Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

18. prosince 2025 *

Obsah

Právní rámec 4

Směrnice 91/414/EHS 4

Nařízení č. 1107/2009 4

Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 10

Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 11

Nařízení (EU) č. 283/2013 12

Nařízení Aarhus 13

Prováděcí nařízení 2021/2049 13

Skutečnosti předcházející sporu 14

Žaloba u Tribunálu a napadený rozsudek 16

Návrhová žádání účastnic řízení 17

Ke kasačnímu opravnému prostředku 17

K prvnímu důvodu vycházejícímu z nezohlednění kritických oblastí obav vyjádřených EFSA . . . 17

K první části prvního důvodu vycházející z nesprávného právního posouzení, porušení povinnosti uvést odůvodnění a zkreslení důkazů, kterým je stižen závěr Tribunálu ohledně kritické oblasti obav týkající se nedostatku informací o reprezentativnosti použitých šarží . . 18

– Argumentace účastnic řízení 18

– Závěry Soudního dvora 20

* Jednací jazyk: francouzština.

K druhé části prvního důvodu vycházející z vnitřně rozporného odůvodnění a z nesprávného právního posouzení, kterým je stižen závěr Tribunálu ohledně kritické oblasti obav týkající se vysokého rizika pro vodní organismy . . . 27

– Argumentace účastnic řízení . . . 27

– Závěry Soudního dvora . . . 28

K třetí části prvního důvodu vycházející z porušení povinnosti uvést odůvodnění, vnitřní rozpornosti odůvodnění, nesprávného právního posouzení a zkreslení důkazů, kterým je stižen závěr Tribunálu ohledně kritické oblasti obav související s vysokým rizikem pro necílové členovce . . . 30

– Argumentace účastnic řízení . . . 30

– Závěry Soudního dvora . . . 31

K druhému důvodu a k druhé části čtvrtého důvodu vycházejícím z nesprávných právních posouzení a porušení zásady obezřetnosti, pokud jde o nedostatek údajů o účincích účinné látky, které narušují činnost endokrinního systému, a o nutnost, aby žadatel předložil dodatečné údaje o absenci těchto účinků . . . 33

Argumentace účastnic řízení . . . 34

Závěry Soudního dvora . . . 36

K první části čtvrtého důvodu vycházející ze zneužívající povahy druhé žádosti o potvrzující informace o toxicitě izomerů . . . 38

Argumentace účastnic řízení . . . 38

Závěry Soudního dvora . . . 40

Ke třetímu důvodu vycházejícímu z nezohlednění dalších nedostatků v údajích, které určil EFSA 42

Argumentace účastnic řízení . . . 42

Závěry Soudního dvora . . . 43

K pátému důvodu vycházejícímu z neposouzení dlouhodobé toxicity reprezentativního použití předloženého žadatelem . . . 44

Argumentace účastnic řízení . . . 44

Závěry Soudního dvora . . . 48

K žalobě před Tribunálem . . . 52

K první výtce druhé části jediného žalobního důvodu vycházející z nedostatku údajů o reprezentativnosti použitých šarží pesticidů . . . 53

Ke třetí výtce druhé části jediného žalobního důvodu vycházející z nereálnosti opatření ke snížení rizik pro necílové členovce nacházející se v oblastech mimo pole . . . 54

Ke čtvrté výtce druhé části jediného žalobního důvodu vycházející ze zneužívající povahy druhé žádosti o potvrzující informace o toxicitě izomerů 55

K sedmé výtce druhé části jediného žalobního důvodu vycházející z neprovedení posouzení dlouhodobé toxicity reprezentativního použití POR obsahujícího cypermethrin, které předložili žadatelé o obnovení schválení této účinné látky 56

K nákladům řízení 56

„Kasační opravný prostředek – Zemědělství – Přípravky na ochranu rostlin – Článek 4 – Nařízení (ES) č. 1107/2009 – Prováděcí nařízení (EU) 2021/2049 – Obnovení schválení účinné látky cypermethrin – Žádost o vnitřní přezkum – Nařízení (ES) č. 1367/2006 – Článek 10 odst. 1 – Rozhodnutí o zamítnutí žádosti – Posouzení a řízení rizik – Určení kritických oblastí obav – Běžné podmínky použití – Zásada obezřetnosti“

Ve věci C-316/24 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie podaný dne 29. dubna 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), se sídlem v Bruselu (Belgie), zástupce: A. Bailleux, avocat,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka),

přičemž další účastnicí řízení je:

Evropská komise, zástupci: A.-C. Becker, A. Dawes a M. ter Haar, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení: I. Jarukaitis, předseda senátu, K. Lenaerts, předseda Soudního dvora vykonávající funkci soudce čtvrtého senátu, M. Condinanzi (zpravodaj), N. Jääskinen a R. Frendo, soudci,

generální advokátka: J. Kokott,

za soudní kancelář: A. Calot Escobar, vedoucí,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 5. června 2025,

vydává tento

Rozsudek

1 Kasačním opravným prostředkem se Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 21. února 2024, PAN Europe v. Komise (T-536/22, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2024:98), kterým Tribunál zamítl její žalobu na neplatnost rozhodnutí Evropské komise ze dne 23. června 2022 (dále jen „sporné rozhodnutí“), kterým byla zamítnuta žádost o vnitřní přezkum prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/2049 ze dne 24. listopadu 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky cypermethrin jako látky, která se má nahradit, a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2021, L 420, s. 6).

Právní rámec

Směrnice 91/414/EHS

2 Příloha I směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) obsahovala seznam účinných látek povolených pro použití v přípravcích na ochranu rostlin. Tato směrnice byla zrušena ode dne 14. června 2011 nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1), které stanoví, že odkazy na tyto směrnice se považují za odkazy na nařízení č. 1107/2009.

Nařízení č. 1107/2009

3 Bod 12 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 zní takto:

„V zájmu předvídatelnosti, účinnosti a soudržnosti by měl být stanoven podrobný postup pro posouzení toho, zda může být účinná látka schválena. Měly by být přesně stanoveny informace, které mají zúčastněné strany předkládat pro schválení účinné látky. S ohledem na množství práce spojené se schvalovacím postupem je vhodné, aby tyto informace vyhodnocoval členský stát, jenž ve Společenství vykonává funkci zpravodaje. V zájmu zajištění jednotného hodnocení by měl Evropský úřad pro bezpečnost potravin [EFSA] […] provést nezávislé vědecké posouzení. Mělo by být jasně stanoveno, že [EFSA] posuzuje rizika, zatímco Komise by měla provádět řízení rizik a přijímat konečné rozhodnutí o účinné látce. Měla by být zahrnuta ustanovení k zajištění transparentnosti postupu hodnocení.“

4 Článek 1 tohoto nařízení, nadepsaný „Předmět a účel nařízení“, stanoví v odstavci 2, že tímto nařízením se stanoví zejména pravidla pro schvalování účinných látek, které jsou obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin. Odstavec 3 tohoto článku stanoví zejména, že účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Podle odstavce 4 tohoto článku jsou ustanovení tohoto nařízení založena na zásadě předběžné opatrnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky uváděné na trh neměly nepříznivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí.

5 Kapitola II uvedeného nařízení obsahuje oddíl 1, nadepsaný „Účinné látky“, který se skládá ze tří pododdílů, z nichž první se týká „[p]ožadavk[ů] a podmín[ek] týkající[ch] se schválení“.

6 Článek 4 téhož nařízení, nadepsaný „Kritéria pro schválení účinných látek“, který je obsažen v tomto pododdílu 1, stanoví:

„1. Účinná látka se schvaluje v souladu s přílohou II, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3.

Prvním krokem posouzení účinné látky je stanovit, zda jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II. Pokud jsou tato kritéria splněna, je dalším krokem posouzení stanovit, zda jsou splněna ostatní kritéria pro schválení uvedená v bodech 2 a 3 přílohy II.

2. Rezidua přípravků na ochranu rostlin vzniklá po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) nemají škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat […] ani na podzemní vody;

b) nemají nepřijatelné účinky na životní prostředí.

[…]

3. Přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) je dostatečně účinný;

b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody (s ohledem na produkty, které vznikají při úpravě pitné vody), potravin, krmiv či ovzduší, ani nezpůsobuje následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [EFSA]; ani na podzemní vody;

c) nemá žádné nepřijatelné účinky na rostliny ani rostlinné produkty;

d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni;

e) nemá žádné nepřijatelné účinky na životní prostředí […].

[…]

5. Pro účely schválení účinné látky se odstavce 1, 2 a 3 považují za splněné, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku.

[…]“

7 Článek 6 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Podmínky a omezení“, stanoví:

„Schválení může podléhat různým podmínkám a omezením, mezi něž patří:

a) minimální stupeň čistoty účinné látky;

b) povaha a maximální obsah některých nečistot;

c) omezení plynoucí z hodnocení informací podle článku 8, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky v oblasti životního prostředí včetně klimatických podmínek;

d) typ přípravku;

e) způsob a podmínky aplikace;

f) předložení dalších potvrzujících informací členským státům, Komisi a [EFSA], pokud jsou během hodnotícího procesu nebo v důsledku nových vědeckotechnických poznatků stanoveny nové požadavky;

g) vymezení kategorií uživatelů, například profesionální a neprofesionální;

h) určení oblastí, pro něž nelze použití přípravků na ochranu rostlin, včetně přípravků na ošetření půd, s obsahem účinné látky povolit, nebo pro něž je lze povolit pouze za určitých podmínek;

i) potřeba ukládat opatření ke snížení rizika a stanovit sledování po použití;

j) jakékoli další konkrétní podmínky vyplývající z hodnocení informací zpřístupněných v souvislosti s tímto nařízením.“

8 Pododdíl 2 oddílu 1 kapitoly II tohoto nařízení, nadepsaný „Schvalovací postup“, obsahuje články 7 až 13 tohoto nařízení.

9 Článek 7 uvedeného nařízení, nadepsaný „Žádost“, v odstavci 1 stanoví:

„Žádost o schválení účinné látky nebo o změnu podmínek schválení podává výrobce účinné látky členskému státu (dále jen ‚zpravodajský členský stát‘) [dále jen „ZČS“] spolu se souhrnnou a úplnou dokumentací podle čl. 8 odst. 1 a 2 nebo vědecky doloženým odůvodněním neposkytnutí některých částí této dokumentace, které prokazují, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4.

[…]“

10 Článek 11 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Návrh zprávy o posouzení“, v odstavcích 1 a 2 stanoví:

„1. Do dvanácti měsíců ode dne oznámení podle čl. 9 odst. 3 prvního pododstavce [ZČS] vypracuje a předloží Komisi zprávu (dále jen ‚návrh zprávy o posouzení‘), v níž posoudí, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, a opis této zprávy zašle [EFSA].

2. […]

[ZČS] provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.

