirtos 2 kategorijos kancerogeninėms medžiagoms arba 2 kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms, turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių. Pagal ketvirtą pastraipą gali būti laikoma, kad medžiagos, kurios buvo arba turėjo būti priskirtos 2 kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms ir kurios daro toksinį poveikį endokrininiams organams, turi šių endokrininės sistemos ardomųjų savybių.

13. Reglamentu (ES) 2018/605 [9] Komisija papildė Augalų apsaugos produktų reglamentą į jo II priedo 3.6.5 punktą įtraukdama mokslinius endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus. Pagal Reglamento (ES) 2018/605 2 straipsnį naujieji kriterijai taikomi nuo 2018 m. lapkričio 10 d. [10] Jie įtvirtinti Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto penktoje pastraipoje:

„Nuo 2018 m. lapkričio 10 d. laikoma, kad veiklioji medžiaga <…> turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį žmonėms, jeigu, remiantis šeštos pastraipos 1–4 punktais, tai yra medžiaga, kuri atitinka visus toliau nurodytus kriterijus, nebent yra įrodymų, patvirtinančių, kad nustatytas nepageidaujamas poveikis nėra susijęs su žmonėmis:

1) nustatyta, kad medžiaga daro nepageidaujamą poveikį visam organizmui arba palikuonims, kuris yra organizmo, sistemos arba (sub)populiacijos morfologiniai, fiziologiniai, augimo, vystymosi, reprodukcijos pokyčiai arba gyvenimo trukmės pokyčiai, kurie pasireiškia funkcinio pajėgumo, pajėgumo kompensuoti papildomą stresą susilpnėjimu arba jautrumo kitai įtakai padidėjimu;

2) medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as);

3) nepageidaujamas poveikis yra endokrininio veikimo būdo pasekmė.“

[8] 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1).

[9] 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas [Augalų apsaugos produktų reglamento] II priedas (OL L 101, 2018, p. 33).

[10] Antrojoje nuostatos dalyje numatyta išimtis procedūroms, kai komitetas balsavo dėl reglamento projekto iki nurodytos datos, bet šiuo atveju konsultacijos komitete prasidėjo tik 2019 m.

14. Taip pat naujoje Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto šeštoje pastraipoje reglamentuojama, kokie turi būti naudojami duomenys ir taikomi metodai:

„Kad veiklioji medžiaga <…> turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį žmonėms, kaip nurodyta penktoje pastraipoje, nustatoma remiantis visais toliau nurodytais kriterijais:

1) visais turimais moksliniais duomenimis (tyrimais *in vivo* arba naudojant tinkamai patvirtintas alternatyvias tyrimų sistemas, leidžiančias numatyti nepageidaujamą poveikį žmonėms ar gyvūnams; taip pat tyrimais *in vivo*, *in vitro* arba, jei taikoma, *in silico*, suteikiančiais duomenų apie endokrininio veikimo būdus):

   a) moksliniais duomenimis, gautais pagal tarptautiniu mastu suderintų tyrimų protokolus, visų pirma išvardytus Komisijos komunikatuose pagal duomenų apie veikliąsias medžiagas ir augalų apsaugos produktus reikalavimų nustatymo sistemą, laikantis šio reglamento;

   b) kitais moksliniais duomenimis, atrinktais pagal sisteminės peržiūros metodiką, visų pirma toliau nurodytas gaires dėl literatūros duomenų, kurios nurodytos Komisijos komunikatuose pagal duomenų apie veikliąsias medžiagas ir augalų apsaugos produktus reikalavimų nustatymo sistemą, laikantis šio reglamento;

2) turimų mokslinių duomenų vertinimu, grindžiamu įrodomosios duomenų galios nustatymo metodu siekiant nustatyti, ar penktoje pastraipoje nustatyti kriterijai yra įvykdyti; taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, moksliniai įrodymai vertinami, pirmiausia atsižvelgiant į visus šiuos veiksnius:

   a) teigiamus ir neigiamus tyrimų rezultatus;

   b) tyrimo plano tinkamumą nepageidaujamo poveikio ir endokrininio veikimo būdo vertinimui;

   c) duomenų kokybę ir nuoseklumą, atsižvelgiant į panašiai suplanuotų tyrimų, atliktų su skirtingomis rūšimis, ir jų tarpusavio palyginimo rezultatų tendencijas ir suderinamumą;

   d) patekimo į organizmą kelio, toksikinetikos ir metabolizmo tyrimus;

   e) ribinės dozės koncepciją ir tarptautines gaires dėl didžiausių rekomenduojamų dozių ir pernelyg didelio toksiškumo klaidinančio poveikio vertinimo;

3) taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą nustatoma nepageidaujamo poveikio ir endokrininio veikimo būdo tarpusavio sąsaja, grindžiama biologiniu tikėtinumu, kuris nustatomas atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias ir laikantis tarptautiniu mastu suderintų gairių;

4) nepageidaujamas poveikis, kuris pasireiškia kaip nespecifinės kito toksinio poveikio pasekmės, nėra laikomas tinkamu kriterijumi endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms identifikuoti.“

B. Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012

15. Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 [11] (jau panaikintas, Įgyvendinimo reglamento (ES) 2018/1659 [12] redakcijos) 13 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje buvo nustatyta EFSA užduotis vertinant paraišką dėl autorizacijos:

„<…> [EFSA], atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi rekomendaciniais dokumentais, turimais teikiant papildomus dokumentų rinkinius, padaro išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus [Augalų apsaugos produktų reglamento] 4 straipsnyje.“

16. Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1a dalis buvo susijusi su klausimu, ar būtina papildoma informacija, kai EFSA savo išvadas padarė iki papildytų endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų taikymo:

„1a. [Augalų apsaugos produktų reglamento] su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų vertinimui atlikti dėl paraiškų, dėl kurių Tarnyba padarė išvadas iki 2018 m. lapkričio 10 d., ir kurių atžvilgiu [Augalų apsaugos produktų reglamento] 79 straipsnio 1 dalyje nurodytas komitetas iki tos dienos dar nebalsavo dėl reglamento dėl tos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo ar nepratęsimo projekto, Komisija gali laikytis nuomonės, kad reikia papildomos informacijos siekiant įvertinti, ar tenkinami šie patvirtinimo kriterijai. Tokiais atvejais Komisija prašo Tarnybos per pagrįstą laikotarpį iš naujo įvertinti turimą informaciją ir apie šį prašymą informuoja pareiškėją.

Gavusi Komisijos prašymą pagal pirmą pastraipą, [EFSA] <…> gali <…> paprašyti pareiškėjo tokią informaciją pateikti <…>. <…>“

C. Reglamentas (ES) Nr. 283/2013

17. Reglamente (ES) Nr. 283/2013 [13] nustatyta, kokie duomenys turi būti pateikiami priimant sprendimus dėl veikliųjų medžiagų. Pagal 5 straipsnio 2 dalį su veikliųjų medžiagų patvirtinimo, kuris baigiasi ne anksčiau kaip 2016 m. sausio 1 d., atnaujinimu susijusioms procedūroms šis reglamentas taikomas nuo įsigaliojimo, taigi nuo 2013 m. balandžio 23 d. Pirminis cipermetrino patvirtinimas baigė galioti 2016 m. vasario 28 d., taigi jo atnaujinimo procedūrai buvo taikytinas Reglamentas (ES) Nr. 283/2013.

[11] 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta [Augalų apsaugos produktų reglamente] (OL L 252, 2012, p. 26).

[12] 2018 m. lapkričio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas, kuriuo, atsižvelgiant į mokslinius endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus, nustatytus Reglamentu (ES) 2018/605, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 (OL L 278, 2018, p. 3).

[13] 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas, kuriuo, remiantis [Augalų apsaugos produktų reglamentu], nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013, p. 1), iš dalies pakeistas 2014 m. spalio 24 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1136/2014, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (ES) Nr. 283/2013 nuostatos dėl laikinųjų priemonių, taikomų su augalų apsaugos produktais susijusioms procedūroms (OL L 307, 2014, p. 26).

18. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 I priedo A dalies 1.9 punkte nustatyti veikliosios medžiagos grynumo specifikacijai taikomi reikalavimai. Ketvirtoje pastraipoje kalbama apie izomerus:

„Jei veiklioji medžiaga yra izomerų mišinys, nurodomas izomerų koncentracijos santykis. Nurodomas kiekvieno izomero santykinis biologinis aktyvumas efektyvumo ir toksiškumo požiūriu.“

D. Orhuso reglamentas

19. Orhuso reglamento 2 straipsnio 1 dalies g punkte sąvoka „administracinis aktas“ apibrėžiama taip:

„tai Sąjungos institucijos ar organo ne teisėkūros procedūra priimtas aktas, kuris turi teisinį ir išorinį poveikį ir kurio nuostatos gali pažeisti aplinkos apsaugos teisę <…>.“

20. Orhuso reglamento 10 straipsnyje nustatyta administracinių aktų vidaus peržiūros procedūra:

„1. Bet kuri nevyriausybinė organizacija ar kiti visuomenės nariai, atitinkantys 11 straipsnyje nustatytus kriterijus, turi teisę pateikti prašymą dėl vidaus peržiūros Sąjungos institucijai ar organui, priėmusiam administracinį aktą, arba įtariamo administracinio neveikimo atveju – tam, kuris turėjo priimti tokį aktą, remdamasi tuo, kad tokiu veiksmu arba neveikimu pažeidžiama aplinkos apsaugos teisė, kaip apibrėžta 2 straipsnio 1 dalies f punkte.

<…> Prašyme nurodomi peržiūros pagrindai.

2. 1 dalyje nurodyta Sąjungos institucija arba organas apsvarsto kiekvieną tokį prašymą <…>. Savo sprendimo motyvus Sąjungos institucija ar organas nurodo atsakyme, kuris pateikiamas raštu <…>.

3. <…>“

21. Orhuso reglamento 12 straipsnio 1 dalyje nurodyta teisminio proceso Sąjungos teismuose galimybė:

„Nevyriausybinė organizacija, pateikusi prašymą dėl vidaus peržiūros pagal 10 straipsnį, gali pradėti teisminį procesą Teisingumo Teisme pagal atitinkamas SESV nuostatas.“

III. Faktinės ir ginčo aplinkybės

22. Cipermetrinas yra piretroidų šeimos insekticidas. Ši insekticidų šeima plačiai naudojama Europos Sąjungoje kovojant su kultūrinių augalų kenkėjais. Cipermetrinas yra labai toksiškas vabzdžiams.

23. Komisija cipermetriną patvirtino jau 2005 m. pagal ankstesnę Augalų apsaugos produktų direktyvą [14]. Šis patvirtinimas galiojo iki 2016 m. Dviejų įmonių – *Arysta LifeScience Benelux sprl* ir *SBM Développement* – sudaryta darbo grupė (toliau – pareiškėja) pateikė paraišką dėl šio

[14] 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332).

patvirtinimo atnaujinimo. Iš bylos medžiagos nėra aišku, kada tiksliai paraiška buvo pateikta. Per atnaujinimo nagrinėjimo procedūrą Komisija kelis kartus trumpam laikotarpiui pratęsė atnaujinimą, siekdama išvengti, kad dėl pareiškėjos nevaldomų priežasčių patvirtinimo galiojimas pasibaigtų prieš priimant sprendimą dėl jo atnaujinimo (Augalų apsaugos produktų reglamento 17 straipsnis).

24. Pareiškėja paraišką pateikė Belgijoje ir Vokietijoje, todėl Belgija tapo valstybe nare ataskaitos rengėja, Vokietija – bendrai ataskaitą rengiančia valstybe nare, kaip tai suprantama pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 7 straipsnį. Jos pateikė atnaujinimo įvertinimo ataskaitos projektą pagal 11 straipsnį. Tuomet EFSA, dalyvaujant pareiškėjai, valstybėms narėms ir visuomenės atstovams, apsvarstė šį projektą pagal 12 straipsnį.

25. 2018 m. liepos 31 d. EFSA pateikė mokslinę ekspertizę „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substances Cypermethrin“ (Pesticidų su veikliąja medžiaga cipermetrinu rizikos vertinimo tarpusavio peržiūra)[15] (toliau – EFSA išvada). Joje EFSA nurodo, be kita ko, keturias „svarbias problemines sritis“, kurios galėtų prieštarauti autorizacijai.

26. Po diskusijų pagal komiteto procedūrą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete Komisija paprašė EFSA pateikti dar vieną nuomonę dėl cipermetrino rizikos mažinimo priemonių[16] (toliau – 2019 m. pareiškimas).

27. Galiausiai 2021 m. lapkričio 24 d. Komisija atnaujino cipermetrino autorizaciją.

28. 2022 m. sausio 20 d. *PAN Europe*, remdamasi Reglamento Nr. 1367/2006 10 straipsnio 1 dalimi, pateikė Komisijai prašymą prancūzų kalba dėl ginčijamo atnaujinimo vidaus peržiūros. Konkrečiai jame buvo prašoma reglamentu panaikinti ir pakeisti ginčijamą atnaujinimą, taip pat atmesti paraišką dėl veikliosios medžiagos cipermetrino patvirtinimo atnaujinimo. Komisijos narės Stella Kyriakides raštu, kuris Komisijoje buvo užregistruotas Nr. Ares(2022)4621502–23/06/2022, ir prie jo pridėtu sprendimu (toliau – skundžiamas sprendimas dėl peržiūros) Komisija atmetė prašymą. Raštą ir skundžiamą sprendimą dėl peržiūros anglų kalba Komisija *PAN Europe* atsiuntė 2022 m. birželio 23 d., prancūzų kalba – 2022 m. liepos 18 d.

29. Tuomet *PAN Europe* pareiškė Bendrajame Teisme ieškinį dėl skundžiamo sprendimo dėl peržiūros. Bendrasis Teismas ieškinio netenkino. Šiuo apeliaciniu skundu *PAN Europe* prašo:

– pripažinti apeliacinį skundą priimtinu ir pagrįstu,

– panaikinti skundžiamą sprendimą,

– pagal Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio 1 dalį ir Teisingumo Teismo procedūros reglamento 170 straipsnio 1 dalį priimti sprendimą byloje – patenkinti apeliantės pirmojoje instancijoje pateiktus reikalavimus, konkrečiai – pripažinti negaliojančiu skundžiamą sprendimą dėl peržiūros,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi abiejose instancijose išlaidas.

15 EFSA, M. Arena, D. Auteri ir kt., 2018, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin“, *EFSA Journal*, 2018;16(8):5402, 28 pp., doi: 10.2903/j.efsa.2018.5402.

16 EFSA, 2019, „Statement on risk mitigation measures on cypermethrin“, *EFSA Journal*, 2019;17(10):5822, 16 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5822.

30. Komisija prašo:

– netenkinti apeliacinio skundo,

– priteisti iš *PAN Europe* bylinėjimosi išlaidas.

31. Šalys pateikė rašytines pastabas. Teisingumo Teismas pagal Procedūros reglamento 76 straipsnio 2 dalį nusprendė nerengti teismo posėdžio, nes mano, jog yra pakankamai informuotas, kad priimtų sprendimą byloje.

IV. Apeliacinio skundo pagrindų vertinimas

32. Tam, kad būtų galima geriau suprasti atskirus apeliacinio skundo pagrindus, tikslinga iš pradžių pateikti kelias įžangines pastabas (apie tai – A dalyje). Paskui pirmiausia išnagrinėsiu apeliacinio skundo trečiąjį pagrindą, susijusį bendrai su EFSA identifikuotomis duomenų spragomis (apie tai – B dalyje), vėliau – apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirmą dalį dėl informacijos apie cipermetrino izomerų toksiškumą trūkumo (apie tai – C dalyje), apeliacinio skundo antrąjį pagrindą ir apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antrą dalį dėl tariamai nepakankamos informacijos apie cipermetrino poveikį endokrininei sistemai (apie tai – D dalyje), apeliacinio skundo penktąjį pagrindą dėl tirto augalų apsaugos produkto, kurio pagrindinė sudedamoji dalis yra cipermetrinas, ilgalaikį toksiškumą (apie tai – E dalyje) ir galiausiai apeliacinio skundo pirmąjį pagrindą, kurio dalykas yra trys iš keturių EFSA identifikuotų svarbių probleminių sričių (apie tai – F dalyje).