[…]“

11 Článek 12 tohoto nařízení, nadepsaný „Závěr [EFSA]“, v odstavcích 1 a 2 stanoví:

„1. [EFSA] předá návrh zprávy o posouzení, který obdržel od [ZČS], žadateli a ostatním členským státům do 30 dnů po jeho obdržení. […]

Poté, co poskytne žadateli dva týdny na to, aby v souladu s článkem 63 požádal o zachování důvěrnosti některých částí návrhu zprávy o posouzení, zpřístupní [EFSA] tento návrh veřejnosti.

Pro podání písemných připomínek [EFSA] ponechá lhůtu 60 dnů.

2. [EFSA] případně zajistí konzultace s odborníky, a to včetně odborníků ze zpravodajského členského státu.

Do 120 dnů od uplynutí lhůty stanovené pro podání písemných připomínek přijme [EFSA] s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, sdělí jej žadateli, členským státům a Komisi a zpřístupní jej veřejnosti. V případě, že se uskuteční konzultace podle tohoto odstavce, prodlužuje se 120denní lhůta o 30 dní.

[…]“

12 Článek 13 uvedeného nařízení, nadepsaný „Nařízení o schválení“, v odstavci 1 stanoví:

„Do šesti měsíců od obdržení závěru [EFSA] Komise předloží zprávu (dále jen ‚zpráva o přezkumu‘) a návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1, přičemž zohlední návrh zprávy o posouzení předložený zpravodajským členským státem a závěr [EFSA].

[…]“

13 Článek 14 téhož nařízení, nadepsaný „Obnovení schválení“, stanoví:

„1. Schválení účinné látky se na žádost obnoví, pokud je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4.

Kritéria článku 4 se považují za splněná, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku.

Součástí tohoto obnovení schválení mohou být podmínky a omezení podle článku 6.

2. Obnovení schválení platí po dobu nepřesahující patnáct let. […]“

14 Článek 20 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Nařízení o obnovení schválení“, v odstavci 1 stanoví:

„Regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 se přijme nařízení, které stanoví, že:

a) schválení účinné látky je obnoveno a případně se na ně vztahují určité podmínky a omezení; nebo

b) schválení účinné látky není obnoveno.“

15 Článek 24 tohoto nařízení, nadepsaný „Látky, které se mají nahradit“, v odstavci 1 stanoví:

„Účinná látka, která splňuje kritéria podle článku 4, se na dobu nepřesahující sedm let schválí jako látka, která se má nahradit, pokud splňuje jedno nebo více doplňujících kritérií stanovených v bodě 4 přílohy II. Odchylně od čl. 14 odst. 2 lze schválení jednou nebo vícekrát obnovit o dobu nepřesahující sedm let.“

16 Kapitola III uvedeného nařízení, nadepsaná „Přípravky na ochranu rostlin“, obsahuje oddíl 1, nadepsaný „Povolení“, který je rozdělen do šesti pododdílů. Mezi články, které tvoří pododdíl 1 téhož nařízení, nadepsaný „Požadavky a obsah“, patří článek 29 tohoto nařízení, nadepsaný „Požadavky na povolení k uvedení na trh“, který stanoví:

„1. Aniž je dotčen článek 50, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6 tyto požadavky:

a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny;

[…]

e) s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3;

[…]

6. Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin zahrnují požadavky podle přílohy VI směrnice 91/414/EHS a jsou stanoveny v nařízeních přijatých poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 bez podstatných změn. Následné změny těchto nařízení se přijímají podle čl. 78 odst. 1 písm. c).

[…]“

17 Bod 2.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Předkládání dalších informací“, zní takto:

„V zásadě se účinná látka […] schválí pouze tehdy, je-li předložena úplná dokumentace.

Ve výjimečných případech lze účinnou látku […] schválit i tehdy, je-li stále třeba předložit určité informace, pokud:

a) byly po předložení dokumentace změněny či upřesněny požadavky na údaje; nebo

b) informace jsou považovány za potvrzující povahy a jsou vyžadovány pro zvýšení důvěryhodnosti rozhodnutí.“

18 Bod 2.3 této přílohy II, nadepsaný „Omezení schválení“, stanoví:

„V případě potřeby může schválení podléhat podmínkám a omezením podle článku 6.

Pokud má [ZČS] za to, že v poskytnuté dokumentaci chybějí určité informace, a proto by bylo možné účinnou látku schválit jen s určitými omezeními, obrátí se včas na žadatele, aby získal více informací, které by mohly případně umožnit odstranění těchto omezení.“

19 Bod 3 uvedené přílohy II, nadepsaný „Kritéria pro schválení účinné látky“, stanoví v bodě 3.1 informace, které musí obsahovat dokumentace žadatele předložená v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.

20 Bod 3.6.2 téže přílohy II stanoví:

„Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě studie genotoxicity provedené v souladu s požadavky na údaje o účinné látce, safeneru nebo synergentu a na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí [EFSA], není nebo nemusí být podle nařízení [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 1272/2008 [ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1)] klasifikován jako mutagen kategorie 1A či 1B.“

21 Bod 3.6.4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 stanoví:

„Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení reprodukční toxicity provedeného v souladu s požadavky na údaje o účinné látce, safeneru nebo synergentu a na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí [EFSA], není nebo nemusí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1A či 1B, s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látce, safeneru či synergentu v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné […]“

22 Bod 3.6.5 uvedené přílohy II stanoví:

„Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení v souladu se zkušebními pokyny Společenství nebo mezinárodně uznávanými zkušebními pokyny nebo na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí [EFSA], není považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látce, safeneru či synergentu v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné […]

Do 14. prosince 2013 předloží Komise Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat [, zřízenému článkem 58 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463)] návrh opatření týkající se specifických vědeckých kritérií pro určení vlastností, které narušují činnost endokrinního systému, jež budou přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

[…]“

23 Nařízení Komise (EU) č. 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. 2018, L 101, s. 33, a oprava Úř. věst. 2018, L 111, s. 10), platné od 10. listopadu 2018, doplnilo do tohoto bodu 3.6.5 pátý pododstavec, který stanoví:

„Ode dne 10. listopadu 2018 se účinná látka, safener nebo synergent považuje za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka, pokud se na základě šestého pododstavce bodů 1) až 4) jedná o látku splňující všechna následující kritéria, pokud neexistují důkazy, které prokazují, že zjištěné nepříznivé účinky nejsou pro člověka významné:

1) vykazuje nepříznivé účinky na intaktní organismus nebo jeho potomky, mezi něž patří změny týkající se morfologie, fyziologie, růstu, vývoje, reprodukce nebo délky života organismu, systému nebo (sub)populace, které mají za následek zhoršení funkční kapacity, snížení kapacity kompenzovat dodatečnou zátěž nebo zvýšení vnímavosti vůči jiným vlivům;

2) má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému;

3) nepříznivé účinky jsou důsledkem endokrinního způsobu účinku.“

24 Článek 2 nařízení č. 2018/605 stanoví, že body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009 ve znění nařízení č. 2018/605 se použijí ode dne 10. listopadu 2018, s výjimkou řízení, kdy [Stálý] výbor [pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, zřízený článkem 58 nařízení č. 178/2002, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014 (Úř. věst. 2014, L 189, s. 1), dále jen „stálý výbor“] hlasoval o návrhu nařízení do 10. listopadu 2018.

25 Bod 3.8 [přílohy II] nařízení č. 1107/2009 ve znění nařízení č. 2018/605, nadepsaný „Ekotoxikologie“, stanoví v bodě 3.8.2 kritéria, podle nichž se má za to, že účinná látka, safener či synergent má vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému.

26 Bod 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Látka, která se má nahradit“, stanoví podmínky, za nichž se „účinná látka schválí jako látka, která se má nahradit podle článku 24“. Mezi těmito podmínkami je uvedena podmínka uvedená ve čtvrté odrážce tohoto bodu 4, podle níž musí tato účinná látka obsahovat „velký podíl neaktivních izomerů“.

Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011

27 Článek 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. 2011, L 153, s. 1), ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/2105 ze dne 20. listopadu 2015 (Úř. věst. 2015, L 305, s. 31), stanoví, že „[účinné l]átky, které se mají nahradit, schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou uvedeny v části E přílohy tohoto nařízení“.

Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012

28 Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 2012, L 252, s. 26), bylo předmětem různých změn, než bylo zrušeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. 2020, L 392, s. 20). Prováděcí nařízení 2020/1740 však v článku 17 stanovilo, že prováděcí nařízení č. 844/2012 se i nadále použije u postupu obnovení schválení účinných látek, u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024, jako je tomu v případě postupu v projednávané věci.

29 Podle čl. 1 odst. 1 prvního pododstavce prováděcího nařízení č. 844/2012 podá žádost o obnovení schválení účinné látky výrobce účinné látky ZČS a členskému státu spoluzpravodaji, jak jsou stanoveny v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) č. 686/2012 ze dne 26. července 2012, kterým se přiděluje hodnocení účinných látek, jejichž povolení vyprší nejpozději dne 31. prosince 2018, členským státům pro účely postupu obnovení (Úř. věst. 2012, L 200, s. 5).

30 Článek 13 prováděcího nařízení č. 844/2012, nadepsaný „Závěr [EFSA]“, zní takto:

„1. Do pěti měsíců od uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 vydá [EFSA] závěr s ohledem na stávající vědeckotechnické poznatky s využitím pokynů použitelných v době předložení doplňující dokumentace ohledně toho, zda lze očekávat, že účinná látka bude nadále splňovat kritéria pro schválení podle článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. [EFSA] případně uspořádá konzultaci s odborníky, včetně odborníků z [ZČS] a členského státu spoluzpravodaje. [EFSA] svůj závěr sdělí žadateli, členským státům a Komisi.

Odchylně od prvního pododstavce může Komise informovat [EFSA] neprodleně po uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 o tom, že závěr není nezbytný.

[…]

3. Pokud [EFSA] dospěje k závěru, že jsou zapotřebí dodatečné informace od žadatele, stanoví po konzultaci se [ZČS] pro žadatele lhůtu nepřesahující jeden měsíc, během níž má uvedené informace členským státům, Komisi a [EFSA] poskytnout. [ZČS] do 60 dnů od obdržení dodatečných informací obdržené informace zhodnotí a své posouzení zašle [EFSA].

[…]“

31 Článek 13 prováděcího nařízení č. 844/2012 ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/1659 ze dne 7. listopadu 2018 (Úř. věst. 2018, L 278, s. 3) obsahuje nový odstavec 3a, který stanoví:

„Pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 […] přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, pokud jde o žádosti předložené v souladu s článkem 1 před dnem 10. listopadu 2018, pro které byl předložen návrh hodnotící zprávy o obnovení, avšak pro které [EFSA] do uvedeného data dosud nepřijal závěr, pokud informace uvedené v dokumentaci nejsou dostačující k tomu, aby [EFSA] mohl dokončit posouzení, zda jsou tato kritéria pro schválení splněna, [EFSA] po konzultaci s členskými státy požádá žadatele o předložení

dodatečných informací [ZČS], ostatním členským státům, Komisi a [EFSA] ve formě aktualizované doplňující dokumentace včetně dodatečných informací. Po konzultaci s [ZČS] a žadatelem stanoví [EFSA] lhůtu pro předložení těchto informací. Tato lhůta musí být nejméně tři měsíce, nesmí přesáhnout 30 měsíců a musí být odůvodněná ve vztahu k typu informací, jež mají být předloženy.

[…]

Pokud ve lhůtě pro předložení dodatečných informací jsou předloženy dodatečné informace v souladu s prvním […] pododstavcem, [ZČS] do 90 dnů ode dne obdržení dodatečných informací obdržené informace vyhodnotí a své hodnocení v podobě revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení zašle [EFSA]. V souladu s článkem 12 provede [EFSA] konzultace o revidovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení se všemi členskými státy a s žadatelem. Do 120 dnů ode dne obdržení revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení přijme [EFSA] závěr uvedený v odstavci 1 […]“

32 Článek 14 prováděcího nařízení č. 844/2012, nadepsaný „Zpráva o obnovení a nařízení o obnovení“, stanoví v odstavci 1, který nebyl změněn prováděcím nařízením 2018/1659:

„1. Komise předloží zprávu o obnovení a návrh nařízení [stálému] výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 do šesti měsíců od obdržení závěru [EFSA] […]

Zpráva o obnovení a návrh nařízení zohlední návrh hodnotící zprávy o obnovení [ZČS], připomínky uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení a závěr [EFSA], byl-li předložen.

Žadateli je umožněno ke zprávě o obnovení vznést připomínky ve lhůtě 14 dnů.“

33 Prováděcí nařízení 2018/1659 vložilo do článku 14 prováděcího nařízení č. 844/2012 odstavec 1a, jehož první pododstavec stanoví:

„Pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, pokud jde o žádosti, pro které [EFSA] přijal závěr před dnem 10. listopadu 2018 a pro které do uvedeného data výbor uvedený v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 dosud nehlasoval o předloze nařízení o obnovení, nebo neobnovení schválení uvedené účinné látky, může Komise dojít k závěru, že k posouzení toho, zda jsou tato kritéria pro schválení splněna, jsou třeba dodatečné informace. V takových případech Komise požádá [EFSA], aby v přiměřené lhůtě znovu posoudil dostupné informace, a o uvedené žádosti informuje žadatele.“

Nařízení (EU) č. 283/2013

34 Podle článku 1 nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. 2013, L 93, s. 1), jsou požadavky na údaje o účinné látce uvedené v čl. 8 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1107/2009 stanovené v příloze nařízení č. 283/2013.

35 Bod 1.9 části A přílohy nařízení č. 283/2013, nadepsaný „Specifikace čistoty účinné látky v g/kg“, stanoví ve čtvrtém pododstavci, že „[p]okud je účinná látka směsí izomerů, musí být uveden poměr nebo rozsah poměrů obsahu izomerů“ a „[m]usí být oznámena relativní biologická aktivita každého izomeru, a to z hlediska účinnosti i toxicity“.

Nařízení Aarhus

36 Článek 2 odst. 1 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Unie (Úř. věst. 2006, L 264, s. 13) ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1767 ze dne 6. října 2021 (Úř. věst. 2021, L 356, s. 1) (dále jen „nařízení Aarhus“) definuje „správní akt“ jako „jakýkoli nelegislativní akt přijatý orgánem nebo subjektem Unie, který má právní a vnější účinky a obsahuje ustanovení, která mohou být v rozporu s právem životního prostředí […]“

37 Článek 10 nařízení Aarhus, nadepsaný „Žádost o vnitřní přezkum správních aktů“, v odstavci 1 stanoví:

„Každá nevládní organizace nebo jiné osoby z řad veřejnosti splňující kritéria podle článku 11 jsou oprávněny požádat o vnitřní přezkum orgán nebo subjekt Unie, který přijal správní akt […], a to z toho důvodu, že tento akt […] je v rozporu s právem životního prostředí […]“

38 Článek 12 tohoto nařízení, nadepsaný „Řízení před Soudním dvorem“, v odstavci 1 stanoví:

„Nevládní organizace, která podala žádost o vnitřní přezkum podle článku 10, může podat žalobu k Soudnímu dvoru v souladu s příslušnými ustanoveními Smlouvy.“

Prováděcí nařízení 2021/2049

39 Body 4, 9, 11, 13, 15 a 16 odůvodnění prováděcího nařízení 2021/2049 znějí takto:

„(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení [č. 844/2012] a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení cypermethrinu.

[…]

(9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému […], domnívá se Komise na základě dostupných vědeckých informací shrnutých v závěru [EFSA], že se cypermethrin nemá považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.

[…]

(11) Reprezentativními použitími jsou aplikace postřikem ve venkovním prostoru, pro něž jsou kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna, pokud jsou přijata vhodná opatření ke zmírnění rizika zajišťující požadovanou úroveň ochrany vodních organismů a necílových členovců, včetně včel. Proto bylo zjištěno, že pokud jsou stanoveny náležité podmínky a omezení podle článku 6 nařízení (ES) č. 1107/2009, jsou v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího cypermethrin kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

[…]

(13) Komise však považuje cypermethrin za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Vzhledem k tomu, že cypermethrin je směsí osmi izomerů a že obsahuje velký podíl neaktivních izomerů, splňuje podmínku stanovenou v bodě 4 čtvrté odrážce přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

[…]

(15) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(16) Aby se zvýšila důvěra v závěr, že cypermethrin nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, měli by žadatelé předložit aktualizované posouzení kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 […] v souladu s bodem 2.2 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 […]“

40 Podle článku 1 prováděcího nařízení 2021/2049 „[s]chválení účinné látky cypermethrin se obnovuje v souladu s přílohou I“. Podle článku 2 tohoto prováděcího nařízení se příloha prováděcího nařízení č. 540/2011 ve znění prováděcího nařízení 2015/2105 mění v souladu s přílohou II prováděcího nařízení 2021/2049.

41 Příloha I tohoto nařízení stanoví, že při povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících cypermethrin pro aplikace postřikem ve venkovním prostoru, v zájmu zajištění ochrany necílových organismů, zejména vodních organismů a necílových členovců, včetně včel, jsou vyžadována opatření ke zmírnění rizika omezující rozprašování, což povede k expozici ≤ 5,8 mg ú.l./ha v neobdělávaných oblastech.

Skutečnosti předcházející sporu

42 Skutečnosti předcházející sporu, které byly uvedeny v bodech 2 až 16 napadeného rozsudku, lze shrnout takto.

43 Cypermethrin je insekticid, který patří do skupiny pyrethroidů. Tato skupina insekticidů je v Unii široce používána k boji proti škůdcům plodin. Cypermethrin je vysoce toxický pro hmyz.

44 V roce 2005 zahrnula Komise cypermethrin jako účinnou látku do přílohy I směrnice 91/414. Účinné látky zahrnuté v této příloze I se považují za schválené podle nařízení č. 1107/2009 a jsou uvedeny v příloze části A prováděcího nařízení č. 540/2011.

45 Platnost tohoto schválení měla skončit dne 28. února 2016. Kvůli značným zpožděním v procesech přehodnocování a rozhodování však byla platnost tohoto schválení prodloužena vždy o rok v letech 2017 až 2021.

46 V rámci postupu pro obnovení schválení cypermethrinu vypracoval ZČS po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení, který předal EFSA a Komisi dne 8. května 2017.

47 EFSA předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelům a ostatním členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Poté EFSA předal obdržené připomínky Komisi.

48 EFSA vydal dne 31. července 2018 vědecké stanovisko, nadepsané „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin“ (Přezkum posouzení rizik účinné látky cypermethrin z hlediska pesticidů) (dále jen „závěry EFSA z roku 2018“). EFSA v tomto stanovisku identifikuje čtyři kritické oblasti obav.

49 Jak vyplývá z těchto závěrů, EFSA identifikuje jednu nebo více kritických oblastí obav v následujících případech:

– pokud jsou k dispozici dostatečné informace pro provedení hodnocení reprezentativních použití podle jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení č. 1107/2009 a podle nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského nařízení a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. 2011, L 155, s. 127), a neumožňuje-li toto hodnocení dospět k závěru, že alespoň u jednoho z reprezentativních použití je pravděpodobné, že přípravek na ochranu rostlin (dále jen „POR“) obsahující účinnou látku nebude mít škodlivé účinky na zdraví lidí, zdraví zvířat, životní prostředí nebo podzemní vody ani nepřijatelné účinky na životní prostředí;

– pokud hodnocení na vyšší úrovni nebylo možné dokončit z důvodu nedostatku informací a hodnocení provedené na nižší úrovni neumožňuje dospět k závěru, že alespoň pro jedno z reprezentativních použití je pravděpodobné, že POR obsahující účinnou látku nebude mít nepříznivé účinky na zdraví lidí, zdraví zvířat, životní prostředí nebo podzemní vody ani nepřijatelné účinky na životní prostředí, a

– pokud s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky, s použitím pokynů dostupných v době podání žádosti, není účinná látka schopna splnit kritéria pro schválení podle článku 4 nařízení č. 1107/2009.

50 Ohledně cypermethrinu EFSA určil následující kritické oblasti obav:

– vysoké riziko pro vodní organismy;

– vysoké riziko pro včely medonosné;

– vysoké riziko pro necílové členovce nacházející se mimo ošetřovanou oblast a

– nedostatek informací o složení šarží pesticidů použitých v ekotoxikologických studiích předložených žadateli o schválení, což EFSA neumožnilo zajistit, aby tyto šarže pesticidů odpovídaly skutečně reprezentativním použitím POR obsahujícího účinnou látku ve smyslu čl. 4 odst. 5 nařízení č. 1107/2009.

51 Na zasedání stálého výboru v lednu 2019 předložila Komise návrh na obnovení schválení cypermethrinu s omezením používání na podzimní a zimní období za účelem ochrany včel a vodního prostředí, včetně opatření ke snížení rizik, která sníží o 95 % úlet pesticidů do životního prostředí s cílem zabránit jejich škodlivým účinkům na něj. Vzhledem k tomu, že

většina členských států odmítla podpořit návrh na obnovení schválení s takovými omezeními, požádala Komise EFSA, aby zveřejnil stanovisko k opatřením ke snížení rizik souvisejících s cypermethrinem.

52 Dne 16. září 2019 zveřejnil EFSA stanovisko k opatřením ke snížení rizik souvisejících s cypermethrinem (dále jen „stanovisko z roku 2019“). EFSA v něm uvádí, že pouze opatření ke snížení rizik snižující úlet pesticidů o více než 95 % by umožnilo dojít k závěru, že existuje nízká úroveň rizika pro vodní organismy. Ke stejnému zjištění dospívá u necílových členovců. EFSA v něm rovněž uvedl, že poskytnuté studie nezahrnují použití cypermethrinu na podzim. EFSA se dále domníval, že k ochraně včel by byly dostatečné absence kvetoucích plevelů v plodinách, zákaz postřiku kvetoucích plodin a snížení úletu o 54 %, a bylo by možné dospět k závěru, že existuje nízká úroveň rizika.