A. Įžanginės pastabos

33. Veikliųjų medžiagų autorizacija pagal Augalų apsaugos produktų reglamentą ir aplinkos apsaugos organizacijų ieškinių dėl tokios autorizacijos sistema pagal proceso teisę yra teisiniu ir techniniu aspektais sudėtingi procesai, todėl tikslinga apžvelgti atnaujinimo procedūrą, kuri yra bylos dalykas, ir tam svarbiausius teisinius kriterijus (apie tai – 1 skirsnyje) ir paaiškinti *PAN Europe* teisę reikšti ieškinį (apie tai – 2 skirsnyje).

1. Atnaujinimo procedūra ir taikytinos pagrindinės teisės normos

34. Augalų apsaugos produktų reglamente numatyta, kad augalų apsaugos produktų veikliosios medžiagos turi būti patvirtintos Komisijos. Augalų apsaugos produktus kaip tokius tvirtina valstybės narės.

35. Komisija pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnį patvirtina veikliąsias medžiagas, jei tikėtina, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, visų pirma neturi kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui ir neturi nepriimtino poveikio aplinkai. Pagal 4 straipsnio 5 dalį tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad šie reikalavimai yra tenkinami, jei tai nustatoma taikant bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus.

36. Teisingumo Teismas, remdamasis šia nuostata, siejama su 7 straipsnio 1 dalimi ir 29 straipsnio 2 dalimi, ir atsargumo principu, padarė išvadą, jog pareiškėjas turi įrodyti, kad veiklioji medžiaga neturi minėto kenksmingo poveikio [17]. Jei Komisija tenkina tokią paraišką, taigi konstatuoja, kad pareiškėjas pateikė būtinus įrodymus, kilus ginčui dėl patvirtintos autorizacijos, jai tenka pareiga įrodyti, kad tas konstatavimas yra pagrįstas.

37. Pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 5 straipsnį Komisija patvirtinti veikliąsias medžiagas gali ne ilgesniam kaip dešimties metų laikotarpiui, todėl tam, kad jos galėtų būti toliau naudojamos, patvirtinimas turi būti pratęstas, bet ne ilgesniam kaip penkiolikos metų laikotarpiui. Pagal 14 straipsnį patvirtinimas gali būti pratęsiamas tik jei tenkinami 4 straipsnyje nurodyti patvirtinimo kriterijai.

38. Priimdama sprendimą dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimo, Komisija turi atlikti sudėtingą mokslinį ir techninį vertinimą, todėl jai suteikiama plati diskrecija; tikrinti, kaip ja iš esmės buvo naudojamasi, Sąjungos teismai gali tik tiek, kiek tai susiję su akivaizdžiais vertinimo trūkumais [18]. Tokiomis aplinkybėmis Sąjungos teismas negali savo atliktu faktinių mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybių vertinimu pakeisti institucijų, kurioms vienintelėms teisės aktų leidėjas nustatė šią pareigą, atlikto vertinimo [19].

39. Visų pirma tuomet, kai šalis teigia, kad kompetentinga institucija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, Sąjungos teismas turi patikrinti, ar ši institucija atidžiai ir nešališkai išnagrinėjo visus reikšmingus konkretaus atvejo aspektus, kuriais grindžiamas tas vertinimas [20].

40. Per veikliųjų medžiagų autorizacijos procedūrą pagal Augalų apsaugos produktų reglamentą šis tyrimas pradedamas nuo informacijos, kurią per šį procesą pateikė pareiškėjas vykdydamas jam tenkančią įrodinėjimo pareigą. Pagal 7 ir 8 straipsnius pareiškėjas turi kartu su paraiška dėl autorizacijos pateikti išsamų dokumentų rinkinį, kuriuo parodytų, kad veiklioji medžiaga atitinka autorizacijos kriterijus. Komisija dar sukonkretino tokio dokumentų rinkinio reikalavimus [21].

41. Pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 11 ir 12 straipsnius pirmiausia valstybė narė ataskaitos rengėja, paskui – EFSA, dalyvaujant kitoms valstybėms narėms ir visuomenės atstovams, įvertina šią informaciją tuo aspektu, ar galima manyti, jog veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo reikalavimus. Vis dėlto šis vertinimas neapsiriboja pateikta informacija – pagal 11 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą ir 12 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą turi būti atsižvelgiama ir į dabartines mokslo ir technikos žinias [22].

17 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 78, 79, 95 ir 114 punktai).

18 2021 m. gruodžio 9 d. Sprendimas *Agrochem-Maks / Komisija* (C-374/20 P, EU:C:2021:990, 53 ir 54 punktai) ir jau dėl Augalų apsaugos produktų direktyvos – 2007 m. liepos 18 d. Sprendimas *Industrias Químicas del Vallés / Komisija* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 75 ir 76 punktai), taip pat 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimas *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 55 ir 56 punktai).

19 2009 m. spalio 15 d. Sprendimas *Enviro Tech (Europe)* (C-425/08, EU:C:2009:635, 47 punktas), 2011 m. liepos 21 d. Sprendimas *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 60 punktas) ir 2023 m. kovo 9 d. Sprendimas *PlasticsEurope / ECHA* (C-119/21 P, EU:C:2023:180, 46 punktas).

20 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimas *Technische Universität München* (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 punktas), 2007 m. liepos 18 d. Sprendimas *Industrias Químicas del Vallés / Komisija* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 77 punktas), 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimas *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 57 punktas) ir 2017 m. lapkričio 22 d. Sprendimas *Komisija / Bilbaína de Alquitranes ir kt.* (C-691/15 P, EU:C:2017:882, 35 punktas).

21 Pirmiausia 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 544/2011, kuriuo dėl duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimų įgyvendinamas [Augalų apsaugos produktų reglamentas] (OL L 155, 2011, p. 1), vėliau – 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis [Augalų apsaugos produktų reglamentu], nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013, p. 1).

22 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 69 punktas).

42. Kaip pagrįstai konstatuoja Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 88 ir 89 punktuose, kurių *PAN Europe* neginčija, Komisija, priimdama sprendimą dėl atnaujinimo, nėra saistoma EFSA vertinimo. Vis dėlto pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 13 straipsnio 1 dalį, priimdama sprendimą dėl veikliosios medžiagos, Komisija turi į jį atsižvelgti [23].

43. Tiek, kiek Sąjungos institucijos – kaip šiuo atveju Komisija – turi plačią vertinimo diskreciją, yra dar svarbiau, kad administracinėse procedūrose būtų laikomasi Sąjungos teisės sistemos teikiamų garantijų. Tarp šių garantijų, be jau minėtos pareigos atlikti tyrimą, yra ir teisė, kad sprendimas būtų pakankamai motyvuotas [24]. Pareiga motyvuoti siekiama ne tik suinteresuotajam asmeniui suteikti būtiną informaciją, kuria remdamasis jis galėtų įvertinti apskundimo Sąjungos teismui perspektyvas, bet ir Sąjungos teismui suteikti galimybę patikrinti teisės akto teisėtumą [25]. Tik taip jis galės patikrinti, ar visų pirma egzistavo Komisijai naudojantis diskrecija reikšmingos faktinės ir teisinės aplinkybės [26], taigi pirmiausia, ar Komisija atidžiai ir nešališkai išnagrinėjo visus reikšmingus konkretaus atvejo aspektus.

44. Taigi Komisija, jei nukrypsta nuo EFSA mokslinio konstatavimo, visų pirma turi nurodyti priežastis, kodėl laikosi kitokios nuomonės nei EFSA.

45. Remiantis EFSA išvada, pareiškėja pateikė informaciją apie „cipermetriną 500 EC“. Tai yra emulguojamas 500 g/l veikliosios medžiagos koncentratas. Kaip tipiško naudojimo būdai buvo vertinamas šios medžiagos naudojimas purškiant laukuose kaip insekticido žieminiams ir vasariniams javams ir bulvėms Pietų Europoje bei žieminiams ir vasariniams rapsams Vidurio ir Šiaurės Europoje [27].

46. Pirmiausia šią informaciją įvertino abi valstybės narės ataskaitos rengėjos, paskui šį vertinimą patikrino EFSA, dalyvaujant visoms valstybėms narėms ir visuomenės atstovams. Šio patikrinimo rezultatai išdėstyti 2018 m. EFSA išvadoje. Joje EFSA identifikavo iš viso 24 duomenų spragas paraiškoje dėl atnaujinimo (jos yra apeliacinio skundo trečiojo pagrindo dalykas) (apie tai – B dalyje), tris tyrimo sritis, kurių vertinimo ji negalėjo užbaigti, ir keturias svarbias problemines sritis (apie tai – F dalyje). EFSA nuomone, dėl pastarųjų sričių pateikta informacija neleidžia daryti išvados, kad reprezentatyvieji augalų apsaugos produktai neturės kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai arba požeminiam vandeniui ir nepriimtino poveikio aplinkai, kaip tai suprantama pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnį.

47. Vis dėlto Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete toliau nagrinėjo patvirtinimo atnaujinimo klausimą ir paprašė EFSA pateikti nuomonę (2019 m. pareiškimas) dėl galimybės sumažinti augalų apsaugos produktų, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra cipermetrinas, naudojimo tam tikrą neigiamą poveikį. Galiausiai Komisija davė ginčijamo atnaujinimo leidimą, kuriame nustatytos tam tikros augalų apsaugos produktų, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra cipermetrinas, naudojimo sąlygos ir apribojimai (apie tai – F dalyje). Visų pirma Komisija reikalauja, kad pareiškėja per tam tikrus terminus pateiktų „papildomą patvirtinamąją informaciją“ dėl keturių teminių sričių (apie tai – C dalyje ir D dalies 2 skirsnyje).

23 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 70 punktas).

24 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimas *Technische Universität München* (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 punktas) ir 2008 m. lapkričio 6 d. Sprendimas *Nyderlandai / Komisija* (C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56 punktas).

25 1981 m. lapkričio 26 d. Sprendimas *Michel / Parlamentas* (195/80, EU:C:1981:284, 22 punktas), 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimas *IPK-München ir Komisija* (C-199/01 P ir C-200/01 P, EU:C:2004:249, 66 punktas) ir 2017 m. liepos 26 d. Sprendimas *Taryba / LTTE* (C-599/14 P, EU:C:2017:583, 29 punktas).

26 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimas *Technische Universität München* (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 punktas).

27 Nurodyta 15 išnašoje, 7 punktas (p. 7).

2. Įžanginė pastaba dėl PAN Europe *teisės reikšti ieškinį*

48. *PAN Europe* yra pagal Belgijos teisę įsteigta ne pelno siekianti asociacija, jos tikslas – mažinti pesticidų naudojimą [28].

49. Vis dėlto aplinkos apsaugos organizacija, kaip antai *PAN Europe*, nėra tiesiogiai susijusi su augalų apsaugos produktų veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimu, nes veikliosios medžiagos į aplinką patenka tik augalų apsaugos produktų forma, o šiems reikalingas dar kitas patvirtinimas. Dėl to aplinkos apsaugos organizacija negali tiesiogiai Sąjungos teismuose reikšti ieškinio dėl tokio atnaujinimo [29].

50. Orhuso reglamente aplinkos apsaugos organizacijoms suteikiama galimybė teikti institucijai, kuri priėmė administracinį aktą pagal aplinkos teisę, prašymą atlikti vidaus peržiūrą. Sprendimą dėl tokio prašymo aplinkos apsaugos organizacija gali apskųsti Sąjungos teismams. Vis dėlto veikliosios medžiagos patvirtinimas iš pradžių galiojo ne kaip administracinis aktas, kuriam ši procedūra būtų buvusi taikytina, o kaip bendro pobūdžio aktas [30].

51. Reglamento (ES) 2021/1767 1 straipsnio 1 punkte Orhuso reglamente vartojamos sąvokos „administracinis aktas“ apibrėžtis išplėsta įtraukiant kiekvieną Sąjungos institucijos ar organo ne teisėkūros procedūra priimtą aktą. Remiantis SESV 297 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa ir kaip nurodyta Reglamento (ES) 2021/1767 2 straipsnio antraštėje, ši teisės norma įsigaliojo dvidešimtą dieną po reglamento paskelbimo, taigi 2021 m. spalio 28 d.

52. Ginčijamas atnaujinimas yra toks ne teisėkūros procedūra priimtas aktas. Dėl to *PAN Europe* galėjo 2022 m. sausio 20 d. pateikti prašymą atlikti jo vidaus peržiūrą pagal Orhuso reglamento 10 straipsnį tam, kad reglamentu jis būtų panaikintas arba pakeistas, ir paraiška dėl veikliosios medžiagos cipermetrino patvirtinimo atnaujinimo būtų atmesta.

53. Dėl įrodinėjimo pareigos paskirstymo pagal Augalų apsaugos produktų reglamentą [31] siekdama savo tikslo *PAN Europe* neturėjo įrodyti, kad veiklioji medžiaga turi kenksmingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui arba nepriimtiną poveikį aplinkai.

54. Vis dėlto *PAN Europe* turėjo, kaip pagrįstai nurodo Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 42 punkte, prašyme dėl peržiūros pateikti konkrečius ir tikslius argumentus, kuriais galėtų būti paneigti vertinimai, kuriais pagrįstas teisės aktas, kurį prašoma peržiūrėti. Taigi ji turėjo nurodyti visus esminius faktinius arba teisinius aspektus, galinčius patvirtinti pagrįstas, t. y. esmines, abejones dėl atitinkamame akte Sąjungos institucijos ar įstaigos pateikto vertinimo [32].

55. *PAN Europe* argumentai Komisijos neįtikino. Dėl to ji skundžiamu sprendimu dėl peržiūros atmetė prašymą dėl peržiūros. *PAN Europe* galėjo šį sprendimą apskųsti pagal Orhuso reglamento 12 straipsnį.

28 2024 m. lapkričio 13 d. Bendrojo Teismo Sprendimas *PAN Europe / Komisija* (T-104/23, EU:T:2024:823, 2 punktas).

29 2020 m. spalio 28 d. Sprendimas *Associazione GranoSalus / Komisija* (C-313/19 P, EU:C:2020:869, 63 punktas).

30 2020 m. rugsėjo 3 d. Sprendimas *Mellifera / Komisija* (C-784/18 P, EU:C:2020:630, 79 ir paskesni punktai).

31 Žr. šios išvados 36 punktą.

32 2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimas *TestBioTech ir kt. / Komisija* (C-82/17 P, EU:C:2019:719, 68 ir 69 punktai). Taip pat žr., deja, nesėkmingai į vokiečių kalbą išverstą Reglamento (ES) 2021/1767 21 konstatuojamąją dalį.

56. Taigi teisme nagrinėjamos bylos dalykas atitinka prašymo dėl peržiūros dalyką. Ieškinys dėl jo atmetimo iš principo [33] negali būti grindžiamas naujais argumentais arba įrodymais, kurių nebuvo prašyme dėl peržiūros. Priešingu atveju Orhuso reglamento 10 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas reikalavimas motyvuoti tokį prašymą netektų praktinio veiksmingumo ir būtų pakeistas tuo prašymu inicijuotos procedūros dalykas [34].

B. Apeliacinio skundo trečiasis pagrindas – duomenų spragos

57. Apeliacinio skundo trečiuoju pagrindu *PAN Europe* skundžia tai, kaip skundžiamo sprendimo 309–316 punktuose įvertinti jos argumentai dėl EFSA nustatytų iš viso 24 duomenų spragų paraiškoje dėl cipermetrino patvirtinimo atnaujinimo.

58. *PAN Europe* reiškia tris konkrečius priekaištus dėl iš pirmo žvilgsnio įspūdingo bendro duomenų spragų skaičiaus. Pirmasis ir trečiasis priekaištai tiesiogiai susiję su duomenų spragų reikšme atnaujinimui. *PAN Europe* nuomone, suteikti ginčijamo atnaujinimo leidimo nebuvo galima jau vien dėl šių duomenų spragų. Antrasis priekaištas, kurį reikia nagrinėti po pirma minėtųjų, susijęs su paraiškos dėl atnaujinimo išsamumu.

59. *Pirma*, kaip mano *PAN Europe*, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 309 punkte nepagrįstai pažymėjo, jog duomenų spragos nebūtinai rodo, kad patvirtinimo sąlygos nebuvo tenkinamos. Tai yra nesuderinama su atsargumo principu. Priešingai, spragų skaičius ir pobūdis rodo tokį didelį neaiškumą, kad Komisijai – priešingai, nei mano Bendrasis Teismas – turi būti reiškiamas priekaištas atnaujinant patvirtinimą padarius akivaizdžią vertinimo klaidą.