53 Po mnoha zasedáních stálého výboru přijala Komise dne 24. listopadu 2021 prováděcí nařízení 2021/2049, kterým obnovila schválení účinné látky cypermethrin. Toto obnovení je však doprovázeno řadou zvláštních ustanovení v příloze I uvedeného nařízení.

54 Dne 20. ledna 2022 zaslala navrhovatelka na základě čl. 10 odst. 1 nařízení Aarhus Komisi žádost o vnitřní přezkum prováděcího nařízení 2021/2049 s cílem dosáhnout jeho zrušení nebo nahrazení nařízením, kterým se zamítá žádost o obnovení schválení účinné látky cypermethrin. V této žádosti navrhovatelka uvedla důvody, pro které se domnívá, že toto prováděcí nařízení je v rozporu se zásadou obezřetnosti a s povinností Unie zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jak je konkretizována, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin, v nařízení č. 1107/2009, zejména v článku 4 tohoto nařízení.

55 Dne 18. února 2022 Komise požádala EFSA o technickou a vědeckou pomoc u všech relevantních vědeckých prvků uvedených v žádosti o vnitřní přezkum. V reakci na tuto žádost zveřejnil EFSA dne 15. března 2022 technickou zprávu omezenou na přezkoumání jediné výtky předložené navrhovatelkou, a sice výtky týkající se nezohlednění některých studií z nezávislé literatury při zkoumání vlastnosti cypermethrinu vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.

56 V e-mailu ze dne 18. července 2022 zaslala Komise navrhovatelce kopii sporného rozhodnutí ve francouzském jazyce, k níž připojila přílohu s odůvodněním zamítnutí žádosti o vnitřní přezkum.

Žaloba u Tribunálu a napadený rozsudek

57 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 31. srpna 2022 navrhovatelka podala žalobu znějící na zrušení sporného rozhodnutí.

58 Na podporu své žaloby se navrhovatelka dovolávala jediného žalobního důvodu, který se dělil na dvě části, vycházejícího z porušení zásady obezřetnosti a povinnosti Unie zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, tak jak vyplývá z článků 9 a 11, čl. 168 odst. 1 a čl. 191 odst. 1 SFEU, jakož i z článků 35 a 37 Listiny základních práv Evropské unie, a tak jak je konkretizována, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin, nařízením č. 1107/2009, zejména v článku 4 tohoto nařízení.

59 Napadeným rozsudkem Tribunál zamítl obě části tohoto jediného důvodu a žalobu v plném rozsahu zamítl.

Návrhová žádání účastnic řízení

60 Navrhovatelka navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zrušil napadený rozsudek;

– rozhodl ve sporu a vyhověl návrhovým žádáním předloženým navrhovatelkou v prvním stupni, zrušil sporné rozhodnutí a

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení v obou stupních.

61 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr:

– kasační opravný prostředek zamítl a

– uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

Ke kasačnímu opravnému prostředku

62 Na podporu kasačního opravného prostředku uvádí navrhovatelka pět důvodů. První důvod vychází z toho, že nebyly zohledněny kritické oblasti obav identifikované EFSA. Druhý důvod vychází z nesprávného výkladu vědeckých kritérií pro stanovení vlastností narušujících činnost endokrinního systému. Třetí důvod vychází z nezohlednění dalších nedostatků v údajích, které určil EFSA. Čtvrtý důvod vychází ze zneužívající formulace potvrzujících žádostí, zejména druhé a třetí potvrzující žádosti o informace. Nakonec pátý důvod vychází z nepřezkoumání dlouhodobé toxicity reprezentativního přípravku předloženého žadatelem.

63 Nejprve je třeba přezkoumat první důvod kasačního opravného prostředku, poté druhý důvod společně s druhou částí čtvrtého důvodu, protože se oba týkají závěru Tribunálu ohledně analýzy týkající se toho, že cypermethrin nemá vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému. Následně je třeba přezkoumat první část čtvrtého důvodu, třetí důvod a nakonec pátý důvod.

K prvnímu důvodu vycházejícímu z nezohlednění kritických oblastí obav vyjádřených EFSA

64 První důvod kasačního opravného prostředku má tři části. První část vychází z nesprávného právního posouzení, porušení povinnosti uvést odůvodnění a ze zkreslení důkazů, kterým je stižen závěr Tribunálu ohledně kritické oblasti obav týkající se nedostatku informací o reprezentativnosti použitých šarží. Druhá část vychází z vnitřně rozporného odůvodnění a z nesprávného právního posouzení, kterým je stižen závěr Tribunálu ohledně kritické oblasti obav týkající se vysokého rizika pro vodní organismy. Nakonec třetí část vychází z porušení povinnosti uvést odůvodnění, vnitřně rozporného odůvodnění, nesprávného právního posouzení a zkreslení důkazů, kterým je stižen závěr Tribunálu ohledně kritické oblasti obav týkající se vysokého rizika pro necílové členovce.

K první části prvního důvodu vycházející z nesprávného právního posouzení, porušení povinnosti uvést odůvodnění a zkreslení důkazů, kterým je stižen závěr Tribunálu ohledně kritické oblasti obav týkající se nedostatku informací o reprezentativnosti použitých šarží

– *Argumentace účastnic řízení*

65 Úvodem navrhovatelka obecně připomíná, že jak vyplývá ze závěrů Tribunálu uvedených v bodech 91 až 93 a 104 napadeného rozsudku, ze zásady obezřetnosti, na níž je založeno nařízení č. 1107/2009, vyplývá, že Komise jako správce rizik nemůže obnovit schválení účinné látky, u níž, jako v projednávané věci, EFSA identifikoval kritické oblasti obav, ledaže opatření ke snížení rizik umožňují skutečně, a nikoli teoreticky, a vědecky ověřeným způsobem snížit riziko na přijatelnou úroveň, která vylučuje škodlivé účinky na lidské zdraví nebo nepřijatelné účinky na životní prostředí.

66 Z toho podle navrhovatelky vyplývá, že pokud EFSA identifikoval kritickou oblast obav, je Komise povinna zajistit, aby realistická a vědecky podložená opatření ke snížení rizik umožnila snížit tato rizika na přijatelnou úroveň.

67 Navrhovatelka zejména tvrdí, že EFSA ve svých závěrech z roku 2018 identifikoval čtyři kritické oblasti obav, včetně oblasti týkající se nedostatku informací o reprezentativnosti šarží použitých v ekotoxikologických studiích, které však Komise nepovažovala za překážku pro obnovení schválení cypermethrinu. Navrhovatelka tvrdí, že ačkoli Tribunál v bodech 92, 93 a 104 napadeného rozsudku uvedl podmínky, za kterých může být účinná látka obnovena, přestože při posouzení jejích rizik bylo zjištěno několik kritických oblastí obav, v bodech 129 až 188 uvedeného rozsudku neověřil, zda důvody, na základě kterých Komise vyloučila existenci škodlivých účinků na lidské zdraví nebo nepřijatelných účinků na životní prostředí, umožňovaly snížit zjištěné riziko na přijatelnou úroveň.

68 V tomto ohledu navrhovatelka zaprvé tvrdí, že Tribunál nesprávně obrátil důkazní břemeno, když v bodě 146 napadeného rozsudku uvedl, že je na žadateli o vnitřní přezkum správního aktu, aby uvedl skutečnosti, které umožňují zpochybnit posouzení orgánu, který tento akt přijal. Podle navrhovatelky bylo totiž na Komisi, a nikoli na žadateli, aby prokázala, že v prováděcím nařízení 2021/2049 nebo nejpozději ve sporném rozhodnutí zareagovala na kritickou oblast obav identifikovanou EFSA přijetím efektivních a vědecky ověřených opatření ke snížení rizik. Tribunál tedy nesprávně a na základě obrácení důkazního břemene zamítl v bodech 134, 147 a 158 uvedeného rozsudku argumenty, které předložila v prvním stupni, jako „kontextuální“, „vágní“, „spekulativní“ a „nepodložené“.

69 Zadruhé navrhovatelka tvrdí, že v bodech 147, 148 a 154 napadeného rozsudku Tribunál nevysvětluje, proč je tvrzení, že nebylo pravděpodobné, že ZČS provedl kontroly rovnocennosti mezi technickým materiálem (tj. účinnou látkou a jejími nečistotami) použitým pro zkoušky na podporu prvního schválení na jedné straně a současnou technickou specifikací na straně druhé, „vágní“ a „spekulativní“, jelikož přesné složení původního technického materiálu není známo. Podobné porušení povinnosti uvést odůvodnění a zkreslení důkazů vyplývá z bodů 148 a 163 až 165 napadeného rozsudku týkajících se povahy nečistot, jejich relevance a genotoxického potenciálu. Kromě toho se Tribunál v bodě 157 napadeného rozsudku nezabývá argumentem navrhovatelky, že existence zkoušek neurotoxicity a toxicity pro reprodukci a vývoj není pro posouzení genotoxického potenciálu současné technické specifikace relevantní. V bodech 160 a 167 až 172 napadeného rozsudku Tribunál mimoto nesprávně odmítl argumentaci

navrhovatelky, která tvrdila, že tvrzení ZČS, převzaté Komisí, podle kterého by problém mohl být vyřešen na úrovni členských států v okamžiku povolení uvedení na trh nebo při příštím postupu o obnovení schválení, je v rozporu s čl. 4 odst. 5 nařízení č. 1107/2009.

70 Navrhovatelka v replice dodává, že i kdyby byla tvrzení ZČS opodstatněná, nemohou představovat opatření ke snížení rizik a nemohou vést k odmítnutí posouzení rizik provedeného EFSA, který má v tomto ohledu poslední slovo podle článku 12 nařízení č. 1107/2009 a zásady excelence a nezávislosti vědeckého hodnocení, na níž je založena zásada obezřetnosti, a to tím spíše, že ZČS je v zásadě vybírán žadatelem o obnovení schválení.

71 Zatřetí se navrhovatelka domnívá, že zjištění Tribunálu v bodech 163 až 165 napadeného rozsudku, podle kterého EFSA po svých závěrech dospěl k závěru, že žádná jiná nečistota než hexan by nebyla z toxikologického hlediska relevantní, je založeno na zkreslení důkazů, protože takový postoj EFSA nijak nevyplývá ze spisu.

72 Komise tuto argumentaci zpochybňuje.

73 Nejprve obecně zdůrazňuje, že určení jedné nebo více kritických oblastí obav ze strany EFSA nutně neznamená, že účinná látka nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení č. 1107/2009.

74 Dále uvádí, že jak je uvedeno v bodech 12, 96, 105, 112, 113, 193 a 227 napadeného rozsudku, které navrhovatelka nezpochybňuje, Komise vycházela ze stanoviska EFSA z roku 2019, aby se ujistila, že kritické oblasti obav nebrání obnovení schválení cypermethrinu. Komise se tedy na vědecky ověřeném základě ujistila o reálném charakteru a opodstatněnosti opatření ke snížení rizik.