60. Panašaus pobūdžio yra ir *trečiasis priekaištas* dėl skundžiamo sprendimo 312 punkte pateikto vertinimo. Pagal jį *PAN Europe* turėjo nurodyti, kodėl, atsižvelgiant į duomenų spragas, turėjo būti padaryta išvada, jog patvirtinimo atnaujinimo kriterijai nebuvo tenkinami. *PAN Europe* nuomone, priešingai, būtent Komisija turėjo įrodyti, kad šios duomenų spragos nebuvo kliūtis patvirtinimo atnaujinimui.

61. Vis dėlto šiuose Bendrojo Teismo teiginiuose nėra teisės klaidos.

62. Tiesa, kad Teisingumo Teismas, atsižvelgdamas į atsargumo principą, kai kurias teisės normas yra išaiškinęs taip, kad tam tikrų rūšių veikla negali būti leidžiama, jei mokslo požiūriu yra neaiškumas, ar galima atmesti kenksmingą tos veiklos poveikį atitinkamam saugomam objektui [35]. Tokia yra ir Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 3 dalies kryptis. Pagal ją augalų apsaugos produktas negali turėti kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui ir nepriimtino poveikio aplinkai. Pagal 7 straipsnio 1 dalį ir

[33] Vis dėlto žr. šios išvados 222 punktą.

[34] 2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimas *TestBioTech ir kt. / Komisija* (C-82/17 P, EU:C:2019:719, 39 punktas).

[35] Dėl 1992 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyvos 92/43/EEB dėl natūralių buveinių ir laukinės faunos bei floros apsaugos (OL L 206, 1992, p. 7; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 2 t., p. 102) žr. 2004 m. rugsėjo 7 d. Sprendimą *Waddenvereniging ir Vogelbeschermingsvereniging* (C-127/02, EU:C:2004:482, 59 punktas) ir 2019 m. spalio 10 d. Sprendimą *Luonnonsuojeluyhdistys Tapiola* (C-674/17, EU:C:2019:851, 66 punktas), dėl atliekų tvarkymą reglamentuojančių teisės aktų – 2019 m. spalio 24 d. Sprendimą *Prato Nevoso Termo Energy* (C-212/18, EU:C:2019:898, 58 punktas), dėl 2010 m. lapkričio 24 d. Direktyvos 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (OL L 334, 2010, p. 17) – 2023 m. kovo 9 d. Sprendimą *Sdruzhenie „Za Zemyata – dostap do pravosadie“ ir kt.* (C-375/21, EU:C:2023:173, 53 punktas). Taip pat žr. C. Sobotta, „Recent applications of the precautionary principle in the jurisprudence of the CJEU – a new yardstick in ES environmental decision making?“, *ERA Forum*, 2020, 723.

29 straipsnio 2 dalį tai turi įrodyti pareiškėjas [36]. Galiausiai tam, kad Komisija teisėtai naudotųsi diskrecija, reikia, kad ji prieš tai atidžiai ir nešališkai išnagrinėtų visus reikšmingus konkretaus atvejo aspektus [37].

63. Vis dėlto duomenų spragos nebūtinai rodo, kad įrodyti nekenksmingumo nepavyko. Jos reiškia tik tai, kad tam tikros mokslinės informacijos nėra. Pagal atsargumo principą nėra reikalaujama atlikti tolesnius tyrimus tam, kad būtų gauta visa įmanoma mokslinė informacija. Priešingai, rizika turi būti vertinama remiantis prieinamais patikimiausiais mokslo duomenimis ir naujausių tarptautinių tyrimų rezultatais [38]. Platesnė nėra ir Komisijos pareiga išsiaiškinti.

64. Įmanoma, kad dėl tam tikrų duomenų spragų nebūtų galima atmesti pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 3 dalį draudžiamo poveikio, t. y. viena vertus, kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui ir, antra vertus, nepriimtino poveikio aplinkai.

65. Vis dėlto per tiesioginio ieškinio procedūrą remiantis prašymu dėl vidaus peržiūros ieškovas turi parodyti, kodėl dėl tam tikrų duomenų spragų negalima atmesti nurodyto poveikio galimybės [39].

66. *PAN Europe* visų pirma pagal apeliacinio skundo ketvirtąjį pagrindą teikia pagrįstus argumentus dėl tam tikrų duomenų spragų (apie tai – C dalyje ir D dalies 2 skirsnyje), bet šis apeliacinio skundo pagrindas yra susijęs su duomenų spragomis apskritai.

67. Iš EFSA išvados taip pat nematyti, kad esamos duomenų spragos būtų kliūtis įrodyti cipermetrino nekenksmingumą. Iš tikrųjų EFSA savo išvadoje daugumos duomenų spragų apskritai nevertina [40]. Nors EFSA nurodo, kad negalėjo galutinai įvertinti trijų tyrimo sričių, *PAN Europe* šio išvados aspekto nekelia, taigi jis nėra proceso dalykas.

68. Taigi Bendrasis Teismas pagrįstai konstatavo, kad nei savaime iš duomenų spragų, nei iš *PAN Europe* argumentų dėl duomenų spragų nematyti, kad ginčijamo atnaujinimo sąlygos būtų buvusios netenkinamos.

69. *PAN Europe* savo *antruoju priekaištu* nesutinka su tuo, kad skundžiamo sprendimo 310 punkte Bendrasis Teismas, jos nuomone, nepagrįstai darė skirtumą tarp paraiškos dėl patvirtinimo atnaujinimo išsamumo, kaip tai suprantama pagal Reglamentą (ES) Nr. 283/2013 [41],

36 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 78, 79 ir 114 punktai).

37 Žr. šios išvados 39 punktą.

38 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* (C-236/01, EU:C:2003:431, 113 punktas), 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 46 punktas) ir 2023 m. lapkričio 9 d. Sprendimas *Global Silicones Council ir kt. / Komisija* (C-558/21 P, EU:C:2023:839, 66 punktas).

39 Žr. šios išvados 54 punktą.

40 Kitaip nei išvadoje dėl glifosato patvirtinimo atnaujinimo (F. Álvarez, M. Arena ir kt. (2023), „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate“, *EFSA Journal*, 21(7), 1–52, http://doi.org.10.2903/j.efsa.2023.8164). Šioje išvadoje EFSA nurodo, jog „tebėra duomenų spragų, kurios nėra tokios, kad dėl jų atsirastų svarbių probleminių sričių arba nebūtų galima išsiaiškinti klausimų, bet laikomos esminėmis duomenų reikalavimams įvykdyti, ir kurios yra reikšmingos kai kuriems arba visiems ES lygmeniu vertinamiems tipiško naudojimo būdams (jei nenurodyta kitaip). Nors šios duomenų spragos nėra kritinės svarbos, jos gali nulemti neaiškumą atliekant vertinimą ir laikomos reikšmingomis.“ (p. 37)

41 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas, kuriuo, remiantis [Augalų apsaugos produktų reglamentu], nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013, p. 1), iš dalies pakeistas 2014 m. spalio 24 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1136/2014, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (ES) Nr. 283/2013 nuostatos dėl laikinųjų priemonių, taikomų su augalų apsaugos produktais susijusioms procedūroms (OL L 307, 2014, p. 26).

ir duomenų spragų konstatavimo EFSA atliekant vertinimą. *PAN Europe* manymu, jei paraiška neatitinka Komisijos nustatytų turinio reikalavimų, Komisija negali daryti patvirtinimui būtinų išvadų.

70. Vis dėlto šiame argumente neatsižvelgiama į Bendrojo Teismo teiginio, kuris yra skundžiamas, turinį. Jis nėra susijęs nei su klausimu, ar apskritai yra duomenų spragų, kaip tai suprantama pagal Reglamentą (ES) Nr. 283/2013, nei su tokių spragų pasekmėmis. Bendrasis Teismas veikiau iškelia galimybę, kad EFSA iš mokslo perspektyvos konstatuoja duomenų spragas, kurios nepagrindžia minėtame reglamente nustatytų reikalavimų neįvykdymo.

71. Jei *PAN Europe* šiuo argumentu norėtų pareikšti apie Reglamento (ES) Nr. 283/2013 pažeidimą, tai viršytų bylos dalyką, kuris kyla iš jos prašymo dėl peržiūros [42]. *PAN Europe* nurodė šį reglamentą siedama su kitais priekaištais, bet ne su visu duomenų spragų skaičiumi.

72. Taigi visas apeliacinio skundo trečiasis pagrindas yra nepagrįstas.

C. Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirma dalis – reikalavimas pateikti patvirtinamąją informaciją apie izomerų toksiškumą

73. Apeliacinio skundo ketvirtuoju pagrindu duomenų spragų klausimas toliau plėtojamas ir sukonkretinamas dviem aspektais. Konkrečiai *PAN Europe* kritikuoja tai, kad Komisija, atnaujindama patvirtinimą, iš pareiškėjos pareikalavo per tam tikrus terminus pateikti „papildomą patvirtinamąją informaciją“. *PAN Europe* šiuo argumentu nesiekia, kad ši sąlyga būtų panaikinta. Priešingai, ji tuo siekia parodyti, kad pareiškėja atitinkamą informaciją turėjo pateikti jau su paraiška dėl patvirtinimo atnaujinimo pagrindžiančiu dokumentu. Ta informacija nebuvo pateikta, todėl Komisija turėjo atsisakyti atnaujinti patvirtinimą.

74. Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antra dalis, kaip ir apeliacinio skundo antrasis pagrindas, susijusi su poveikiu endokrininei sistemai. Dėl to šiuos priekaištus apsvarstysiu kartu su apeliacinio skundo antruoju pagrindu (apie tai – D dalyje).

75. Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirmoje dalyje kalbama apie izomerų toksiškumą. Pagal ginčijamo atnaujinimo dokumento I priedo šeštos skilties 2 punktą pareiškėja turėjo iki 2023 m. gruodžio 15 d. pateikti patvirtinamąją informaciją apie atskirų cipermetrino izomerų, visų pirma enantiomerų (1S cis αR), santykinį toksiškumą.

76. Šis reikalavimas susijęs su EFSA identifikuota vienuoliktąja duomenų spraga. Tai reiškia, kad paraiškoje nebuvo pateikta informacija apie atskirų izomerų santykinį toksiškumą [43]. Skirtingai nei dėl kitų duomenų spragų, dėl šios EFSA konstatavo, kad informacija yra būtina, nes atrajotojų organizme randamuose produkto likučiuose yra abiejų rūšių enantiomerų, iš kurių sudarytas alfa cipermetrinas. Skliausteliuose EFSA nurodo mažesnes nei cipermetrino referencines vertes [44]. Be to, EFSA pabrėžė būtinybę sumažinti neaiškumą šioje srityje [45].

[42] Žr. šios išvados 54 punktą.

[43] Išvados 2 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 10, penkta pastraipa).

[44] Išvados 3.1 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 11, paskutinė pastraipa).

[45] Išvados 3.1 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 12, priešpaskutinė pastraipa).

77. Dėl to *PAN Europe* laikosi nuomonės, kad ši informacija turėjo būti pateikta prieš atnaujinant patvirtinimą. Ji visų pirma remiasi Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punktu. Pagal jį turi būti nurodomas kiekvieno izomero santykinis biologinis aktyvumas toksiškumo požiūriu.

78. Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 342–348 punktuose šią nuomonę atmetė. Vis dėlto *PAN Europe* šiuos Bendrojo Teismo argumentus paneigė.

1. Argumento dėl Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto priimtinumas

79. Argumentą dėl Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 345 punkte atmeta kaip nepriimtiną dėl to, kad *PAN Europe* nesirėmė šia nuostata savo paraiškoje dėl vidaus peržiūros pagal Orhuso reglamento 10 straipsnį.

80. Vis dėlto, kaip nurodo *PAN Europe*, tuo Bendrasis Teismas iškraipė jos argumentą, pateiktą šios paraiškos [46] 44 punkte [47]. Jame *PAN Europe* aiškiai teigė, kad ši teisės norma pažeista, kiek tai susiję su reikalaujamais papildomais duomenimis. Be kita ko, Komisija triplike pripažįsta, kad *PAN Europe* jau Bendrajame Teisme pateikto ieškinio 89 punkte pakartojo prašyme dėl peržiūros pateiktus argumentus dėl šios nuostatos.

81. Taigi skundžiamo sprendimo 345 punkte pateiktas teiginys, kad šis argumentas yra nepriimtinas, akivaizdžiai prieštarauja bylos medžiagos turiniui, todėl yra teisiškai klaidingas. Argumentas dėl Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto buvo priimtinas ir Bendrasis Teismas turėjo į jį atsižvelgti.

2. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punktas

82. Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtoje pastraipoje sukonkretinti reikalavimai dėl atidaus ir nešališko veikliosios medžiagos autorizacijai reikšmingų aspektų išnagrinėjimo [48]. Pagal šią teisės normą pareiškėjas turi pateikti duomenis apie cipermetrino izomerų santykinį toksiškumą.

83. Pareiga atsižvelgti į Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtą pastraipą taip pat neišnyksta tik dėl to, kad paraiškos pateikimo momentu EFSA dar nebuvo pateikusi šių duomenų nustatymo gairių. Jas EFSA paskelbė tik 2019 m. [49] Vis dėlto 1.9 punkto ketvirta pastraipa nėra susieta su atidedamąja sąlyga, kad pagal ją reikalingi duomenys turėtų būti pateikti tik po to, kai EFSA paskelbs atitinkamas gaires. Priešingai, iš priedo įžangos 1.7 punkto matyti, kad, jei nėra tinkamų tarptautinių arba nacionalinių patvirtintų bandymų gairių, turi būti naudojamasi Sąjungos kompetentingos institucijos pripažįstamomis bandymų gairėmis. Be to, pagal šią teisės normą visi nukrypimai turi būti aprašomi ir pagrindžiami.

46 Bendrajame Teisme pateikto ieškinio priedai, p. 67.

47 Dėl argumentų iškraipymo žr. 2021 m. gegužės 6 d. Sprendimą *Bayer CropScience ir Bayer / Komisija* (C-499/18 P, EU:C:2021:367, 60 ir 61 punktai).

48 Žr. šios išvados 39 punktą.

49 Žr. EFSA, L. Bura, A. Friel, J. O. Magrans ir kt., 2019, „Guidance of EFSA on risk assessments for active substances of plant protection products that have stereoisomers as components or impurities and for transformation products of active substances that may have stereoisomers“, *EFSA Journal*, 2019;17(8):5804, 33 pp., doi: 10.2903/j.efsa.2019.5804, 1 skirsnį.

84. Be kita ko, EFSA išvados, priešingai, nei mano Komisija [50], negalima suprasti taip, jog EFSA kritikavo tik tai, kad pateikta informacija neatitiko minėtų gairių. Taip yra dėl to, kad EFSA išvadą priėmė jau 2018 m., taigi dar prieš tai, kai 2019 m. paskelbė gaires.

85. Komisija veikliosios medžiagos autorizaciją atnaujino neturėdama duomenų, būtinų pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtą pastraipą, todėl ji neįvykdė pareigos atidžiai ir nešališkai išnagrinėti visus reikšmingus aspektus.

3. Augalų apsaugos produktų reglamento 6 straipsnio f punktas

86. Dėl to, kad nebuvo atsižvelgta į Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtą pastraipą, išnyksta ir skundžiamo sprendimo 342 punkto pagrindas. Jame Bendrasis Teismas nurodo, kad pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 6 straipsnio f punktą leidžiama reikalaujamą informaciją pateikti vėliau, nes, vykstant procesui, dėl naujų mokslo ir technikos žinių buvo nustatyti nauji reikalavimai. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas remiasi jau minėtomis gairėmis.

87. Dėl to, Bendrojo Teismo manymu, Komisija galėjo ginčijamą atnaujinimą susieti su sąlyga, kad pareiškėja informaciją apie cipermetrino izomerų toksiškumą pateiks remdamasi naujomis gairėmis, užuot procesą tęsiant, kol ta informacija bus pateikta.