75 Konečně, pokud jde konkrétně o kritickou oblast obav týkající se reprezentativnosti použitých šarží, jak vyplývá z bodů 136 až 144 napadeného rozsudku, které navrhovatelka nezpochybňuje, a z bodů 168 až 172 uvedeného rozsudku, Komise vycházela jak z nezávislého a objektivního hodnocení ZČS, tak z dalších skutečností, aby se ujistila, že lze obnovit schválení cypermethrinu.

76 Zaprvé argumentace navrhovatelky namířená proti bodu 146 napadeného rozsudku vychází z nesprávného výkladu tohoto bodu. Tribunál neobrátil důkazní břemeno. Pouze konstatoval, že je na žadateli o vnitřní přezkum správního aktu v oblasti práva životního prostředí, aby uvedl klíčové skutkové okolnosti nebo právní argumenty, které mohou vyvolat „věrohodné pochybnosti“ o posouzení, které v napadeném správním aktu provedl orgán Unie.

77 Zadruhé, pokud jde o odůvodnění uvedené v bodech 134, 147 a 158 napadeného rozsudku, navrhovatelka pouze opakuje před Soudním dvorem tvrzení, která učinila v prvním stupni.

78 Zatřetí Komise k argumentaci navrhovatelky namířené proti bodům 164 a 165 napadeného rozsudku podotýká, že zjištění Tribunálu se zakládají nikoli na závěrech EFSA z roku 2018, ale na informacích shromážděných na základě kontaktů s EFSA a ZČS v průběhu procesu řízení rizik, tj. po vydání těchto závěrů.

79 Kromě toho, pokud jde o závěr Tribunálu uvedený v bodech 160 a 169 až 172 napadeného rozsudku, Komise poukazuje na to, že Tribunál neodmítl argument navrhovatelky pouze z toho důvodu, že EFSA považoval cypermethrin za látku s nízkou pravděpodobností genotoxicity. Vycházel také z důvodu uvedeného v bodě 170 uvedeného rozsudku, který navrhovatelka nezpochybnila, a sice že bylo provedeno hodnocení genotoxicity vyrobené účinné látky v tom

smyslu, že materiál tvořený touto látkou a nečistotami byl testován a navíc bylo provedeno zkoumání každé nečistoty za účelem stanovení toxikologické relevance s ohledem na nutnost stanovit specifické limity v materiálu.

– *Závěry Soudního dvora*

80 Zaprvé je třeba připomenout, že podle čl. 10 odst. 1 nařízení Aarhus může každá nevládní organizace, která splňuje kritéria stanovená v článku 11 tohoto nařízení, podat písemnou a odůvodněnou žádost o vnitřní přezkum správního aktu u orgánu nebo instituce Unie, který jej přijal v rámci práva v oblasti životního prostředí. Článek 2 odst. 1 písm. g) uvedeného nařízení v tomto ohledu definuje „správní akt“ jako jakýkoli nelegislativní akt přijatý orgánem nebo subjektem Unie, který má právní a vnější účinky a obsahuje ustanovení, která mohou být v rozporu s právem životního prostředí. Pokud se správní akt týká jako v projednávané věci obnovení schválení účinné látky jako látky, která se má nahradit, na základě čl. 20 odst. 1 a čl. 24 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, týká se žádost o vnitřní přezkum přehodnocení tohoto obnovení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. září 2020, Mellifera v. Komise, C-784/18 P, EU:C:2020:630, bod 63 a citovaná judikatura).

81 Cílem žádosti o vnitřní přezkum správního aktu je tedy konstatování protiprávnosti nebo neopodstatněnosti napadeného správního aktu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. září 2020, Mellifera v. Komise, C-784/18 P, EU:C:2020:630, bod 64 a citovaná judikatura).

82 Je vlastní tomuto řízení o vnitřním přezkumu, že žadatel o přezkum musí předložit konkrétní a přesné důvody, které mohou zpochybnit posouzení, na nichž je tento správní akt založen. V tomto ohledu, jak právem připomněl Tribunál v bodech 42 a 146 napadeného rozsudku, mají-li být důvody pro přezkum uvedeny požadovaným způsobem, žadatel o vnitřní přezkum je povinen vymezit klíčové skutkové okolnosti nebo právní argumenty, které mohou vyvolat „věrohodné pochybnosti“ o posouzení, které v napadeném správním aktu provedl orgán nebo subjekt Unie (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 12. září 2019, TestBioTech a další v. Komise, C-82/17 P, EU:C:2019:719, body 68 a 69, a ze dne 6. října 2021, ClientEarth v. Komise, C-458/19 P, EU:C:2021:802, bod 60).

83 V případě, že je jako v projednávané věci žádost o vnitřní přezkum zamítnuta příslušným orgánem nebo subjektem Unie, může žadatel podle článku 12 nařízení Aarhus ve spojení s článkem 10 tohoto nařízení podat proti rozhodnutí, kterým se žádost zamítá jako neopodstatněná, žalobu k unijnímu soudu pro nedostatek pravomoci, porušení podstatných formálních náležitostí, porušení Smluv nebo jakýchkoli předpisů k jejich provedení či zneužití pravomoci (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. září 2019, TestBioTech a další v. Komise, C-82/17 P, EU:C:2019:719, bod 38).

84 V rámci této žaloby je na žalobci, aby uvedl žalobní důvody a argumenty, které mohou zejména prokázat nesprávné právní posouzení nebo nesprávné posouzení skutkového stavu, jimiž je dotčena legalita rozhodnutí, kterým orgán nebo subjekt Unie zamítl tuto žádost o vnitřní přezkum (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. října 2021, ClientEarth v. Komise, C-458/19 P, EU:C:2021:802, body 49 až 51).

85 S ohledem na judikaturu, která byla připomenuta v bodech 83 a 84 tohoto rozsudku, je třeba konstatovat, že navrhovatelka nesprávně vykládá body 134, 147 a 158 napadeného rozsudku, v nichž se Tribunál, aniž se vyjádřil k důkaznímu břemenu, omezil na posouzení argumentů, které mu byly předloženy, přičemž některé z nich označil za „vágní“, „kontextuální“ nebo

„spekulativní“ a odmítl je jako irelevantní nebo nepodložené v případě určení jedné nebo více kritických oblastí obav. Pokud jde o bod 146 napadeného rozsudku, Tribunál se omezil na připomenutí judikatury Soudního dvora citované v bodě 82 tohoto rozsudku.

86 Zadruhé je třeba přezkoumat argumenty navrhovatelky namířené proti bodům 147, 148, 154, 157, 160, 163 až 165 a 172 napadeného rozsudku, v nichž Tribunál potvrdil posouzení Komise, podle něhož nedostatek informací o reprezentativnosti šarží použitých v ekotoxikologických studiích, který byl v závěrech EFSA z roku 2018 označen za kritickou oblast obav, nebránil vyloučení genotoxického a ekotoxického potenciálu specifikace navrhované žadateli pro obnovení schválení cypermethrinu.

87 V prvé řadě je třeba připomenout, že podle čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 se na žádost schválení účinné látky obnoví, jsou-li splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 tohoto nařízení.

88 Podle čl. 4 odst. 1 uvedeného nařízení se účinná látka schvaluje v souladu s přílohou II téhož nařízení, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy II splní POR obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3 tohoto článku 4, tj. zda tyto přípravky nebo jejich rezidua nemají zejména škodlivý účinek na lidské zdraví nebo zdraví zvířat a nemají nepřijatelný účinek na životní prostředí.

89 Z článku 14 nařízení č. 1107/2009 ve spojení s článkem 4 tohoto nařízení a s body 2 a 3 přílohy II tohoto nařízení, nadepsané „Postupy a kritéria pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů podle kapitoly II“, vyplývá, že pokud má Komise rozhodnout o žádosti o obnovení schválení účinné látky, je povinna provést hodnocení rizik, které podle bodů 3.6.2 až 3.6.4 této přílohy II zahrnuje zejména testy genotoxicity, karcinogenity nebo toxicity pro reprodukci, jakož i ekotoxikologické testy uvedené v bodě 3.8 uvedené přílohy II (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 22. června 2023, Arysta LifeScience Great Britain v. Komise, C-259/22 P, EU:C:2023:513, bod 130).

90 V tomto ohledu, jak vyplývá z ustanovení tohoto nařízení, se unijní normotvůrce rozhodl svěřit vědecké hodnocení rizik účinné látky jak ZČS, tak EFSA.

91 Podle čl. 11 odst. 1 a 2 tohoto nařízení totiž platí, že členský stát, ke kterému byla podána žádost o schválení nebo o obnovení schválení účinné látky, musí v rámci zprávy o posouzení provést nezávislé, objektivní a transparentní posouzení této žádosti s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky, aby posoudil, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 uvedeného nařízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, body 66 a 67).

92 Dále pak v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 ve spojení s bodem 12 odůvodnění tohoto nařízení přijme EFSA závěr o této účinné látce s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a uvede, zda lze očekávat, že tato účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 tohoto nařízení.

93 Konečně podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 Komise předloží zprávu o přezkumu a návrh nařízení o schválení, „přičemž zohlední“ jak návrh zprávy o posouzení vypracovaný ZČS, tak závěr EFSA.

94 Na rozdíl od tvrzení navrhovatelky uvedených v bodě 70 tohoto rozsudku proto ustanovení nařízení č. 1107/2009 nepřiznávají EFSA „poslední slovo“ v oblasti hodnocení rizik. Naproti tomu ukládají Komisi povinnost zohlednit závěr EFSA stejně jako návrh zprávy o posouzení vypracovaný ZČS. Tribunál proto v bodě 90 napadeného rozsudku právem dospěl k závěru, že povinnost Komise zohlednit tyto dokumenty nelze vykládat jako povinnost tohoto orgánu v plném rozsahu se řídit závěrem EFSA nebo zprávou ZČS.

95 V druhé řadě je třeba konstatovat, že ustanovení nařízení č. 1107/2009 nespecifikují, jakým způsobem má Komise rozhodnout, pokud se hodnocení provedená ZČS a EFSA liší.

96 V takovém případě je na Komisi, která disponuje širokým prostorem pro uvážení, aby provedla komplexní vědeckotechnické posouzení, přičemž unijní soud se musí omezit na ověření dodržování procesních pravidel, věcné správnosti skutkových zjištění, neexistence zjevně nesprávného posouzení nebo zneužití pravomoci nebo neexistence porušení povinnosti uvést odůvodnění (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 76, jakož i ze dne 9. prosince 2021, Agrochem-Maks v. Komise, C-374/20 P, EU:C:2021:990, body 53 a 54).