88. Vis dėlto nei naujosios gairės, nei Augalų apsaugos produktų reglamento 6 straipsnio f punktas niekaip nekeičia to, kad pareiškėja jau pateikdama paraišką pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtą pastraipą turėjo pateikti pakankamus duomenis apie cipermetrino izomerų toksiškumą. Pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 6 straipsnio f punktą tik leidžiama pareikalauti „papildomos patvirtinamosios informacijos“. Tai negali apimti informacijos, kuri turėjo būti pateikta jau su paraiška.

89. Taigi Augalų apsaugos produktų reglamento 6 straipsnio f punktu negalima pateisinti pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtą pastraipą būtinų duomenų atsisakymo.

4. Paraiškos išsamumas ir patvirtinimo kriterijų vertinimas

90. Galiausiai *PAN Europe* taip pat parodo, kad Bendrojo Teismo svarstymais skundžiamo sprendimo 343, 344 ir 346 punktuose negali būti pateisinamas ginčijamas atnaujinimas neturint informacijos apie izomerų toksiškumą.

91. 343 punkte Bendrasis Teismas remiasi tuo, kad Teisingumo Teismas yra pripažinęs, jog valstybei narei ataskaitos rengėjai atliekant formalųjį vertinimą, ar paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus, ir EFSA atliekant kokybės vertinimą gali būti gaunami skirtingi rezultatai [51]. Vis dėlto neaišku, kaip remiantis šiuo teiginiu galima atnaujinti patvirtinimą, kai EFSA yra konstatavusi, jog būtina informacija apie izomerų toksiškumą nebuvo pateikta, nors pareiškėja pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punktą turėjo ją pateikti. Jei valstybė narė nereiškė priekaišto dėl šios duomenų spragos, tai dar nereiškia, kad ir Komisija gali ignoruoti šią spragą po to, kai ją aptiko EFSA.

50 Atsiliepimo į apeliacinį skundą 51 punktas.

51 2021 m. gruodžio 9 d. Sprendimas *Agrochem-Maks / Komisija* (C-374/20 P, EU:C:2021:990, 71 punktas).

92. Be kita ko, Bendrojo Teismo nurodytame Teisingumo Teismo sprendime *Agrochem-Maks / Komisija* nagrinėjamas kitoks atvejis. Su šioje byloje nagrinėjamu atveju jis sutampa tuo aspektu, kad valstybė narė ataskaitos rengėja laikė paraišką išsamia, o EFSA vėliau nustatė duomenų spragų. Vis dėlto tuo atveju dėl tų duomenų spragų buvo atsisakyta atnaujinti patvirtinimą ir Teisingumo Teismas šį atsisakymą patvirtino.

93. Kadangi EFSA gali konstatuoti sprendimui reikšmingas duomenų spragas, skundžiamo sprendimo 344 punkte pareikštas priekaištas, jog *PAN Europe* painioja abu tyrimus, taip pat yra nepagrįstas.

94. To niekaip nekeičia ir skundžiamo sprendimo 346 punkte, remiantis 341 punkte išdėstytais Komisijos teiginiais iš skundžiamo sprendimo dėl peržiūros, pateiktas teiginys, jog į izomerus buvo tikrai atsižvelgta, o EFSA duomenų spragą konstatavo dėl to, kad būtina konkretesnė informacija. Šį teiginį, labai norint, būtų galima suprasti kaip perteklinį teiginių apie valstybės narės ataskaitos rengėjos ir EFSA atliekamo dokumentų rinkinio vertinimo skirtumus pakartojimą.

95. Jei vis dėlto Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 346 punkte norėjo pasakyti, jog izomerų toksiškumo keliama rizika buvo pakankamai įvertinta, tai reikštų Komisijos teiginių, išdėstytų šiame sprendime, iškraipymą. Taip yra dėl to, kad, sprendžiant iš 341 punkte pateikto situacijos apibūdinimo, Komisija tik patikslino, jog informacija buvo pateikta ir *valstybė narė ataskaitos rengėja* ją laikė pakankama rizikos vertinimui atlikti [52]. Tuo nėra reiškiama abejonė dėl priešingo EFSA teiginio. Be kita ko, 341 punkte pateiktas situacijos apibūdinimas atitinka skundžiamo sprendimo dėl peržiūros turinį [53].

5. Tarpinė išvada

96. Taigi apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirma dalis yra pagrįsta, nes Bendrasis Teismas nereiškė priekaišto dėl to, kad Komisija neišsiaiškino pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtą pastraipą būtinos informacijos apie cipermetrino izomerų toksiškumą. Jau vien dėl to skundžiamas sprendimas turi būti panaikintas.

D. Apeliacinio skundo antrasis pagrindas ir apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antra dalis – poveikio endokrininei sistemai vertinimas

97. Apeliacinio skundo antrojo pagrindo ir apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antros dalies dalykas yra poveikio žmonių endokrininei sistemai vertinimas. Šis poveikis susijęs su hormonų funkcija [54].

98. Pagal Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punktą Komisija negali patvirtinti veikliosios medžiagos, jei nustatomos žmonių endokrininės sistemos ardomosios savybės (vadinamosios endokrininę sistemą ardančios medžiagos). Kaip skundžiamo sprendimo 100 punkte konstatuoja Bendrasis Teismas, tai yra „pašalinimo kriterijus“.

[52] „[D]es informations ont été fournies et jugées suffisantes par l'EMR pour effectuer l'évaluation des risques.“

[53] Ieškinio priedai, p. 96.

[54] Šiuo klausimu žr. generalinės advokatės L. Medina išvadą sujungtose bylose *PAN Europe (Endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimas)* (C-309/22 ir C-310/22, EU:C:2023:717, 6 punktas).

99. Kaip nurodė EFSA, cipermetrino poveikį endokrininei sistemai galima konstatuoti, bet dėl duomenų spragos negalima įvertinti jo potencialo kaip *endokrininės sistemos ardomųjų savybių* turinčios medžiagos [55]. Vis dėlto EFSA šioje aplinkybėje neįžvelgė nei svarbios probleminės srities, nei tyrimo temos, kurios nebuvo galima užbaigti [56].

100. Komisija ginčijamo atnaujinimo dokumento 9 konstatuojamojoje dalyje išsakė nuomonę, jog, remiantis EFSA išvadoje apibendrintomis turimomis mokslo žiniomis, cipermetrinas nelaikytinas endokrininės sistemos ardomųjų savybių turinčia medžiaga. „Siekdama sustiprinti pasitikėjimą [šiuo vertinimu]“ [57], Komisija ginčijamo atnaujinimo dokumento I priedo šeštos skilties 4 punkte pareikalavo iš pareiškėjos iki 2023 m. gruodžio 15 d. pateikti atnaujintą jau pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją. O skundžiamame sprendime dėl peržiūros Komisija nurodė, jog, jos nuomone, nėra tikėtina, kad cipermetrinas turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių.

101. *PAN Europe* su tuo nesutinka ir teigia, kad dėl EFSA nustatytos duomenų spragos negalima atmesti endokrininės sistemos ardomųjų savybių (apeliacinio skundo antrasis pagrindas). Jos nuomone, priešingai, šią spragą reikėjo pašalinti pareikalaujant išsamesnės informacijos *prieš* ginčijamą atnaujinimą (apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antra dalis).

102. Taigi pirmiausia reikia apsvarstyti pareigą įrodyti, kad endokrininės sistemos ardomųjų savybių nėra (apie tai – 1 skirsnyje), paskui – reikalavimą pateikti papildomą informaciją (apie tai – 2 skirsnyje) ir Komisijos diskreciją (apie tai – 3 skirsnyje), galiausiai – klausimą, ar *PAN Europe* įrodė akivaizdžią vertinimo klaidą (apie tai – 4 skirsnyje).

1. Apeliacinio skundo antrojo pagrindo pirma dalis – duomenų trūkumo pasekmės ir įrodinėjimo pareigos paskirstymas

103. *PAN Europe* visų pirma nesutinka su skundžiamo sprendimo 272 punkte pateiktu teiginiu, jog duomenų spraga nereiškia, kad netenkinami Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnyje nustatyti kriterijai. Jos manymu, tai nėra pagrįsta kitais įrodymais ir yra nesuderinama su atsargumo principu ir dėl to Komisijai tenkančia įrodinėjimo pareiga.

a) Motyvai

104. *PAN Europe* priekaištas dėl nepakankamo pagrindimo reiškia priekaištą dėl skundžiamo sprendimo motyvavimo trūkumo. Bendrojo Teismo sprendimo motyvuose turi būti pateikiami aiškūs ir nedviprasmiški argumentai, kad suinteresuotieji asmenys galėtų susipažinti su priimto sprendimo pagrindimu, o Teisingumo Teismas – vykdyti jam pavestą teisminės kontrolės funkciją [58].

105. Bendrasis Teismas, siekdamas motyvuoti, nurodo skundžiamo sprendimo 69–97 punktus, bet juose iš tikrųjų nieko nepasakyta apie duomenų spragos įrodomosios galios nebuvimą ir nepateikta konkrečių motyvų.

55 Išvados 2 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 9, septinta pastraipa).

56 Išvados 9 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 19 ir paskesni).

57 Ginčijamo atnaujinimo dokumento 16 konstatuojamoji dalis.

58 2009 m. balandžio 2 d. Sprendimas *France Télécom / Komisija* (C-202/07 P, EU:C:2009:214, 29 punktas), 2018 m. gruodžio 13 d. Sprendimas *Europos Sąjunga / Kendrion* (C-150/17 P, EU:C:2018:1014, 80 punktas) ir 2023 m. birželio 8 d. Sprendimas *Severstal ir NLMK / Komisija* (C-747/21 P ir C-748/21 P, EU:C:2023:459, 40 punktas).

106. Vis dėlto Komisija laikosi nuomonės, kad motyvai kyla iš skundžiamo sprendimo 73 punkto. Jame Bendrasis Teismas nurodė, kad atsargumo principo taikymas ar netaikymas paprastai priklauso nuo kompetentingos institucijos naudojantis savo didele diskrecija pasirinkto apsaugos lygio, jei atlikus mokslinį vertinimą negalima pakankamai užtikrintai nustatyti rizikos buvimo.

107. Tai taip pat nieko nepasako apie duomenų spragos įrodomąją galią. Visgi, kaip jau paaiškinta [59], duomenų spraga savaime dar nepagrindžia pakankamos abejonės, ar autorizacijos sąlygos tenkinamos. Taigi Teisingumo Teismas šį motyvavimo trūkumą gali pašalinti pakeisdamas [60] ar papildydamas motyvus.

b) Įrodinėjimo pareiga

108. Svarbesni yra priekaištai dėl įrodinėjimo pareigos. *PAN Europe* šiuo klausimu laikosi nuomonės, kad esant neaiškumui dėl pašalinimo kriterijaus patvirtinimas negalimas. Ji šiuo klausimu remiasi Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 3 dalies b punktu. Pagal jį augalų apsaugos produktas gali būti autorizuojamas tik jei neturi kenksmingo poveikio žmonių sveikatai. Kaip pagrįstai teigia *PAN Europe*, Teisingumo Teismas, remdamasis šia nuostata, siejama su 7 straipsnio 1 dalimi ir 29 straipsnio 2 dalimi, ir atsargumo principu, padarė išvadą, jog pareiškėjas turi įrodyti, kad veiklioji medžiaga neturi minėto kenksmingo poveikio [61].

109. Bent jau remiantis EFSA išvada, įrodymo, kad cipermetrinas neturi žmogaus endokrininės sistemos ardomųjų savybių, nėra. Priešingai, EFSA dėl duomenų spragos negalėjo įvertinti jo potencialo kaip endokrininės sistemos ardomųjų savybių turinčios medžiagos [62].

110. Vis dėlto poveikio endokrininei sistemai vertinimas sureguliuotas ne tik tose Augalų apsaugos produktų reglamento nuostatose, kurias Teisingumo Teismas aiškino įrodinėjimo pareigos aspektu, visų pirma 4 straipsnio 3 dalies b punkte. Priešingai, pagal 4 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą reikia atsižvelgti ir į II priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus.

111. Endokrininės sistemos ardomosios savybės yra Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto dalykas. Ši nuostata pagrindžia įrodinėjimo pareigos perkėlimą: kaip skundžiamo sprendimo 276 punkte pabrėžia Bendrasis Teismas, pagal ją veiklioji medžiaga autorizuojama jau tuomet, kai *nėra* preziumuojama, jog ji turi žmogaus endokrininės sistemos ardomųjų savybių.

112. Atsižvelgiant į Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto pirmos pastraipos formuluotę vokiečių arba italų kalba, šiuo įrodinėjimo pareigos perkėlimu būtų galima abejoti. Pagal šias kalbines redakcijas Komisija gali autorizuoti veikliąją medžiagą tik tuomet, kai yra konstatuojama, kad ji neturi žmogaus endokrininei sistemai kenkiančių savybių. Tai reikštų, kad prieš duodant ginčijamo atnaujinimo leidimą buvo konstatuota (o taip nebuvo) ir įrodyta, jog tokių savybių nėra.

[59] Žr. šios išvados 61–65 punktus.

[60] Žr. 2011 m. birželio 9 d. Sprendimą *Diputación Foral de Vizcaya / Komisija* (C-465/09 P–C-470/09 P, EU:C:2011:372, 171 punktas) ir 2023 m. sausio 17 d. Sprendimą *Ispanija / Komisija* (C-632/20 P, EU:C:2023:28, 48 punktas).

[61] 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 78, 79, 95 ir 114 punktai).

[62] Išvados 2 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 9, septinta pastraipa).

113. Pagal šios nuostatos formuluotę ispanų, anglų, prancūzų ir nyderlandų kalbomis, priešingai, dėl autorizacijos suponuojama, jog nebuvo konstatuota, kad medžiaga turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių. Taigi, remiantis šiomis kalbinėmis redakcijomis, EFSA konstatavus, kad ji dėl duomenų spragos negali įvertinti cipermetrino potencialo kaip endokrininės sistemos ardomųjų savybių turinčios medžiagos, nebebūtų galimybės atsisakyti suteikti ginčijamą atnaujinimą dėl tokių savybių.

114. Iš sąsajos su kitomis Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto pastraipomis ir patvirtinimo kriterijais dėl genotoksiškumo (3.6.2 punktas), kancerogeniškumo (3.6.3 punktas) ir toksiškumo reprodukcijai (3.6.4 punktas) matyti, kad, aiškinant 3.6.5 punkto pirmą pastraipą, pastarosioms kalbinėms redakcijoms turėtų būti teikiama pirmenybė.

115. Pagal Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto trečią ir ketvirtą pastraipas ir kitus nurodytus patvirtinimo kriterijus endokrininei sistemai kenkiančios, genotoksiškos, kancerogeninės arba toksiškos reprodukcijai savybės yra kliūtis veikliosios medžiagos autorizacijai tik tuomet, kai atitinkama savybė yra arba turi būti priskiriama medžiagai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

116. Be to, nuo 2018 m. Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto penktoje pastraipoje numatyta, kad veiklioji medžiaga turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kai ji pasižymi endokrininio veikimo būdu ir dėl to sukelia tam tikrą kenksmingą poveikį visam organizmui arba palikuonims.

117. Taigi visais šiais atvejais autorizacija kaip tik nesuponuoja įrodymo, kad atitinkamų pavojingų savybių nėra. Priešingai, tam, kad būtų atsisakyta medžiagą autorizuoti, reikalingas aiškus atitinkamų savybių konstatavimas remiantis atitinkamais įrodymais.

118. Nors šie kriterijai įtvirtinti „tik“ Augalų apsaugos produktų reglamento viename priede, jie nėra *a priori* antraeiliai 4 straipsnio 3 dalies b punkto atžvilgiu.

119. 2018 m. Komisija patvirtino Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punktą papildančias 5 ir 6 dalis naudodamasi deleguotaisiais reglamentavimo įgaliojimais, o Parlamentas ir Taryba 4 straipsnio 3 dalies b punktą priėmė per teisėkūros procedūrą. Vis dėlto kiti II priedo 3.6 punkte nustatyti kriterijai taip pat yra šios teisėkūros procedūros rezultatas, nes jie jau buvo pirminės reglamento redakcijos dalis.

120. Taigi nėra ir taip, kad Komisija, papildydama Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punktą, būtų viršijusi deleguotuosius reglamentavimo įgaliojimus. Priešingai, kiek tai susiję su įrodinėjimo pareiga, Komisija orientuojasi į jau esamus patvirtinimo kriterijus. Be to, ši teisės norma atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas, kurioms EFSA pritarė [63]. *PAN Europe*, be kita ko, ir neteigia, kad Komisija papildydama minėtą teisės normą viršijo šiuos įgaliojimus.

121. Vis dėlto kyla klausimas, ar Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkte nustatytas patvirtinimo kriterijus, atsižvelgiant į viršesnes teisės normas, iš tikrųjų gali būti sumažinamas taip, kad endokrininės sistemos ardomosios savybės nėra kliūtis autorizacijai, jei remiantis turima informacija negalima patvirtinti toje teisės normoje pateiktų teiginių.

[63] 2024 m. balandžio 25 d. Sprendimas *PAN Europe (Endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimas)* (C-309/22 ir C-310/22, EU:C:2024:356, 86 punktas).

122. Toks rezultatas vargu ar būtų suderinamas su Komisijos pareiga atidžiai ir nešališkai išnagrinėti visus reikšmingus konkretaus atvejo aspektus[64]. Be to, konkrečiai dėl veikliųjų medžiagų autorizacijos Teisingumo Teismas dar kartą konstatavo, kad pareiškėjo pareiga įrodyti, jog tenkinamos patvirtinimo sąlygos, padeda užtikrinti (pirminėje teisėje įtvirtintą) atsargumo principą, nes taip garantuojama, kad veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų nekenksmingumas nepreziumuojamas[65].

123. Dėl to Teisingumo Teismas Sprendime *Blaise*, visų pirma remdamasis Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 3 dalies b punktu, nusprendė, jog pareiškėjo pateiktų įrodymų turi pakakti tam, kad, atsižvelgiant į turimas mokslo ir technikos žinias, būtų atmestas augalų apsaugos produkto kancerogeniškumo arba ilgalaikio toksiškumo, kaip tai suprantama pagal Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.3 ir 3.6.4 punktus, pavojus. Tik „trumpų tyrimų“ tokiam patikrinimui užbaigti nepakaktų[66].

124. Vis dėlto įrodymo, kad gali būti atmestas kancerogeninių arba toksiškų savybių pavojus, kokybė yra kitokia nei fakto, kad nėra pakankamos informacijos veikliajai medžiagai kaip kancerogeninei arba toksiškai reprodukcijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 kvalifikuoti, o to, atrodo, *prima facie* pakanka Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.3 ir 3.6.4 punktuose nustatytiems patvirtinimo kriterijams.

125. Visgi iš minėtų Sprendime *Blaise* Teisingumo Teismo pateiktų teiginių konteksto matyti, kad Teisingumo Teismas nesiekė prieštarauti Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.3 ir 3.6.4 punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų formuluotei ir sisteminei sąsajai. Tokia išvada darytina dėl to, kad Teisingumo Teismas taip pat priminė, jog pagal šiuos kriterijus atliktinas vertinimas turi būti atliekamas remiantis tam tikrais bandymais[67]. Pagal minėtas nuostatas tai yra bandymų, atliktų pagal duomenų apie veikliąsias medžiagas reikalavimus ir kitus turimus duomenis ir informaciją, įskaitant tarnybos atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, įvertinimas.

126. Panašiai Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto pirmoje pastraipoje nustatyta, kad bandymai turi atitikti „[Sąjungos] ar tarptautiniu mastu suderint[as] bandymų gair[es]“. Papildytoje 3.6.5 punkto šeštoje pastraipoje dar kartą aiškiai konkrečiau reikalaujama, kad būtų atsižvelgiama į visus turimus reikšmingus mokslo duomenis ir jie būtų įvertinami atliekant įrodomosios galios analizę[68]. Šie duomenys turi būti renkami pagal tarptautiniu mastu suderintų tyrimų protokolus, visų pirma išvardytus Komisijos komunikatuose dėl duomenų apie veikliąsias medžiagas ir augalų apsaugos produktus reikalavimų nustatymo[69].

64 Žr. šios išvados 39 punktą.

65 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 80 punktas), 2021 m. gruodžio 9 d. Sprendimas *Agrochem-Maks / Komisija* (C-374/20 P, EU:C:2021:990, 128 punktas) ir 2023 m. birželio 22 d. Sprendimas *Arysta LifeScience Great Britain / Komisija* (C-259/22 P, EU:C:2023:513, 73 punktas).

66 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 112, 114 ir 116 punktai).

67 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 112 punktas).

68 2024 m. balandžio 25 d. Sprendimas *PAN Europe (Endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimas)* (C-309/22 ir C-310/22, EU:C:2024:356, 87 punktas).

69 Šiuos reikalavimus dar sukonkretino ECHA (*European Chemicals Agency* – Europos cheminių medžiagų agentūra) ir EFSA (*European Food Safety Authority* – Europos maisto saugos tarnyba), joms techninę pagalbą teikė *Joint Research Centre* (JRC, Jungtinis tyrimų centras); N. Andersson, M. Arena ir kt., 2018, „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (ES) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009“, *EFSA Journal*, 2018;16(6):5311, 135 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311, ECHA-18-G-01-EN.

127. Taigi nėra taip, kad autorizacija būtų galima jau vien dėl to, kad nėra duomenų apie endokrininės sistemos ardomąsias savybes. Priešingai, turi būti pateikti bent jau Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto pirmoje ir šeštoje pastraipose nurodyti duomenys ir į juos turi būti atsižvelgta. Tik taip Komisija gali įvykdyti pareigą atidžiai ir nešališkai išnagrinėti visus reikšmingus konkretaus atvejo aspektus [70].

128. Taikant tokį Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.3, 3.6.4 ir 3.6.5 punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų aiškinimą, atsargumo principas realizuojamas ne taip griežtai kaip kai kurių kitų teisės normų atveju, kai mokslinis neaiškumas dėl kenksmingo poveikio, Teisingumo Teismo nuomone, jau yra kliūtis leidimui vykdyti tam tikrų rūšių veiklą [71]. Pagal tokias teisės normas nepakaktų to, kad pareiškėjas pateiktų numatytus duomenis, o Komisija (padedama EFSA ir valstybių narių) juos įvertintų taip, kad atitinkamo kenksmingo poveikio negalima konstatuoti. Priešingai, tie duomenys turėtų ir įrodyti, kad šis poveikis atmetamas. Vis dėlto šis kiek siauresnis aiškinimas turėtų būti taikomas visų pirma atsižvelgiant į minėtų kriterijų formuluotę.

129. Pirma apibūdintam aiškinimui prieštarautų tai, jei skundžiamo sprendimo 276 punkte Bendrojo Teismo pateiktas teiginys iš tikrųjų reikštų, kad endokrininės sistemos ardomųjų savybių įrodymo nebuvimas jau nepriklausomai nuo pateiktų bandymų duomenų kokybės nulemia, jog Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkte nustatytas patvirtinimo kriterijus yra tenkinamas.

130. Vis dėlto preziumuotina, kad tuo teiginiu Bendrasis Teismas tenorėjo išreikšti, jog kriterijus yra tenkinamas, kai, nepaisant pakankamų bandymų duomenų, toks įrodymas negalimas. Tai patvirtinantis argumentas yra visų pirma skundžiamo sprendimo 275 punkte pateikta nuoroda į valstybės narės ataskaitos rengėjos parengtą atnaujinimo ataskaitos projektą, nes, kaip nurodė Komisija, ši valstybė narė atliko labai išsamų endokrininei sistemai kenksmingo poveikio vertinimą.

131. Taigi apeliacinio skundo antrojo pagrindo pirma dalis yra nepagrįsta.

2. Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antra dalis – reikalavimas pateikti papildomus duomenis

132. Kiek tai susiję su cipermetrino endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimu, remiantis pirmesniais svarstymais, apeliacinis skundas galėtų būti tenkinamas tik jei *PAN Europe* parodytų, kad Bendrasis Teismas nepagrįstai preziumavo, jog pagal Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto pirmą ir šeštą pastraipas būtini duomenys buvo pateikti ir Komisija juos įvertino.

133. *PAN Europe* tokio priekaišto aiškiai nereiškia. Vis dėlto apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antroje dalyje ji kritikuoja tai, kad Komisija ginčijamo atnaujinimo dokumente reikalauja papildomos informacijos apie cipermetrino poveikį endokrininei sistemai.

70 Žr. šios išvados 39 punktą.

71 Žr. 35 išnašoje pateiktus įrodymus.

134. Mat Komisija ginčijamo atnaujinimo dokumento I priedo šeštos skilties 4 punkte pareiškėjai nurodė iki 2023 m. gruodžio 15 d. pateikti atnaujintą jau pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją tam, kad būtų galima patvirtinti poveikio endokrininei sistemai nebuvimą.

135. Aplinkybė, kad Komisija reikalauja šių papildomų patvirtinančių duomenų, iš pirmo žvilgsnio galėtų būti požymis, kad nepakanka iš pradžių pateiktos informacijos.

136. Vis dėlto iš tikrųjų toks požymis nėra svarbus. Taip yra dėl to, kad juo negalėtų būti pakeistas tyrimas, ar per atnaujinimo procedūrą pateikta informacija atitinka taikytinas teisės normas. Dėl šio tyrimo *PAN Europe* nepateikė jokių argumentų.

137. Taigi apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antra dalis nėra reikšminga priimant sprendimą byloje.

3. Apeliacinio skundo antrojo pagrindo antra dalis – Komisijos diskrecija

138. Atsižvelgiant į ankstesnius svarstymus dėl Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punkto, kiti *PAN Europe* priekaištai dėl skundžiamo sprendimo 273 ir 276 punktų taip pat negali būti pagrįsti. Juose Bendrasis Teismas, atsižvelgdamas į plačią Komisijos diskreciją „rizikos valdymo“ srityje, patvirtina jos nuomonę, jog nėra tikėtina, kad veiklioji medžiaga cipermetrinas turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių.

139. *PAN Europe* su tuo nesutinka ir teigia, kad EFSA dėl šio tikėtinumo nieko nenurodė, o Komisija negali laikytis kitokios mokslinės pozicijos.

140. Vis dėlto tai, ar Komisijos nuomonė ir Bendrojo Teismo teiginiai apie jos diskreciją yra pagrįsti, nėra reikšminga priimant sprendimą byloje. Taip yra dėl to, kad, kaip jau paaiškinta, rizika, susijusi su endokrininės sistemos ardomosiomis savybėmis, yra kliūtis patvirtinimui pagal Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6.5 punktą tik tuomet, kai šias savybes galima konstatuoti remiantis pakankamais duomenimis. Kaip nurodė EFSA, to konstatuoti nebuvo galima.

141. Taigi priekaištai dėl skundžiamo sprendimo 273 ir 276 punktų nėra reikšmingi priimant sprendimą byloje.

4. Apeliacinio skundo antrojo pagrindo trečia dalis – akivaizdžios klaidos įrodymas

142. Galiausiai *PAN Europe* kritikuoja skundžiamo sprendimo 275 ir 301 punktus. *PAN Europe* manymu, sprendžiant iš 275 punkto, ji neįrodė akivaizdžios vertinimo klaidos dėl endokrininės sistemos ardomųjų savybių. Be to, 301 punkte Bendrasis Teismas atsisako atlikti bet kokią, net mažiausią Komisijos ir tuo labiau EFSA atlikto rizikos vertinimo kontrolę. Taigi jis netikrina, ar EFSA ir Komisija atidžiai ir nešališkai išnagrinėjo visus reikšmingus konkretaus atvejo aspektus. Priešingai, Bendrasis Teismas pareiškėjos nurodytiems tyrimams visais atvejais skiria pernelyg didelę reikšmę, o *PAN Europe* nurodytiems nepriklausomiems tyrimams – sistemiškai per mažą. Bendrasis Teismas taip pat netikrina, ar Komisijos išvada, jog cipermetrinas neturi kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, atsižvelgiant į šiuos tyrimus, buvo įtikinama. Pastarąjį argumentą, siedama jį su šiuo apeliacinio skundo pagrindu, suprantu taip, kad *PAN Europe* turi omenyje tik prezumpciją, kad nėra endokrininei sistemai kenksmingo poveikio.

143. Vis dėlto šį argumentą reikia paneigti – Bendrasis Teismas ne ignoruoja *PAN Europe* nurodytus tyrimo kriterijus, o aiškiai nurodo 301 punkte arba bent jau teikia nuorodą į juos.

144. Be kita ko, *PAN Europe* nenurodo skundžiamo sprendimo punktų, kuriuose Bendrasis Teismas būtų pažeidęs minėtus tyrimo kriterijus. Iš tikrųjų šie priekaištai yra susiję su Bendrojo Teismo atliktu nurodytų tyrimų vertinimu, taigi su faktų, kurių kontrolė nepatenka į Teisingumo Teismo kompetenciją apeliaciniame procese, vertinimu. Todėl atitinkamas argumentas taip pat būtų nepriimtinas.

145. Vadinasi, apeliacinio skundo antrojo pagrindo trečia dalis yra nepagrįsta.

5. Tarpinė išvada

146. Taigi apeliacinio skundo antrasis pagrindas ir ketvirtojo pagrindo antra dalis daugiausia yra nepagrįsti arba nėra reikšmingi priimant sprendimą byloje. Tik duomenų spragos skundžiamame sprendime įrodomosios galios nebuvimo motyvai yra nepakankami, bet šį trūkumą Teisingumo Teismas gali pašalinti pakeisdamas ar papildydamas motyvus.

E. Apeliacinio skundo penktasis pagrindas – ilgalaikis toksiškumas

147. Apeliacinio skundo penktasis pagrindas susijęs su augalų apsaugos produkto, kurio pagrindinė sudedamoji dalis yra cipermetrinas, tipiško naudojimo būdo ilgalaikio toksiškumo vertinimu.

148. Savo prašyme dėl peržiūros *PAN Europe* teigė, jog nėra jokių tyrimų dėl nagrinėjamo augalų apsaugos produkto, kurio pagrindinė sudedamoji dalis yra cipermetrinas, tipiško naudojimo būdo ilgalaikio toksiškumo. O tokie tyrimai, jos nuomone, yra būtini, nes mutageniškumas, kancerogeniškumas ir toksiškumas reprodukcijai, kalbant apie autorizaciją, yra pašalinimo kriterijai.

149. Komisija skundžiamame sprendime dėl peržiūros į šį argumentą atsakė taip, kad augalų apsaugos produkto, kurio tipiškas naudojimo būdas buvo atnaujinimo procedūros dalykas, sudėtis buvo nurodyta išsamiai, pateikiant kiekvienos sudedamosios dalies saugos duomenų lapus. Ši informacija buvo pateikta ir įvertinta atnaujinimo ataskaitos projekto konfidencialiame 4 tome. Nei valstybė narė ataskaitos rengėja, nei EFSA neišreiškė jokių abejonių dėl ilgalaikio toksiškumo, su tuo susijusių komentarų nebuvo gauta ir per visuomenės dalyvavimo procesą. Be kita ko, Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6 punkte nustatyti kriterijai, susiję su mutageniškumu, kancerogeniškumu ir toksiškumu reprodukcijai, taikytini ne augalų apsaugos produktų, o tik veikliųjų medžiagų autorizacijai.

150. Taigi pirmiausia turi būti patikslinti augalų apsaugos produkto tipiško naudojimo būdo vertinimo kriterijai ir tik paskui Bendrasis Teismas gali svarstyti jų taikymo klausimą.

1. Augalų apsaugos produkto tipiško naudojimo būdo vertinimo kriterijai

151. Kaip pagrįstai nurodo *PAN Europe*, Bendrasis Teismas jos priekaištų dėl Komisijos nuomonės atmetimą grindžia prieštaringais teiginiais apie lemiamą reikšmę turinčius kriterijus.

152. Pagal skundžiamo sprendimo 418 punktą, kurį *PAN Europe* kritikuoja, reikia skirti veikliosios medžiagos patvirtinimą ir augalų apsaugos produkto patvirtinimą. Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 1–3 dalys ir II priedo 2 ir 3 punktuose nustatyti kriterijai taikytini veikliosioms medžiagoms ir, Bendrojo Teismo nuomone, negali būti remiantis 4 straipsnio 5 dalimi išplėsti ir taikomi augalų apsaugos produktams.