97 V tomto posledním ohledu, pokud mají orgány takovouto posuzovací pravomoc, má dodržování záruk, které unijní právní řád spojuje s průběhem správních řízení, zvláštní význam. Mezi tyto záruky patří zejména povinnost příslušného orgánu zkoumat pečlivě a nestranně všechny rozhodné skutečnosti projednávaného případu a povinnost dostatečným způsobem odůvodnit své rozhodnutí. Pouze za těchto podmínek může unijní soud přezkoumat, zda byly správně zohledněny skutkové a právní okolnosti, na nichž závisí výkon posuzovací pravomoci (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; ze dne 6. listopadu 2008, Nizozemsko v. Komise, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 56, a ze dne 22. června 2023, Arysta LifeScience Great Britain v. Komise, C-259/22 P, EU:C:2023:513, bod 46).

98 Při výkonu tohoto přezkumu přísluší Tribunálu odůvodnit své rozhodnutí, aby z něj jasně a jednoznačně vyplývaly jeho úvahy tak, aby se zúčastněné osoby mohly seznámit s důvody, které vedly k přijetí rozhodnutí a Soudní dvůr mohl vykonat soudní přezkum [v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 29. dubna 2021, Achemos Grupė a Achema v. Komise, C-847/19 P, EU:C:2021:343, bod 60, jakož i ze dne 4. října 2024, UPL Europe a Indofil Industries (Netherlands) v. Komise, C-262/23 P, EU:C:2024:862, bod 132].

99 Povinnost příslušející Tribunálu odůvodnit svá rozhodnutí podle článku 36 a čl. 53 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie mu neukládá, aby poskytl vysvětlení, ve kterém by se vyčerpávajícím způsobem postupně zabýval každou z úvah uvedených stranami sporu. Odůvodnění tedy může být podle ustálené judikatury implicitní, pokud umožňuje zúčastněným osobám seznámit se s důvody rozhodnutí Tribunálu a Soudnímu dvoru poskytuje dostatečné informace, aby mohl vykonat přezkum [rozsudek ze dne 4. října 2024, UPL Europe a Indofil Industries (Netherlands) v. Komise, C-262/23 P, EU:C:2024:862, bod 133 a citovaná judikatura].

100 V projednávané věci Tribunál nejprve v bodě 9 napadeného rozsudku konstatoval, že ze závěrů EFSA z roku 2018 vyplývá, že jedna ze čtyř kritických oblastí obav identifikovaných tímto orgánem se týkala nedostatku informací o složení šarží pesticidů použitých v ekotoxikologických

studiích předložených žadateli o schválení, což je nedostatek, který EFSA neumožnil ověřit, zda tyto šarže pesticidů odpovídaly skutečně reprezentativnímu použití POR obsahujícího účinnou látku ve smyslu čl. 4 odst. 5 nařízení č. 1107/2009.

101 Jak již bylo uvedeno v bodě 49 tohoto rozsudku a jak vyplývá z bodu 8 napadeného rozsudku, EFSA identifikuje kritickou oblast obav, neumožňuje-li hodnocení dané látky v daném případě dospět k závěru, že alespoň u jednoho z reprezentativních použití je pravděpodobné, že POR obsahující účinnou látku nebude mít škodlivé účinky na zdraví lidí, zdraví zvířat, životní prostředí nebo podzemní vody ani nepřijatelné účinky na životní prostředí nebo pokud s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky, s použitím pokynů dostupných v době podání žádosti, nelze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení č. 1107/2009.

102 Jak Tribunál v podstatě konstatoval v bodech 92 a 93 napadeného rozsudku, v případech, kdy posouzení rizik vede k identifikaci kritických oblastí obav, se Komise v zásadě nemůže odchýlit od výsledků takového posouzení, neboť by byla porušena zásada obezřetnosti, ledaže je dostatečně prokázáno, že bez ohledu na identifikaci takových kritických oblastí obav umožňují opatření ke snížení rizika učinit závěr, že jsou splněna kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009.

103 V tomto ohledu vyplývá z bodů 143, 147, 148 a 154 napadeného rozsudku, že za účelem odmítnutí argumentace navrhovatelky založené na kritické oblasti obav identifikované EFSA a připomenuté v bodě 100 tohoto rozsudku Tribunál, podobně jako Komise ve sporném rozhodnutí, vycházel ze skutečnosti, že ZČS v e-mailu z roku 2019 potvrdil, že i přes nedostatek údajů několik kontrol rovnocennosti provedených v rámci návrhu zprávy o posouzení umožnilo konstatovat rovnocennost technického materiálu použitého při prvním schválení a materiálu použitého při postupu o obnovení a nedostatek údajů lze doplnit buď na oblastní nebo národní úrovni, nebo při příštím obnovení.

104 Tribunál však při rozhodování neuvedl důvody, proč bylo třeba upřednostnit stanovisko ZČS před stanoviskem EFSA, přestože EFSA identifikoval kritickou oblast obav s přihlédnutím ke stanovisku ZČS k reprezentativnosti šarží v návrhu zprávy o posouzení, ani neidentifikoval opatření ke snížení rizik, která by Komisi umožnila v souladu s pravidly stanovenými Tribunálem v bodech 92 a 93 napadeného rozsudku, připomenutými v bodě 102 tohoto rozsudku, odchýlit se od posouzení rizik, které identifikovalo kritickou oblast obav.

105 Navíc důvod uvedený v bodě 139 napadeného rozsudku, podle kterého různá ustanovení nařízení č. 1107/2009 „odrážejí rozhodnutí normotvůrce [Unie] přikládat při různých příležitostech větší váhu nezávislému a objektivnímu posouzení odborníků členských států“, nemůže zhojit nedostatečné odůvodnění bodů 147, 148 a 154 napadeného rozsudku.

106 Kromě toho, že Tribunál jasně neurčuje ustanovení nařízení č. 1107/2009, na nichž zakládá svůj závěr, vychází odůvodnění uvedené ve zmíněných bodech 148 a 154 z výňatků sporného rozhodnutí, které se opírají nikoli o hodnocení odborníků členských států, ale o návrh zprávy o posouzení a e-mail odeslaný pouze ZČS. Závěry EFSA z roku 2018 se rovněž opírají o hodnocení odborníků členských států a představují, jak bylo uvedeno v bodě 92 tohoto rozsudku, nezávislé vědecké hodnocení rizik. Jsou tedy srovnatelné s návrhem zprávy ZČS o posouzení, a to tím spíše, pokud identifikují jednu nebo více kritických oblastí obav, jako je tomu v projednávané věci.

107 Jak správně tvrdila navrhovatelka, je tedy třeba konstatovat, že body 147, 148 a 154 napadeného rozsudku jsou stiženy nedostatečným odůvodněním.

108 Dále, pokud jde o výtky navrhovatelky vycházející z porušení povinnosti uvést odůvodnění a zkreslení důkazů, které směřují proti bodům 148 a 163 až 165 napadeného rozsudku týkajícím se povahy nečistot přítomných v účinné látce a jejich genotoxického potenciálu, je třeba připomenout, že v bodě 148 uvedeného rozsudku se Tribunál přiklonil k názoru Komise vyjádřenému ve sporném rozhodnutí, podle něhož zvýšení minimální úrovně čistoty účinné látky podle nové použité specifikace (920 g/kg namísto 900 g/kg v původní referenční specifikaci) by samo o sobě znamenalo nižší úrovně nečistot ve srovnání se situací, která panovala v době prvního schválení účinné látky. Kromě toho Tribunál v bodech 164 a 165 uvedeného rozsudku v podstatě dospěl s odkazem na body 142 a 143 zmíněného rozsudku k závěru, že Komise na základě kontaktů s EFSA a ZČS, tj. po závěrech EFSA z roku 2018, a s cílem získat dodatečnou jistotu správně rozhodla, že žádná jiná nečistota než hexan nebude považována za toxikologicky relevantní.

109 Pokud jde o tvrzení Tribunálu uvedené v bodech 164 a 165 napadeného rozsudku, podle kterého Komise získala dodatečné ujištění na základě kontaktů se ZČS po závěrech EFSA z roku 2018, v němž je uvedeno, že s výjimkou hexanu nebude žádná nečistota považována za toxikologicky relevantní, je třeba konstatovat, že ačkoli bod 143 uvedeného rozsudku zmiňuje e-mail ZČS z roku 2019, který je pozdější než tyto závěry EFSA, ZČS tímto e-mailem pouze objasňuje své vlastní hodnocení uvedené v návrhu zprávy o posouzení, které předcházelo uvedeným závěrům EFSA, jak uvedl Tribunál v bodě 142 uvedeného rozsudku. V každém případě z obsahu tohoto e-mailu, citovaného v bodě 143 napadeného rozsudku, nevyplývá, že by se ZČS vyjádřil k toxikologické relevanci jiných nečistot než hexanu, neboť tento e-mail zmiňuje pouze „celkové hodnocení nečistot“.

110 Kromě toho, pokud jde o „kontakty [Komise] s EFSA“ uvedené v bodě 164 napadeného rozsudku, ani bod 142, ani bod 143 napadeného rozsudku neuvádějí takové „kontakty s EFSA“ po vydání závěrů EFSA ohledně jiných nečistot než hexan obsažených v účinné látce. Tribunál ostatně nijak nevysvětlil, v jaké formě by takové kontakty mezi Komisí a EFSA, které by byly uvedeny ve sporném rozhodnutí, měly po těchto závěrech proběhnout.

111 I když je pravda, jak Tribunál uvedl v bodě 165 napadeného rozsudku, že Komise ve sporném rozhodnutí uvedla, že EFSA „potvrdil“, že s výjimkou hexanu nebude žádná nečistota považována za toxikologicky relevantní, postačí konstatovat, že Tribunál ani stručně neuvedl, z jaké studie nebo z jakého dokumentu EFSA Komise vycházela.

112 Ze sporného rozhodnutí přitom vyplývá, jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodech 190 a 204 svého stanoviska, že identifikace kritické oblasti obav v závěrech EFSA z roku 2018, související s reprezentativností použitých šarží, není založena na skutečnosti, že pokud jde o novou technickou specifikaci, nebyly jiné nečistoty než hexan relevantní. Naproti tomu vyplývá výslovně ze skutečnosti, že byly poskytnuty analýzy kvantitativního vztahu struktura-aktivita pro ostatní nečistoty, a však nebyly dostatečné k vyloučení alespoň potenciální genotoxicity (nedostatek údajů), a v důsledku toho hodnocení toxikologické relevance těchto nečistot nemohlo být úspěšně dokončeno, zejména pokud jde o zkoumání toxicity ve vztahu k savcům a životnímu prostředí.

113 Příslušelo tedy Tribunálu, aby ověřil, že Komise splnila povinnost pečlivě a nestranně posoudit okolnosti daného případu a že jí dokumentace umožňovala podložit její tvrzení, že EFSA „potvrdil“, že s výjimkou hexanu nebude žádná nečistota považována za toxikologicky relevantní, a to přinejmenším na základě studie nebo konkrétního dokumentu vypracovaného EFSA, který by bylo možné podrobit soudnímu přezkumu.

114 Jak správně tvrdila navrhovatelka, je závěr Tribunálu uvedený v bodech 164 a 165 napadeného rozsudku stižen jak nedostatečným odůvodněním, tak zkreslením důkazů týkajících se dodatečné jistoty, kterou Komise údajně získala ohledně toxikologické irelevantnosti jiných nečistot než hexanu.