153. Vis dėlto tolesni Bendrojo Teismo svarstymai prieštarauja šiems teiginiams. Skundžiamo sprendimo 421 punkte Bendrasis Teismas pripažįsta, kad Komisija negali patvirtinti veikliosios medžiagos, jei atrodo, kad vienintelis tirtas augalų apsaugos produktas su šia veikliąja medžiaga yra toksiškas. Taigi, sprendžiant iš 424 punkto, yra sąsaja tarp veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūros ir augalų apsaugos produktų patvirtinimo procedūros. O pagal 425 ir 426 punktus augalų apsaugos produkto tipiško naudojimo būdas visgi turi būti vertinamas pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 1–3 dalis.

154. Tik pastarieji svarstymai yra teisingi.

155. Tiesa, kad Augalų apsaugos produktų reglamente iš esmės daromas skirtumas tarp Komisijos atliekamos veikliųjų medžiagų autorizacijos pagal II skyrių ir valstybių narių atliekamos augalų apsaugos produktų autorizacijos pagal III skyrių. Vis dėlto pagal 4 straipsnio 5 dalį tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad 4 straipsnio 1–3 dalyse nurodyti reikalavimai yra tenkinami (tik) tuomet, jei tai nustatoma taikant bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus. 14 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje tai aiškiai pakartota kalbant apie autorizacijos atnaujinimą.

156. Taigi veikliosios medžiagos autorizacija suponuoja, kad Komisija ištyrė bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus. Tyrimo kriterijus yra Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 1–3 dalys. 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse netgi nustatyti aiškūs reikalavimai, taikytini augalų apsaugos produktams.

157. Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatyti reikalavimai, taikytini veikliajai medžiagai, bet šiuo klausimu teikiama nuoroda, viena vertus, į 2 ir 3 dalis, kita vertus, į II priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus.

158. Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 2.1 ir 3.2 punktai – kaip ir 4 straipsnio 2 ir 3 dalys – yra aiškiai susiję su augalų apsaugos produktais.

159. Vis dėlto, priešingai, nei mano *PAN Europe*, Komisijos nuomonė (ją Bendrasis Teismas patvirtino skundžiamo sprendimo 420 punkte, kurį *PAN Europe* taip pat kritikuoja), jog Augalų apsaugos produktų reglamento II priedo 3.6 punktas netaikytinas augalų apsaugos produktams, yra pagrįsta. Visų pirma 3.6.2–3.6.4 punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai, kuriuos *PAN Europe* nurodė savo prašyme dėl peržiūros, taip pat dauguma kitų 2 ir 3 punktų nuostatų iš tikrųjų yra susiję ne su augalų apsaugos produktais, o su jų sudedamosiomis dalimis, visų pirma konkrečiai su veikliosiomis medžiagomis. Pavyzdžiui, 3.6.2–3.6.4 punktuose aiškiai nustatyta, kad veiklioji medžiaga autorizuojama tik tuomet, jei ji nėra kvalifikuotina kaip genotoksiška, kancerogeniška arba toksiška reprodukcijai. Taigi šie kriterijai taikomi ne tiesiogiai augalų apsaugos produkto tipiško naudojimo būdo tyrimui[72], o atskirai atitinkamos veikliosios medžiagos arba kitų sudedamųjų dalių tyrimui.

[72] Šiuo klausimu žr. 2019 m. spalio 1 d. Sprendimą *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 112 punktas).

160. Visgi, kaip jau yra konstatavęs Teisingumo Teismas, nėra taip, kad nebereikėtų tirti augalų apsaugos produkto įvairių sudedamųjų dalių derinio ilgalaikio toksiškumo [73]. Taip yra dėl to, kad pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 3 dalies b punktą augalų apsaugos produktas gali būti autorizuojamas tik tuomet, kai yra įrodyta, kad jis neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių sveikatai. Augalų apsaugos produktas neatitinka šios sąlygos, jeigu pasižymi kancerogeniškumu ar ilgalaikiu toksiškumu [74].

161. Dėl to pareiškėjas turi pateikti pakankamų įrodymų, t. y. visų pirma nurodyti augalų apsaugos produkto bandymus, tyrimus ir analizes, kad, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtų atmesta galimybė, jog šis produktas pasižymi tokiu kancerogeniškumu ar ilgalaikiu toksiškumu [75].

162. Taigi *PAN Europe* reiškia pagrįstą priekaištą dėl to, kad skundžiamo sprendimo 418 punkte pateikti teiginiai yra klaidingi ir prieštarauja tolesniems svarstymams. Tai yra motyvavimo trūkumas [76], kurį Teisingumo Teismas turėtų pašalinti pakeisdamas motyvus taip, kaip apibūdinta pirma.

163. Tiek, kiek Teisingumo Teismas skundžiamą sprendimą turėtų papildyti ir aiškinti taip, kaip apibūdinta, *PAN Europe* priekaištai dėl Bendrojo Teismo pripažintų kriterijų galiausiai yra nepagrįsti ir turi būti atmesti.

2. Ilgalaikio toksiškumo vertinimas

164. Vis dėlto reikia sutikti su *PAN Europe* nuomone, jog Bendrasis Teismas, atlikdamas šių kriterijų taikymo kontrolę, padarė teisės klaidų.

165. Iš esmės *PAN Europe* ir Komisija ginčijasi dėl to, ar Komisija, nesant aiškaus EFSA vertinimo, galėjo atmesti augalų apsaugos produkto ilgalaikį toksiškumą. Skundžiamo sprendimo 427 punkte Bendrasis Teismas atmeta atitinkamą priekaištą motyvuodamas tuo, kad *PAN Europe* nenurodė atspirties taškų, rodančių tokį toksiškumą. Be to, 428 punkte jis sutinka su Komisijos nuomone, jog valstybės narės ataskaitos rengėjos, EFSA ir visuomenės atstovų abejonių nebuvimas yra pakankamas įrodymas, kuriuo remiantis ilgalaikį toksiškumą galima atmesti.

166. Visgi pateikdamas paraišką dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos, pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 3 dalies b punktą ir 29 straipsnį pareiškėjas turi pateikti įrodymų, kad augalų apsaugos produktas neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių sveikatai [77]. Tai turi būti taikoma ir tuomet, kai augalų apsaugos produktas tiriamas siekiant atnaujinti veikliosios medžiagos patvirtinimą. Valstybė narė ataskaitos rengėja ir EFSA turi įvertinti šiuos įrodymus [78], o Komisija pagal 13 straipsnio 1 ir 2 dalis turi atsižvelgti į šį vertinimą priimdama sprendimą dėl veikliosios medžiagos [79]. Taip yra dėl to, kad, siekiant

73 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 113 punktas).

74 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 115 punktas).

75 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 116 punktas). Taip pat žr. šios išvados 124–128 punktus.

76 Žr. 2014 m. balandžio 3 d. Sprendimą *Prancūzija / Komisija* (C-559/12 P, EU:C:2014:217, 103 punktas).

77 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 114 punktas).

78 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 69 ir 116 punktai).

79 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 70 punktas).

užtikrinti atsargumo principą, augalų apsaugos produktų nekenksmingumas negali būti preziumuojamas [80]. Taigi atitinkami įrodymai yra dalis reikšmingų konkretaus atvejo aspektų, kuriuos Komisija, prieš priimdama sprendimą, turi atidžiai ir nešališkai išnagrinėti [81].

167. Ypatinga reikšmė tenka EFSA išvadai. Pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 12 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą ir tuo metu galiojusio Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 1 dalį šioje išvadoje, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudojantis rekomendaciniais dokumentais, turimais teikiant papildomus dokumentų rinkinius, turi būti atsakyta į klausimą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnyje. Tam būtinas vertinimas – kaip ką tik paaiškinta – turi apimti augalų apsaugos produkto, kurio tipiško naudojimo būdai tiriami siekiant autorizuoti veikliąją medžiagą, ilgalaikį toksiškumą.

168. Jei EFSA nepateikia jokių išvadų dėl lemiamą reikšmę turinčio kriterijaus – šiuo atveju tai yra ilgalaikis toksiškumas, vadinasi, sprendimui reikšmingas aspektas nebuvo pakankamai ištirtas.

169. Nei tvirtinimas, kad valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino ilgalaikį toksiškumą atnaujinimo ataskaitos konfidencialiame 4 tome (skundžiamo sprendimo 431 punktas), nei tirto augalų apsaugos produkto patvirtinimas įvairiose valstybėse narėse (skundžiamo sprendimo 429 punktas) negali pakeisti to, kad nėra EFSA atlikto vertinimo.

170. Tiesa, pagal tuo metu galiojusio Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą Komisija galėjo nuspręsti, kad EFSA išvada nėra reikalinga. Bet šiuo atveju Komisija nenurodė, kad jos atsisako. Tuo labiau ji nemotyvavo, kodėl būtų pateisinama atsisakyti tirto augalų apsaugos produkto ilgalaikio toksiškumo vertinimo, kurį atliktų EFSA.

171. Vadinasi, apeliacinio skundo penktasis pagrindas yra pagrįstas jau dėl to, kad EFSA nepateikė nuomonės dėl tirto augalų apsaugos produkto ilgalaikio toksiškumo.

172. Net jei Teisingumo Teismas manytų, kad pakanka EFSA tyrimą pakeisti valstybių narių tyrimais, *PAN Europe* argumentai pagrindžia esminę abejonę, ar tie tyrimai bent jau šiuo atveju iš tikrųjų buvo atlikti pakankamu mastu.

173. Iš esmės tiesa, kad valstybė narė ataskaitos rengėja ir valstybės narės, tvirtinančios augalų apsaugos produktus, turi įvertinti atitinkamai tiriamo augalų apsaugos produkto ilgalaikį toksiškumą [82].

174. Vis dėlto abejotina, ar kuri nors valstybė narė apskritai tyrė, koks yra tas per atnaujinimo procedūrą tirto augalų apsaugos produkto ilgalaikis toksiškumas.

[80] 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 80 punktas).

[81] Žr. šios išvados 39 punktą.

[82] 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 113–116 punktai).

175. Atitinkamose įgyvendinimo taisyklėse aiškiai nustatyta, kad pareiškėjai pateikia duomenis apie *veikliųjų medžiagų* ilgalaikį toksiškumą[83]. Visgi, kaip nurodo *PAN Europe*, dėl augalų apsaugos produkto, tiriamo siekiant autorizuoti veikliąją medžiagą, atitinkamų reikalavimų nėra. Šiuo aspektu pareiškėjai, bent jau pagal šias nuostatas, turi pateikti tik duomenis apie tam tikras kitas toksiškumo formas[84].

176. Tai neabejotinai susiję ir su tuo, kad tik Teisingumo Teismas Sprendime *Blaise* paaiškino būtinybę įvertinti augalų apsaugos produktų ilgalaikį toksiškumą. *PAN Europe* primena, kad šis sprendimas buvo priimtas tik 2019 m. spalio 1 d., taigi po to, kai valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertino paraišką ir EFSA priėmė išvadą. Taigi yra pagrindo nuogąstauti, kad iki tol augalų apsaugos produktų ilgalaikio toksiškumo tyrimo reikšmė buvo vertinama per menkai.

177. Taip pat nematyti, kad per atnaujinimo procedūrą būtų buvę atsižvelgta į atskirų valstybių narių suteiktą tirto augalų apsaugos produkto patvirtinimą, visų pirma į jų atliktą to produkto ilgalaikio toksiškumo vertinimą.

178. Komisija argumentus, susijusius su abejonėmis dėl valstybių narių atlikto ilgalaikio toksiškumo vertinimo, laiko nepriimtinu proceso dalyko išplėtimu, bet *PAN Europe* turėjo teisę juos pirmą kartą pateikti apeliaciniame skunde, nes taip ji atsako į Bendrojo Teismo argumentus[85].

179. Galiausiai Komisija bando paaiškinti, kad visgi buvo atliktas pakankamas tirto augalų apsaugos produkto ilgalaikio toksiškumo vertinimas. Ji teigia, jog pareiškėja nurodė išsamią augalų apsaugos produkto sudėtį ir pateikė kiekvienos sudedamosios dalies saugos duomenų lapus. Tuo remiantis, taikant atitinkamus apskaičiavimo metodus, naudojamus mišiniams pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 kvalifikuoti, buvo įvertintas ilgalaikis toksiškumas.

180. Toks veikimo būdas, kiek tai susiję su saugos duomenų lapais, grindžiamas Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo A dalies įžangos 1.4.3 punktu, o kiek tai susiję su apskaičiavimo metodais, – A dalies 7 skirsnio įžangos 1 punktu. Taigi iš esmės Bendrasis Teismas pagrįstai skundžiamo sprendimo 433 punkte atmetė su tuo susijusius *PAN Europe* priekaištus.

181. Vis dėlto, Teisingumo Teismo nuomone, ilgalaikio toksiškumo vertinimas suponuoja konkrečius tyrimus, kurie būtų pakankami tokio toksiškumo pavojui atmesti[86]. Tik „trumpų tyrimų“ Teisingumo Teismui nepakanka[87]. Tad *PAN Europe* abejonės, ar pakanka vien saugos duomenų lapais ir apskaičiavimo metodais grindžiamo vertinimo, yra pagrįstas.

83 Atitinkamai 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 544/2011, kuriuo dėl duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimų įgyvendinamas [Augalų apsaugos produktų reglamentas] (OL L 155, 2011, p. 1), arba 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis [Augalų apsaugos produktų reglamentu], nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013, p. 1), priedo 5.5 punkte. Komisija ir Bendrasis Teismas remiasi pastarąja teisės norma, bet pagal turimą informaciją apie atnaujinimo procedūrą ir šiuo atveju nebuvo galima to patikrinti.

84 Atitinkamai 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 545/2011, kuriuo dėl duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimų įgyvendinamas [Augalų apsaugos produktų reglamentas] (OL L 155, 2011, p. 67), arba 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis [Augalų apsaugos produktų reglamentu], nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013, p. 85), priedo A dalies 7 skirsnyje. Komisija ir Bendrasis Teismas remiasi pastarąja teisės norma, bet pagal turimą informaciją apie atnaujinimo procedūrą nebuvo galima to patikrinti.

85 Žr. 2018 m. rugsėjo 6 d. Sprendimą *Čekijos Respublika / Komisija* (C-4/17 P, EU:C:2018:678, 24 punktas) ir 2020 m. kovo 19 d. Sprendimą *ClientEarth / Komisija* (C-612/18 P, EU:C:2020:223, 15 punktas).

86 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 113 ir 114 punktai).

87 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 116 punktas).

182. Jau vien dėl šių abejonių, ar valstybė narė ataskaitos rengėja atliko pakankamą augalų apsaugos produkto ilgalaikio toksiškumo tyrimą, Bendrasis Teismas turėjo atlikti atnaujinimo ataskaitos konfidencialiame 4 tome pateikto vertinimo kontrolę – bent jau tiek, kiek tokiu vertinimu galėtų būti pakeistas trūkstamas EFSA vertinimas. Taigi *PAN Europe* priekaištas, kad tai nebuvo atlikta, yra pagrįstas.

183. Jei Bendrasis Teismas ilgalaikio toksiškumo vertinimą būtų laikęs iš esmės pakankamu, toliau jis būtų turėjęs patikrinti, ar buvo pateisinama tai, kad tas vertinimas nebuvo pateiktas *PAN Europe*. Taip yra dėl to, kad būtų pažeista pagrindinė teisė į veiksmingą teisminę gynybą, jei teismas sprendimą grįstų faktais ir dokumentais, su kuriais viena iš šalių negalėjo susipažinti ir negalėjo pareikšti savo nuomonės [88].

184. Tik išimtiniu atveju gali būti pateisinamas šios pagrindinės teisės apribojimas dėl viršesnių interesų, kad tam tikra informacija būtų traktuojama konfidencialiai. Vis dėlto tai suponuoja veiksmingą teisminę konfidencialumo priežasčių buvimo ir pagrįstumo kontrolę [89].

185. Ir šios kontrolės Bendrasis Teismas neatliko. Be kita ko, konfidencialumo pateisinimas yra abejotinas. Taip yra dėl to, kad, kaip mini pats Bendrasis Teismas, pagal Informacijos apie aplinką direktyvos [90] 4 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą ir Orhuso reglamento 6 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį komercinėmis paslaptimis negali būti pateisinamas atsisakymas suteikti galimybę susipažinti su informacija apie į aplinką išmetamus teršalus. Ši informacija apima produktų arba medžiagų, tokių kaip augalų apsaugos produktai, ir medžiagų, kurių yra šių produktų sudėtyje, išleidimą į aplinką, jei tai faktiškai vyksta įprastinio arba realistiško jų naudojimo sąlygomis arba tai galima numatyti [91]. Šiuo atveju kalbama apie informaciją, pagal kurią turi būti vertinamas augalų apsaugos produkto, skirto naudoti laukuose, taigi išleisti į aplinką, ilgalaikis toksiškumas [92].

3. Tarpinė išvada

186. Apeliacinio skundo penktasis pagrindas yra pagrįstas jau vien dėl to, kad EFSA išvadoje nėra pateikta tirto augalų apsaugos produkto ilgalaikio toksiškumo vertinimo.

187. Apeliacinio skundo penktasis pagrindas būtų pagrįstas ir tokiu atveju, jei Teisingumo Teismas manytų, jog pakanka, kad šį klausimą įvertino valstybė narė ataskaitos rengėja arba valstybės narės, patvirtinusios augalų apsaugos produktus, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra nagrinėjama veiklioji medžiaga. Taip yra dėl to, kad Bendrasis Teismas nepatikrino, ar šios valstybės narės tirto augalų apsaugos produkto ilgalaikį toksiškumą ištyrė iš tikrųjų pakankamai. Vadinasi, jis taip pat neatliko pakankamos kontrolės, ar Komisija įvykdė pareigą atidžiai ir nešališkai išnagrinėti reikšmingus aspektus.

88 1961 m. kovo 22 d. Sprendimas *Snupat / Vyriausioji valdyba* (42/59 ir 49/59, EU:C:1961:5, p. 169, redakcija vokiečių kalba) ir 2013 m. birželio 4 d. Sprendimas *ZZ* (C-300/11, EU:C:2013:363, 56 punktas).

89 2013 m. birželio 4 d. Sprendimas *ZZ* (C-300/11, EU:C:2013:363, 58 punktas).

90 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/313/EEB (OL L 41, 2003, p. 26; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 7 t., p. 375).

91 2016 m. lapkričio 23 d. Sprendimas *Komisija / Stichting Greenpeace Nederland ir PAN Europe* (C-673/13 P, EU:C:2016:889, 74 punktas) ir Sprendimas *Bayer CropScience ir Stichting De Bijenstichting* (C-442/14, EU:C:2016:890, 77 punktas).

92 Žr. 2016 m. lapkričio 23 d. Sprendimą *Komisija / Stichting Greenpeace Nederland ir PAN Europe* (C-673/13 P, EU:C:2016:889, 75 punktas) ir Sprendimą *Bayer CropScience ir Stichting De Bijenstichting* (C-442/14, EU:C:2016:890, 78 punktas), taip pat 2019 m. spalio 1 d. Sprendimą *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 108 punktas).

F. Apeliacinio skundo pirmasis pagrindas – svarbios probleminės sritys

188. Apeliacinio skundo pirmuoju pagrindu *PAN Europe* skundžia tai, kad, jos manymu, Bendrasis Teismas nepakankamai atsižvelgė į EFSA identifikuotas svarbias problemines sritis. *PAN Europe* keliami klausimai yra susiję su veikliosios medžiagos, kuri buvo naudojama pareiškėjų nurodytuose tyrimuose, sudėtimi (apie tai – 1 skirsnyje), didele rizika vandens organizmams (apie tai – 2 skirsnyje) ir didele rizika netiksliniams nariuotakojams, esantiems už apdorotos teritorijos ribų (apie tai – 3 skirsnyje).

1. Veikliosios medžiagos sudėtis

189. Veikliosios medžiagos autorizacija suponuoja, kad buvo atmestas kenksmingas tos medžiagos naudojimo ir jos likučių poveikis žmonių arba gyvūnų sveikatai (4 straipsnio 3 dalies b punktas) ir nepriimtinas poveikis aplinkai (4 straipsnio 3 dalies e punktas). Siekdamas tai įrodyti, pareiškėjas turi nurodyti atliktus toksikologinius ir ekotoksikologinius tyrimus.

190. Vis dėlto EFSA, atsižvelgdama į medžiagos partijų duomenis ir priemaišų profilius, nesutiko su siūloma veikliosios medžiagos referencine specifikacija ir pasiūlė ją atnaujinti pagal naujesnius duomenis [93]. Taigi buvo neaišku, ar nurodytuose tyrimuose naudota veiklioji medžiaga atitiko šią atnaujintą specifikaciją galimų priemaišų ir sudėties aspektais. Dėl šios priežasties EFSA negalėjo užbaigti toksiškumo žinduoliams [94] ir aplinkai [95] vertinimo. EFSA nuomone, tai yra svarbi probleminė sritis, kurioje remiantis turima informacija negalima preziumuoti, jog autorizacijos sąlygos tenkinamos [96].

191. EFSA, nors negalėjo atmesti visų pirma *priemaišų* genotoksinio potencialo [97], pažymėjo, jog remiantis pagal gaires atliktais tyrimais nėra tikėtina, kad *pati* veiklioji medžiaga cipermetrinas būtų toksiška. Vis dėlto vienas gairių neatitinkantis tyrimas yra proga toliau nagrinėti tam tikrus su tuo susijusius klausimus [98].

192. Pasikonsultavusi su valstybe nare ataskaitos rengėja Belgija, Komisija nusprendė, kad šios EFSA abejonės nėra kliūtis cipermetrino autorizacijai. Bendrasis Teismas pritarė Komisijos nuomonei ir atmetė *PAN Europe* priekaištus.

193. Apeliaciniame skunde *PAN Europe* pirmiausia nesutinka su skundžiamo sprendimo 134, 146, 147 ir 158 punktuose pateiktais teiginiais dėl įrodinėjimo pareigos paskirstymo. Vis dėlto šie argumentai grindžiami klaidingu supratimu. Kitaip nei dėl apeliacinio skundo penktojo pagrindo [99], Bendrasis Teismas šiuose punktuose šiuo klausimu nedaro jokių išvadų, o tik remiasi tam tikrų priekaištų dėl skundžiamo sprendimo dėl peržiūros motyvavimo vertinimu. Taigi argumentai dėl įrodinėjimo pareigos nėra reikšmingi priimant sprendimą byloje.

194. *PAN Europe* priekaištai dėl Komisijos teiginių apie naujos cipermetrino specifikacijos pasekmes, priešingai, yra pagrįsti.

93 Išvados 1 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 8, antra pastraipa).

94 Išvados 2 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 8, trečia pastraipa).

95 Išvados 5 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 14, trečia pastraipa).

96 Išvados 9.2 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 20).

97 Išvados 2 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 8, trečia pastraipa).

98 Išvados 2 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 9, ketvirta pastraipa).

99 Žr. šios išvados 164 ir paskesnius punktus.

195. Konkrečiai kalbama apie skirtingų veikliosios medžiagos specifikacijų palyginamumą, jos didesnį grynumą, neurotoksiškumo, toksiškumo reprodukcijai ir toksiškumo vystymuisi vertinimo reikšmę genotoksiškumo vertinimui ir galimybę į šiuos klausimus atsakyti vėliau patvirtinant augalų apsaugos produktus arba dar kartą atnaujinant patvirtinimą.

196. Skundžiamo sprendimo 147, 148 ir 154 punktuose Bendrasis Teismas, pritardamas Komisijos nuomonei, remiasi tuo, kad valstybė narė ataskaitos rengėja konstatavo, jog nurodytuose tyrimuose naudota veiklioji medžiaga yra palygintina su atnaujinta specifikacija.

197. Kaip priekaištauja *PAN Europe*, šis teiginys prieštarauja EFSA išvadai. Šis prieštaravimas yra dar reikšmingesnis dėl to, kad EFSA žinojo apie valstybės narės ataskaitos rengėjos konstatuotą palyginamumą ir vis tiek savo išvadoje, kiek tai susiję su skirtingomis specifikacijomis, identifikavo svarbią probleminę sritį.

198. Komisija, autorizuodama veikliąją medžiagą, nėra saistoma EFSA vertinimo, pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 13 straipsnio 1 dalį tik turi į jį atsižvelgti. Taip pat gali būti, kad teisės aktų leidėjas siekė valstybių narių ekspertų atliktam nepriklausomam ir objektyviam vertinimui suteikti daugiau reikšmės, kaip skundžiamo sprendimo 139 punkte pabrėžia Bendrasis Teismas.

199. Vis dėlto jei Komisija nori nukrypti nuo EFSA nuomonės, ji turi pateikti bent jau įtikinamus motyvus. Priešingu atveju laikoma, kad Komisija neįvykdė pareigos motyvuoti [100].

200. Visgi nei Bendrasis Teismas, nei Komisija nemotyvavo, kodėl pirmenybė šiuo atveju turi būti teikiama valstybės narės ataskaitos rengėjos, o ne EFSA nuomonei. Be kita ko, EFSA nuomonė taip pat grindžiama valstybių narių ekspertų vertinimais. Ir turinio aspektu nėra aišku, kaip valstybė narė ataskaitos rengėja galėjo padaryti lygiavertiškumo išvadą, kai net nėra žinomi tikslūs skirtingų specifikacijų skirtumai.

201. Skundžiamo sprendimo 148 punkte Bendrasis Teismas taip pat sutinka su Komisijos nuomone dėl argumento, jog dėl didesnio veikliosios medžiagos grynumo pagal naują specifikaciją (920 g/kg vietoj buvusių 900 g/kg) sumažėja su priemaišomis susijusi rizika. Remiantis 164 ir 165 punktais, Komisija, konsultuodamasi su EFSA ir valstybe nare ataskaitos rengėja, po EFSA išvados priėmimo galėjo pati padaryti išvadą, kad kitos priemaišos, išskyrus heksaną, toksikologiniu požiūriu nekelia susirūpinimo.

202. Visgi ir šiuo aspektu motyvų nebuvo pateikta, o Bendrasis Teismas skundžiamame sprendime to nenurodė.

203. Aplinkybė, kad priemaišų mažiau, dar nereiškia, kad ir jų kenksmingas poveikis mažesnis. Taip yra dėl to, kad, remiantis skundžiamu sprendimu dėl peržiūros, dėl gamybos proceso pakeitimų veikliojoje medžiagoje yra kitų nei anksčiau [101] priemaišų, o jos, žinoma, gali kelti ir kitokią, taigi net ir didesnę, riziką.

204. Svarbi probleminė sritis EFSA išvadoje buvo identifikuota netgi aiškiai remiantis tuo, kad negalima atmesti šių kitų priemaišų genotoksinio potencialo, todėl negalima užbaigti jų toksikologinės reikšmės vertinimo [102].

[100] Žr. šios išvados 43 ir 44 punktus.

[101] Ieškinio priedai, p. 84.

[102] Išvados 2 ir 5 skirsniai (nurodyta 15 išnašoje, p. 8, trečia pastraipa, ir p. 14, trečia pastraipa).

205. Skundžiamo sprendimo 157 punktas susijęs su *PAN Europe* priekaištu, jog neurotoksiškumo, toksiškumo reprodukcijai ir toksiškumo vystymuisi tyrimuose, atliekamuose remiantis atnaujinta veikliosios medžiagos specifikacija, negali būti atsižvelgiama į abejones dėl genotoksiškumo. Bendrasis Teismas šį priekaištą atmeta argumentu, jog, EFSA nuomone, cipermetrino genotoksiškumas nėra tikėtinas, o Komisijos nuomone, ši veiklioji medžiaga pagal naują specifikaciją neturi kenksmingesnio poveikio nei pagal ankstesnę specifikaciją. Vis dėlto cipermetrino genotoksinės savybės turi būti skiriamos nuo priemaišų genotoksinių savybių. Pastarųjų EFSA negalėjo galutinai įvertinti ir visų pirma atmesti [103]. Taigi ir atitinkamas Komisijos tvirtinimas nėra pakankamai motyvuotas.

206. Mažai įtikinamas yra ir Komisijos nurodytas valstybės narės ataskaitos rengėjos argumentas, jog EFSA abejonės galėtų būti išsklaidytos ateityje tvirtinant augalų apsaugos produktus, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra cipermetrinas, arba per būsimą patvirtinimo atnaujinimo procedūrą. Iš Augalų apsaugos produktų reglamento, visų pirma jo 4 straipsnio, nematyti, kad abejones dėl veikliosios medžiagos nekenksmingumo būtų galima ignoruoti remiantis tokiais svarstymais. Skundžiamo sprendimo 159 punkte Bendrasis Teismas šio argumento kritiką pamini, bet 160 punkte, nenagrinėjęs iš esmės, atmeta. Taigi galimybė tokiu būdu vėliau pašalinti trūkumą negali pašalinti skundžiamo sprendimo dėl peržiūros motyvavimo trūkumų.

207. Taigi apeliacinio skundo pirmojo pagrindo pirma dalis yra pagrįsta.

2. Vandens organizmai

208. EFSA išvadoje konstatuota didelė rizika vandens organizmams ir tai laikoma svarbia problemine sritimi [104]. Remiantis 2019 m. EFSA pareiškimu, ši rizika gali būti pakankamai sumažinta tam tikromis ypač intensyviomis rizikos mažinimo priemonėmis [105]. Ginčijamo atnaujinimo dokumente Komisija reikalauja, kad, purškiant produktą laukuose, būtų imamasi rizikos mažinimo priemonių, siekiant purškalo pasklidimą sumažinti tiek, kad, produktą naudojant pavasarį, veikliosios medžiagos koncentracija vandens telkiniuose būtų ne didesnė kaip 0,0038 µg/l. Remiantis skundžiamu sprendimu dėl peržiūros, pasiekus šią ribinę vertę rizika vandens organizmams turėtų būti sumažinta pakankamai.

209. *PAN Europe* apeliacinio skundo pagrindai susiję pirmiausia su aplinkybe, kad nebuvo aiškiai atmestas naudojimas rudenį (apie tai – a skyrelyje). Antra, *PAN Europe* nesutinka su tuo, kad ribinė vertė buvo nustatyta remiantis ekologine atsigavimo verte (*Ecological Recovery Option*, ERO), kuri reiškia, kad po laikino neigiamo poveikio tikėtinas atsigavimas. Vietoj to, *PAN Europe* nuomone, Komisija turėjo taikyti gerokai griežtesnę ekologinę ribinę vertę (*Ecological Threshold Option*, ETO), kuri reiškia, kad neigiamas poveikis atmetamas (apie tai – b skyrelyje).

a) Naudojimas rudenį

210. *PAN Europe* laikosi nuomonės, kad Komisija turėjo uždrausti naudoti cipermetriną rudenį, nes, remiantis EFSA nuomone, nėra įrodytas tokio naudojimo suderinamumas su Augalų apsaugos produktų reglamentu. *PAN Europe* manymu, Bendrasis Teismas atmesdamas šį argumentą padarė teisės klaidą.

[103] Išvados 2 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 8, trečia pastraipa).

[104] Išvados 5 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 14, penkta ir šešta pastraipos).

[105] Nurodyta 16 išnašoje, 2.1 skirsnis, p. 6 ir paskesni, taip pat A priedas, p. 13 ir 14.

211. Vis dėlto šis argumentas neįtikina.

212. Pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 6 straipsnį Komisija, patvirtindama veikliąją medžiagą, gali nustatyti sąlygas ir apribojimus, bet neprivalo to daryti. Iš 4 straipsnio tokia pareiga gali būti kildinama tik tiek, kiek priešingu atveju veiklioji medžiaga arba tiriamas augalų apsaugos produkto su šia veikliąja medžiaga tipiškas naudojimo būdas neatitiktų reikalavimų. Kaip konstatuota ir skundžiamo sprendimo 198 punkte, Komisija ginčijamą atnaujinimą grindė tirto augalų apsaugos produkto naudojimu pavasarį. Vadinasi, Komisija turėjo nustatyti tik sąlygas ir apribojimus, būtinus, kad reikalavimus atitiktų būtent šis naudojimo būdas.