115 Totéž platí pro závěr Tribunálu uvedený v bodě 172 napadeného rozsudku, který opakuje stejná pochybení, jakých se dopustil v bodech 164 a 165 uvedeného rozsudku.

116 Je třeba dodat, že zjištění uvedené v závěrech EFSA z roku 2018, připomenuté v bodě 112 tohoto rozsudku, vychází zejména ze skutečnosti, uvedené ve sporném rozhodnutí, že šarže pesticidů použitých žadateli o obnovení schválení účinné látky obsahovaly „nové nečistoty“ ve srovnání s referenčním materiálem použitým na podporu prvního schválení.

117 Jak přitom tvrdila navrhovatelka, Tribunál se nemohl spokojit s tím, že převzal hodnocení Komise obsažené ve sporném rozhodnutí a citované v bodě 148 napadeného rozsudku, podle kterého „bylo prokázáno, že nový materiál vykazuje vyšší čistotu, což samo o sobě nasvědčuje tomu, že úroveň nečistot je nižší ve srovnání s předchozí situací“.

118 Ze závěrů EFSA z roku 2018 totiž vyplývá, že tento úřad zjistil nedostatek údajů o těchto nových nečistotách jiných než hexan, což znemožňovalo posoudit jejich toxicitu, a tudíž i míru jejich škodlivosti.

119 Dále Tribunál kromě odkazu na e-mail ZČS, o kterém bylo v bodě 109 tohoto rozsudku uvedeno, že neumožňuje určit, zda se tento ZČS vyjádřil k toxikologické relevanci jiných nečistot než hexanu, neověřil ani neuvedl vědecká hodnocení rizik, na nichž se zakládalo tvrzení Komise uvedené v bodě 148 napadeného rozsudku.

120 Z toho vyplývá, že tento bod 148, který se omezuje na převzetí znění sporného rozhodnutí, je stižen nedostatečným odůvodněním.

121 Konečně navrhovatelka ve své argumentaci namířené proti bodu 157 napadeného rozsudku vytýká Tribunálu, že porušil povinnost uvést odůvodnění, když se opřel o důvody uvedené ve sporném rozhodnutí, podle nichž „genotoxicita cypermethrinu byla považována za nepravděpodobnou“, ačkoli tyto důvody nereagují na argumentaci, kterou předložila v žalobě na neplatnost před Tribunálem. Navrhovatelka tehdy tvrdila, že sporné rozhodnutí nevysvětluje, jak mohly zkoušky neurotoxicity a toxicity pro vývoj a reprodukci, které se týkaly aktualizované specifikace účinné látky, zohlednit obavy EFSA z nemožnosti vyloučit, z důvodu nedostatku údajů, přinejmenším genotoxický potenciál nečistot.

122 V tomto ohledu, jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 205 svého stanoviska, se kritická oblast obav identifikovaná v závěrech EFSA z roku 2018 týkala nedostatku údajů, které se vztahovaly nikoli ke genotoxickým vlastnostem účinné látky jako takové, ale přinejmenším ke genotoxickému potenciálu nečistot.

123 Tribunál, který v bodě 157 napadeného rozsudku vycházel z okolnosti, že v uvedených závěrech byla genotoxicita cypermethrinu považována za nepravděpodobnou, tedy neodpověděl právně dostačujícím způsobem na argumentaci navrhovatelky týkající se genotoxického potenciálu nečistot.

124 Tribunál totiž neuvedl důvody, proč studie týkající se toxicity pro reprodukci a vývoj, jakož i neurotoxicity, mohly vyvrátit obavu identifikovanou EFSA, že vzhledem k nedostatku údajů o nečistotách nelze vyloučit přinejmenším jejich potenciální genotoxicitu.

125 Takové uvedení bylo přitom tím spíše nezbytné, že hodnocení toxicity a genotoxicity, jakož i výsledky vyplývající z těchto hodnocení, se neshodují a nejsou zaměnitelné. Příloha II nařízení č. 1107/2009 totiž pro účely posouzení kritérií, která musí účinná látka splňovat pro účely jejího schválení nebo obnovení jejího schválení v souladu s článkem 4 tohoto nařízení, jednoznačně rozlišuje mezi jednak hodnocením testů genotoxicity ve smyslu bodu 3.6.2 této přílohy II, které musí vyloučit, že tato látka není nebo nesmí být klasifikována jako mutagenní látka kategorie 1A nebo 1B v souladu s ustanoveními nařízení č. 1272/2008, a jednak hodnocením testů toxicity pro reprodukci ve smyslu bodu 3.6.4 uvedené přílohy II, které musí vyloučit, že uvedená účinná látka není nebo nesmí být klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B v souladu s nařízením č. 1272/2008.

126 Z toho vyplývá, že, jak správně tvrdila navrhovatelka, bod 157 napadeného rozsudku je stižen nedostatečným odůvodněním.

127 Totéž platí pro bod 160 napadeného rozsudku, v němž Tribunál s odvoláním na závěry EFSA z roku 2018 k této otázce uvedl, že „na základě dostupných studií lze cypermethrin považovat za látku, u níž je pravděpodobnost genotoxicity nízká“, zatímco navrhovatelka tvrdila, jak je uvedeno v bodě 159 uvedeného rozsudku, že podle čl. 4 odst. 5 nařízení č. 1107/2009 může být účinná látka schválena pouze tehdy, pokud je reprezentativní použití, tedy včetně nečistot, které obsahuje, shledáno v souladu s požadavky článku 4 tohoto nařízení a pokud nedostatek údajů nelze doplnit na oblastní nebo národní úrovni ani při příštím obnovení.

128 Kromě toho je s ohledem na výše uvedené úvahy, z nichž vyplývá, že závěr Tribunálu týkající se nedostatku údajů o nečistotách v materiálu a jejich potenciální genotoxicitě stižen nedostatečným odůvodněním a zkreslením důkazů, závěr Tribunálu uvedený v bodě 170 napadeného rozsudku, podle kterého „materiál tvořený účinnou látkou a nečistotami je testován“, neopodstatněný.

129 Neopodstatněné jsou rovněž důvody uvedené v bodech 175 až 187 napadeného rozsudku, které se týkají především celkového posouzení rizik ze strany Komise z hlediska zásady proporcionality.

130 Jak totiž vyplývá z bodu 176 napadeného rozsudku, Komise odmítla obavy identifikované v závěrech EFSA z roku 2018 s ohledem na „záruky poskytnuté ZČS“ a identifikaci hexanu jako „jediné toxikologicky relevantní nečistoty“ za účelem odůvodnění přijetí opatření ke snížení rizik.

131 Tribunál přitom tím, že nedostatečně odůvodnil odmítnutí argumentace navrhovatelky, která směřovala ke zpochybnění analýzy Komise týkající se kritické oblasti obav identifikované EFSA v souvislosti s nedostatkem údajů o složení šarží pesticidů, učinil posouzení přiměřenosti opatření ke snížení rizik přijatých Komisí neopodstatněné. Posledně uvedené posouzení je rovněž

v rozporu s bodem 92 napadeného rozsudku, v němž Tribunál správně rozhodl, že pokud hodnocení rizik vede k identifikaci kritických oblastí obav, Komise se v zásadě nemůže od výsledků tohoto posouzení odchýlit, přičemž jinak by porušila zásadu obezřetnosti.

132 Z toho vyplývá, že první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku musí být vyhověno.

K druhé části prvního důvodu vycházející z vnitřně rozporného odůvodnění a z nesprávného právního posouzení, kterým je stižen závěr Tribunálu ohledně kritické oblasti obav týkající se vysokého rizika pro vodní organismy

– *Argumentace účastnic řízení*

133 Navrhovatelka nejprve připomíná, že ve stanovisku z roku 2019 EFSA dospěl k závěru, že riziko pro vodní organismy identifikované v závěrech EFSA z roku 2018 lze snížit na přijatelnou úroveň pouze za předpokladu, že budou splněny dvě podmínky. Zaprvé bylo třeba zohlednit schopnost těchto organismů zotavit se po kontaminaci pesticidy (metodika založená na možnosti ekologického zotavení, dále jen „metodika ORE“). V tomto ohledu navrhovatelka zdůrazňuje, že EFSA údajně konstatoval, že metodika ORE není vhodná pro použití na podzim z důvodu nedostatku příslušných údajů, takže bylo nutné vyloučit postřiky během tohoto období. Zadruhé EFSA údajně uvedl, že je třeba zajistit, aby se úlet pesticidů, tj. jejich rozptyl mimo ošetřenou plochu během postřiku nebo po něm, zejména odtokem, snížil na 98,7 %, případně až na 99,5 %. V této souvislosti navrhovatelka poukazuje na to, že EFSA údajně připomněl, že takové opatření by znamenalo nejen teoretické snížení úletu, ale navíc snížení nad rámec 95% limitu stanoveného v příslušných pokynech.

134 Dále navrhovatelka tvrdí, že Tribunál v bodech 196 a 200 napadeného rozsudku odmítl argumentaci, kterou uvedla v žalobě proti spornému rozhodnutí ke skutečnosti, že prováděcí nařízení 2021/2049 nezakazuje členským státům povolit použití cypermethrinu na podzim, ani nestanoví maximální úroveň koncentrace ve vodě, a to na základě úvahy, která je v rozporu s odůvodněním obsaženým v bodech 92, 93 a 104 uvedeného rozsudku. Podle navrhovatelky Tribunál dospěl k závěru, že se Komise může odchýlit od jasného a jednoznačného závěru EFSA, podle kterého EFSA neidentifikoval žádné realistické a vědecky ověřené opatření ke snížení rizik a žádné takové opatření nebylo stanoveno ani v prováděcím nařízení 2021/2049. Tyto úvahy porušují rovněž článek 4 nařízení č. 1107/2009, který podmiňuje schválení účinné látky prokázáním, že nemá nepřijatelný vliv na životní prostředí, a představují nesprávné právní posouzení při uplatnění zásady obezřetnosti. Kromě toho, pokud jde o závěr Tribunálu uvedený v bodě 200 napadeného rozsudku, podle kterého by se členské státy vystavily žalobě na vnitrostátní úrovni, pokud by udělily povolení k uvedení na trh POR obsahujících účinnou látku v rozporu s podmínkami stanovenými v prováděcím nařízení 2021/2049, navrhovatelka tvrdí, že údaje obsažené ve zprávě Komise o obnovení jsou příliš vágní a obecné, takže nemohou být základem pro podání žaloby na vnitrostátní úrovni proti takovým povolením.

135 Konečně navrhovatelka tvrdí, že tím, že Tribunál v bodech 210 až 217 napadeného rozsudku odmítl její argumentaci namířenou proti použití metodiky ORE Komisí na základě pokynů EFSA nadepsaných „Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters“ (Pokyny pro stupňovité posuzování rizik přípravků na

ochranu rostlin pro vodní organismy v povrchových vodách na okraji polí, dále jen „pokyny EFSA“), které mají podle navrhovatelky jen omezený dosah, se dopustil nesprávných právních posouzení.