213. Komisija neprivalo ir netgi negali, autorizuodama veikliąją medžiagą, sureguliuoti kiekvieno įmanomo visų augalų apsaugos produktų su šia veikliąja medžiaga naudojimo būdo. Kaip taip pat matyti iš skundžiamo sprendimo 198 punkto, tai yra valstybių narių užduotis, kai jos pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 29 straipsnio 1 dalies e punktą tvirtina augalų apsaugos produktus. Vykstant šioms patvirtinimo procedūroms, Komisijos atsisakymas nustatyti kitus apribojimus nereiškia, kad tie naudojimo būdai, kurie nėra aiškiai uždrausti ginčijamo atnaujinimo dokumente, yra leidžiami. Priešingai, valstybės narės taip pat gali patvirtinti tik tuos naudojimo būdus, kurie yra suderinami su 4 straipsnio 3 dalimi. Taigi šie naudojimo būdai visų pirma negali turėti nepriimtino poveikio aplinkai (4 straipsnio 3 dalies e punktas).

214. Įrodyti, kad toks poveikis yra atmestas, pagal 29 straipsnio 2 dalį turi autorizacijos pareiškėjas. Pavyzdžiui, jis gali nurodyti tyrimus, kurie EFSA nebuvo žinomi ir iš kurių būtų matyti, kad naudojimas rudenį taip pat yra priimtinas. Galbūt tam, kad toks naudojimas būtų galimas, gali pakakti griežtesnių rizikos mažinimo priemonių, pvz., palikti didesnius saugos atstumus arba taikyti griežtesnes ribines vertes.

215. Taigi *PAN Europe* argumentas dėl to, kad nebuvo uždraustas naudojimas rudenį, yra nepagrįstas.

b) Ekologinė atsigavimo vertė

216. *PAN Europe* priekaištai dėl ekologinės atsigavimo vertės taikymo nukreipti, pirma, iš esmės prieš aplinkybę, jog Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 204 ir 210 punktuose ją pripažino, antra, prieš tai, kad nustatyta ribinė vertė yra gerokai didesnė nei atitinkama aplinkos kokybės vertė, kurią Sąjunga nustatė Vandens politikos pagrindų direktyvai [106] įgyvendinti.

217. Kalbant apie principinius priekaištus dėl atsigavimo vertės taikymo, pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 3 dalies e punktą nėra reikalaujama atmesti bet kokią žalą aplinkai. Priešingai nei, pavyzdžiui, dėl žalos sveikatai (b punktas), neleidžiamas tik nepriimtinas poveikis aplinkai. Iš *PAN Europe* priekaištų galima spręsti, kad neigiamas poveikis aplinkai yra, bet nematyti, kad remiantis ekologine atsigavimo verte nustatyta ribinė vertė nulemtų *nepriimtiną* poveikį. Reikia atsižvelgti į tai, kad poveikio kvalifikavimas kaip priimtino ar nepriimtino atveria plačią, daugiausia ne mokslinę, o politinę [107] Komisijos diskreciją nustatyti, koks neigiamas poveikis aplinkai, atsižvelgiant į veikliosios medžiagos naudą, dar yra priimtinas.

[106] 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 275).

[107] Žr. generalinės advokatės T. Ćapeta išvadą sujungtose bylose *Prancūzija / Komisija ir Komisija / CWS Powder Coatings ir kt.* (C-71/23 P ir C-82/23 P, EU:C:2025:65, 72 ir 73 punktai).

218. Vis dėlto Vandens politikos pagrindų direktyvoje nustatytų aplinkos kokybės standartų pažeidimas, kurį esant tvirtina *PAN Europe*, galėtų būti rimtas požymis, kad yra nepriimtinas poveikis aplinkai. Šiaip ar taip, šiuos standartus nustatė Sąjungos teisės aktų leidėjas, o ginčijamo atnaujinimo dokumente nustatyta cipermetrino ribinė vertė, t. y. 0,0038 µg/l prie ariamosios žemės esančiuose vandens telkiniuose, yra gerokai didesnė nei leidžiama didžiausia šios medžiagos koncentracija vidaus paviršiniuose vandenyse (0,0006 µg/l) ir kituose paviršiniuose vandenyse (0,00006 µg/l) [108].

219. Vis dėlto toliau svarstyti šio argumento nereikia.

220. Taip yra dėl to, kad vandens teisės aktuose nustatytų ribinių verčių argumentu *PAN Europe* pirmą kartą – ir tik vienu sakiniu – remiasi Bendrajame Teisme pareikštame ieškinyje. Taigi taip ji, palyginti su savo prašymu dėl peržiūros, išplečia proceso dalyką.

221. Apeliaciniame skunde *PAN Europe* tvirtina, jog ji šiuo argumentu tik reagavo į skundžiamame sprendime dėl peržiūros Komisijos pateiktus argumentus. *PAN Europe* teigimu, Komisija, siekdama pagrįsti atsigavimo ribinę vertę, rėmėsi EFSA gairėmis [109]. Su vandens teisės aktais susijusiu argumentu *PAN Europe* tik siekusi parodyti, kad ribinė vertė yra nesuderinama su šiomis gairėmis.

222. Su šiuo argumentu reikia sutikti tuo aspektu, kad turi būti įmanoma Bendrajame Teisme pareikštame ieškinyje reaguoti į naujus argumentus, kuriais remdamasi Komisija atmetė prašymą dėl peržiūros [110]. Vis dėlto nėra aišku, kaip tariamas vandens teisės aktuose nustatytų ribinių verčių pažeidimas parodytų, kad ginčijamo atnaujinimo dokumente nustatyta ribinė vertė prieštarauja gairėms. Gairėse paaiškinti skirtumai tarp vandens teisės aktuose nustatytų ribinių verčių ir su augalų apsaugos produktų autorizacija susijusių ribinių verčių [111], bet šie svarstymai veikiau rodo tai, kad EFSA preziumuoja, jog vandens teisės aktuose nustatytos ribinės vertės ne kiekvienu atveju yra privalomos autorizuojant augalų apsaugos produktus [112].

223. Taigi, remiantis jurisprudencija dėl ginčo dalyko, kai ieškiniai reiškiami remiantis vidaus peržiūros procedūromis [113], argumentas dėl galimo vandens teisės aktuose nustatytų ribinių verčių pažeidimo buvo pateiktas per vėlai, nes *PAN Europe* jį pirmą kartą pateikė ne prašyme dėl peržiūros, o ieškinyje. Dėl to Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 216 punkte jį pagrįstai atmetė kaip nepriimtiną.

c) Tarpinė išvada

224. Taigi priekaištai dėl Bendrojo Teismo teiginių apie galimą poveikį vandens organizmams yra iš dalies nepagrįsti, o kitais aspektais nepriimtini.

[108] Žr. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičiančios ir panaikinančios Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičiančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB (OL L 348, 2008, p. 84), iš dalies pakeistos 2013 m. rugpjūčio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/39/ES (OL L 226, 2013, p. 1), I priedo 41 punktą.

[109] EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2013, „Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters“, *EFSA Journal*, 2013; 11(7):3290, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3290.

[110] Dėl atsakymo į skundžiamame sprendime pateiktus naujus argumentus žr. 85 išnašoje nurodytus įrodymus.

[111] Gairės, nurodyta 109 išnašoje, 11.5 skirsnis, p. 157–159.

[112] Žr. gaires, nurodyta 109 išnašoje, p. 165.

[113] Žr. šios išvados 56 punktą.

3. Netiksliniai nariuotakojai

225. EFSA išvadoje konstatuota didelė rizika netiksliniams nariuotakojams, taigi daugiausia vabzdžiams, ir tai laikoma svarbia problemine sritimi [114]. Remiantis 2019 m. EFSA pareiškimu, ši rizika gali būti sumažinta tam tikromis ypač intensyviomis rizikos mažinimo priemonėmis, kuriomis daugiau kaip 95 % turėtų būti sumažinami purškimo nuostoliai. Visgi sėkmingai taikyti šias priemones praktikoje yra sunku, visų pirma dėl besikeičiančio vėjo, taip pat nelygioje vietovėje [115]. Ginčijamo atnaujinimo dokumente Komisija reikalavo, kad, purškiant produktą laukuose, būtų imamasi rizikos mažinimo priemonių, siekiant purškalo pasklidimą sumažinti tiek, kad veikliosios medžiagos poveikis už dirbamų laukų ribų būtų ≤ 5,8 mg/ha. Remiantis skundžiamu sprendimu dėl peržiūros, pasiekus šią ribinę vertę rizika netiksliniams nariuotakojams turėtų būti sumažinta pakankamai.

226. Remdamasi 2019 m. EFSA pareiškimu, *PAN Europe* tiek prašyme dėl peržiūros, tiek Bendrajame Teisme pareikštame ieškinyje išsakė abejonių, ar šios ribinės vertės gali būti laikomasi realiomis naudojimo sąlygomis, kaip tai suprantama pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 4 straipsnio 3 dalį.

227. Vis dėlto Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 235 punkte patvirtino Komisijos nuomonę, jog saugus naudojimas buvo patvirtintas (daugumos ekspertų iš valstybių narių) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete.

228. Priešingai, nei mano *PAN Europe*, šiuo teiginiu nėra iškraipomi įrodymai. Kaip argumentuoja Komisija, nesiginčijama dėl to, kad kvalifikuota valstybių narių dauguma komitete palaikė ginčijamą atnaujinimą ir su tuo susijusius Komisijos teiginius. Taigi preziumuotina, kad valstybės narės darė prielaidą, jog saugus naudojimas realiomis sąlygomis yra galimas.

229. Visgi, kaip pagrįstai nurodo *PAN Europe*, šiuo teiginiu negalima išsklaidyti jos abejonių, grindžiamų EFSA argumentais. Kaip jau minėta, Komisija turi pakankamai motyvuoti nukrypimą nuo EFSA pozicijos [116]. Vis dėlto Komisija dėl realių naudojimo sąlygų nepateikė jokių motyvų. Tad minėta saugaus naudojimo realiomis sąlygomis prielaida tėra tvirtinimas.

230. Kaip tik atsižvelgdama į aplinkybę, kad valstybės narės palaikė minėtą prielaidą, nuogąstauju, jog nustatytos ribinės vertės ir galimų naudojimo nurodymų dėl jos laikymosi praktikoje daug ūkininkų nesilaikys. Veiksmingos visuotinės aprėpties kontrolės priemonės vargu ar įsivaizduojamos. Dėl to netiksliniams nariuotakojams galėtų būti daroma žala, kurią Komisija laiko nepriimtina.

231. Vadinasi, skundžiamo sprendimo 235 punkte padaryta teisės klaida.

232. Skundžiamo sprendimo 236 punkte ši klaida nėra ištaisyta ir padaryta dar viena. Tiesa, kad valstybės narės augalų apsaugos produktus pagal Augalų apsaugos produktų reglamento 29 straipsnio 1 dalies e punktą ir 4 straipsnio 3 dalį taip pat gali patvirtinti tik jei įrodytas jų saugus naudojimas realiomis sąlygomis. Vis dėlto, kaip jau panašiai paaiškinta dėl ilgalaikio toksiškumo vertinimo [117], Komisija negali dėl to atsisakyti šio įrodymo autorizuodama veikliąją medžiagą.

114 Išvados 5 skirsnis (nurodyta 15 išnašoje, p. 14, septinta pastraipa, ir p. 15, ketvirta pastraipa).

115 Nurodyta 16 išnašoje, 2.2 ir 2.3 skirsniai, p. 8 ir paskesni, taip pat A priedas, p. 14 ir paskesni.

116 Žr. šios išvados 43 punktą.

117 Žr. šios išvados 169 ir paskesnius punktus.

233. Be kita ko, Komisijos nustatyta ribinė vertė yra paskata valstybėms narėms, tvirtinant augalų apsaugos produktus, numatyti panašias rizikos mažinimo priemones, kurių realiomis naudojimo sąlygomis neįmanoma realizuoti, taigi į kurias praktikoje nebus kreipiama dėmesio.

234. Dėl to apeliacinio skundo pirmojo pagrindo trečia dalis taip pat yra pagrįsta.

G. Apeliacinio skundo pagrindų vertinimo išvada

235. Apeliacinis skundas yra pagrįstas, nes Bendrasis Teismas nepagrįstai neprieštaravo tam, kad Komisija prieš ginčijamą atnaujinimą nepakankamai atidžiai ištyrė

– cipermetrino izomerų toksiškumą (apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirma dalis) ir

– tirto augalų apsaugos produkto ilgalaikį toksiškumą (apeliacinio skundo penktasis pagrindas)

ir nemotyvavo,

– kodėl nėra būtini toksiškumo tyrimai remiantis nauja cipermetrino specifikacija (apeliacinio skundo pirmojo pagrindo pirma dalis) ir

– kaip realiomis naudojimo sąlygomis būtų galima išvengti nepriimtinos žalos netiksliniams nariuotakojams (apeliacinio skundo pirmojo pagrindo trečia dalis).

236. Vadinasi, skundžiamas sprendimas turi būti panaikintas.

V. Dėl ieškinio Bendrajame Teisme

237. Pagal Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmą pastraipą Teisingumo Teismas panaikina Bendrojo Teismo sprendimą, jeigu apeliacinis skundas yra pagrįstas. Tuomet jis gali pats paskelbti galutinį sprendimą, jei toje bylos stadijoje tai galima padaryti, arba grąžinti bylą Bendrajam Teismui.

238. Kaip ką tik apibendrinta, apeliacinis skundas yra pagrįstas dėl to, kad skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas patvirtino skundžiamame sprendime dėl peržiūros Komisijos pateiktus teiginius, nors Komisija tais klausimais arba neišnagrinėjo visų reikšmingų aspektų, arba nepakankamai motyvavo, kodėl nukrypsta nuo EFSA nuomonės. Dėl to, kiek tai susiję su minėtais klausimais, byla yra tokioje stadijoje, kai galima priimti galutinį sprendimą, ir skundžiamas sprendimas dėl peržiūros turi būti panaikintas.

239. Tik dėl apeliacinio skundo penktojo pagrindo galėtų būti tikslinga, kad bylą dar kartą išnagrinėtų Bendrasis Teismas, jei Teisingumo Teismas – priešingai nei aš – manytų, jog trūkstamas EFSA vertinimas galėtų būti pakeistas valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimu[118]. Vis dėlto, mano nuomone, nebūtų tikslinga bylą Bendrajam Teismui grąžinti vien dėl to, kad *PAN Europe* neturėjo prieigos prie tokio tariamai egzistuojančio vertinimo. Be to, kiti skundžiamo sprendimo trūkumai bet kuriuo atveju yra susiję su skundžiamu sprendimu dėl peržiūros. Dėl to siūlyčiau ir šiuo aspektu panaikinti skundžiamą sprendimą dėl peržiūros.

[118] Žr. šios išvados 172–185 punktus.

240. Be kita ko, tai nebūtinai reiškia, kad Komisija turėtų panaikinti ar iš dalies pakeisti ginčijamą atnaujinimą. Ji turėtų, galbūt bendradarbiaudama su EFSA ir atsižvelgdama į jau tuo metu naują informaciją, dar kartą išnagrinėti pagrįstus *PAN Europe* priekaištus. Visi kiti veiksmai priklausytų nuo to nagrinėjimo rezultato.

VI. Bylinėjimosi išlaidos

241. Pagal Procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį Teisingumo Teismas priima sprendimą dėl bylinėjimosi išlaidų, jei apeliacinis skundas yra pagrįstas ir jei jis pats priima galutinį sprendimą byloje.

242. Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį, kuri *mutatis mutandis* taikoma apeliaciniam procesui pagal šio reglamento 184 straipsnio 1 dalį, pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to reikalavo.

243. Taigi Komisija turi padengti *PAN Europe* ir savo bylinėjimosi išlaidas.

VII. Išvada

244. Siūlau Teisingumo Teismui priimti tokį sprendimą byloje:

1) Panaikinti 2024 m. vasario 21 d. Bendrojo Teismo sprendimą *PAN Europe / Komisija* (T-536/22, EU:T:2024:98).

2) Pripažinti negaliojančiu skundžiamą sprendimą dėl peržiūros, kurį anglų kalba Europos Komisija *Pesticide Action Network Europe* įteikė Komisijos narės Stella Kyriakides raštu (užregistruotas Nr. Ares(2022)4621502–23/06/2022) 2022 m. birželio 23 d., prancūzų kalba – 2022 m. liepos 18 d.

3) Europos Komisija padengia savo ir *Pesticide Action Network Europe* bylinėjimosi Bendrajame Teisme ir Teisingumo Teisme išlaidas.