136 Jednak navrhovatelka vytýká Tribunálu, že v bodě 216 napadeného rozsudku shledal nepřípustným její argument, že metodika ORE musí být v souladu s právními předpisy Unie v oblasti vodní politiky, a to z důvodu, že nebyl vznesen ve fázi žádosti o vnitřní přezkum. Navrhovatelka však poukazuje na to, že tato skutečnost byla uvedena v její žalobě podané k Tribunálu, aby zpochybnila tvrzení Komise, které bylo poprvé uvedeno ve sporném rozhodnutí, že stanovení mezní hodnoty koncentrace na základě metodiky ORE bylo v souladu s pokyny EFSA. Tento argument měl tedy podle navrhovatelky dostatečně úzkou souvislost s původně předloženými důvody a výtkami, aby mohl být považován za výsledek běžného vývoje diskuse v rámci soudního řízení.

137 Dále navrhovatelka tvrdí, že důvod obsažený v bodě 217 napadeného rozsudku, podle kterého se navrhovatelka snažila vágně a obecně zpochybnit vědecká hodnocení EFSA, což v rámci žaloby proti spornému rozhodnutí nespadá do přezkumu Tribunálu, je v rozporu s judikaturou Soudního dvora, zejména s bodem 47 rozsudku ze dne 9. března 2023, PlasticsEurope v. ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), podle něhož přezkum legality aktu Komise založeného na hodnocení vědeckého orgánu musí vést k přezkumu tohoto hodnocení samotného, byť omezenému na zjevně nesprávné posouzení.

138 Komise tvrdí, že druhá část prvního důvodu je neopodstatněná.

– *Závěry Soudního dvora*

139 V prvé řadě v rozsahu, v němž v druhé části prvního důvodu navrhovatelka zpochybňuje závěr Tribunálu obsažený v bodech 196 a 200 napadeného rozsudku, je třeba konstatovat, že argumentace navrhovatelky spočívá na nesprávném výkladu skutkového stavu, neboť tvrdí, že EFSA považoval za nezbytné vyloučit jakékoli použití cypermethrinu na podzim. Z bodu 196 napadeného rozsudku totiž výslovně vyplývá, že EFSA takové omezení „neuložil“, ale pouze konstatoval nedostatek údajů týkajících se těchto použití, zejména pokud jde o vodní organismy. Svou argumentací se tedy navrhovatelka snaží zpochybnit posouzení skutkového stavu a důkazů provedené Tribunálem.

140 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 256 odst. 1 SFEU a čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie je kasační opravný prostředek omezen na právní otázky. Pouze Tribunál je příslušný ke zjištění a posouzení relevantního skutkového stavu, jakož i k posouzení důkazů. Posouzení tohoto skutkového stavu a důkazů tedy nepředstavuje, s výhradou případu zkreslení, právní otázku, která by jako taková podléhala přezkumu Soudního dvora v rámci kasačního opravného prostředku [rozsudek ze dne 4. října 2024, UPL Europe a Indofil Industries (Netherlands) v. Komise, C-262/23 P, EU:C:2024:862, bod 148 a citovaná judikatura].

141 Vzhledem k tomu, že navrhovatelka netvrdí, že Tribunál rozhodnutím uvedeným v bodě 196 napadeného rozsudku zkreslil skutkový stav nebo důkazy, musí být její výtka směřující proti tomuto bodu prohlášena za nepřípustnou.

142 Dále pokud navrhovatelka napadá závěr obsažený v druhé větě bodu 200 napadeného rozsudku, který se týká možnosti podání žalob u vnitrostátních soudů v případě porušení povinnosti členských států dodržovat podmínky použití stanovené prováděcím nařízením 2021/2049, je třeba poznamenat, že nezpochybňuje principiální zjištění uvedené v první větě tohoto bodu 200, podle kterého členské státy nemohou schválit použití cypermethrinu mimo podmínky použití stanovené tímto prováděcím nařízením.

143 Vzhledem k tomu, že druhá věta uvedeného bodu 200 začíná slovním spojením „za předpokladu, že“, výtka navrhovatelky směřuje proti nadbytečnému důvodu napadeného rozsudku, která podle ustálené judikatury nemůže vést ke zrušení napadeného rozsudku a musí být odmítnuta jako irelevantní (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. listopadu 2022, Laboratoire Pareva v. Komise, C-702/21 P, EU:C:2022:870, body 52 a 58, a citovaná judikatura).

144 Výtky navrhovatelky směřující proti bodům 196 a 200 napadeného rozsudku je proto třeba zčásti odmítnout jako nepřípustné a zčásti zamítnout jako irelevantní.

145 V druhé řadě, pokud jde o výtky navrhovatelky směřující proti bodům 216 a 217 napadeného rozsudku, je třeba konstatovat, že jsou neopodstatněné.

146 Zaprvé Tribunál v souladu s rozsudkem ze dne 12. září 2019, TestBioTech a další v. Komise (C-82/17 P, EU:C:2019:719, bod 39) v bodě 216 napadeného rozsudku právem shledal nepřípustnost argumentu navrhovatelky vycházejícího z toho, že Komise porušila hodnoty stanovené v právních předpisech o vodní politice, zejména ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. 2000, L 327, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 275), a to z důvodu, že tento argument byl poprvé uplatněn ve fázi žaloby před Tribunálem.

147 Dále je třeba poznamenat, že navrhovatelka netvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, ani že zkreslil skutkový stav nebo důkazy, když rozhodl, že navrhovatelka nemůže uplatňovat argumenty vycházející z právních předpisů o vodní politice, protože sporné rozhodnutí na tyto právní předpisy vůbec neodkazuje.

148 Konečně, pokud jde o tvrzení navrhovatelky, že uplatnění pokynů EFSA v její žádosti o vnitřní přezkum mělo dostatečně úzkou souvislost s tím, že Komise porušila mezní hodnoty obsažené v právních předpisech o vodní politice, je třeba poznamenat, že v bodě 217 napadeného rozsudku Tribunál uznal, že tyto pokyny odkazují na tyto právní předpisy. Navrhovatelka však neprokázala, proč by uplatnění uvedených pokynů, ve vztahu k nimž Tribunál poznamenal, že EFSA ve svých závěrech dospěl k názoru, že podmínky pro použití metodiky ORE, jak jsou definovány v těchto pokynech, byly splněny, mělo vést k závěru, že taková souvislost existuje, a v důsledku toho k připuštění přípustnosti argumentu vycházejícího z tohoto porušení.

149 Zadruhé argument navrhovatelky, který v podstatě směřuje proti posledním dvěma větám bodu 217 napadeného rozsudku, v nichž Tribunál podle ní nesprávně rozhodl, že vědecká hodnocení EFSA nespadají do jeho přezkumu, protože žaloba na neplatnost směřuje proti spornému rozhodnutí, vychází z nesprávného výkladu těchto vět. Jak správně uvedla Komise, Tribunál se totiž omezil na konstatování, že tento argument představuje „vágní a obecné zpochybnění“ vědeckých hodnocení EFSA v rozsahu, v němž nesplňují kritéria excelence a nezávislosti, a taková výtka nemůže být posuzována v rámci žaloby na neplatnost sporného

rozhodnutí. Tribunál tak neopomenul rozsah soudního přezkumu, který má provádět u vědeckých hodnocení, na nichž jsou založena rozhodnutí Komise o schválení nebo obnovení schválení účinné látky.

150 Z toho vyplývá, že druhá část prvního důvodu musí být zamítnuta.

K třetí části prvního důvodu vycházející z porušení povinnosti uvést odůvodnění, vnitřní rozpornosti odůvodnění, nesprávného právního posouzení a zkreslení důkazů, kterým je stižen závěr Tribunálu ohledně kritické oblasti obav související s vysokým rizikem pro necílové členovce

– *Argumentace účastnic řízení*

151 Ve třetí části prvního důvodu napadá navrhovatelka závěr Tribunálu uvedený v bodech 235 a 236 napadeného rozsudku.

152 Zaprvé připomíná, že pokud jde o vysoké riziko, které představuje použití cypermethrinu pro necílové členovce, EFSA ve stanovisku z roku 2019 uvedla, že opatření ke snížení rizika, které zvažovala, lze dosáhnout pouze v „teoretickém“ scénáři, který je „v praxi obtížně realizovatelný“ a vyžaduje snížení úletu o více než 95 %, resp. o více než 99 % v případě obilovin a brambor. Tvrdí, že jak ve sporném rozhodnutí, tak ve svých písemnostech před Tribunálem Komise na základě diskusí vedených v rámci stálého výboru uvedla, že bylo identifikováno „bezpečné“ použití, které umožňuje dosáhnout požadované úrovně snížení úletu, tj. více než 95 %.

153 Když Tribunál tento přístup potvrdil v bodě 235 napadeného rozsudku, neověřil přitom v rozporu s kritériem přezkumu, které přijal v bodě 104 uvedeného rozsudku, zda bylo realistické a vědecky podložené považovat za možné dosažení snížení úletu o téměř 99 %. Kromě toho, že je odůvodnění vnitřně rozporné, je založeno na zkreslení důkazů, jelikož Komise nebyla schopna prokázat, že během diskusí v rámci tohoto stálého výboru alespoň jeden členský stát prokázal, že opatření ke snížení rizik, která EFSA zmínil teoreticky, jsou na jeho území realistická.

154 Zadruhé navrhovatelka tvrdí, že když Tribunál že v bodě 236 napadeného rozsudku rozhodl, že je v konečném důsledku na členských státech, aby při schvalování POR v rámci svých vnitrostátních postupů posoudily praktickou proveditelnost opatření ke snížení úletu za podmínek, které stanoví na své úrovni, zaujal vnitřně rozporný postoj a porušil článek 4 nařízení č. 1107/2009.

155 Tento závěr je v rozporu s bodem 104 napadeného rozsudku, v němž Tribunál dospěl k závěru, že Komise nemůže „určit ‚bezpečné‘ použití bez zajištění, že opatření ke snížení rizik přijatá za tímto účelem skutečně, a nikoli teoreticky, snižují zjištěné riziko na přijatelnou úroveň“. Tribunál se tak odchýlil od kritéria přezkumu, které sám stanovil pro ověření reálnosti takových opatření.

156 Kromě toho navrhovatelka tvrdí, že uvedený závěr Tribunálu porušuje čl. 4 odst. 3 a 5 nařízení č. 1107/2009, z něhož vyplývá, že účinná látka může být schválena pouze tehdy, pokud bylo prokázáno, že alespoň jedno reprezentativní použití POR obsahujícího tuto látku nemá škodlivé účinky na zdraví ani nepřijatelné účinky na životní prostředí za běžných podmínek použití. Vzhledem k tomu, že je tento důkaz nezbytný pro obnovení schválení dané účinné látky, nemůže se Komise omezit na to, že ponechá na členských státech, aby později ve fázi povolení k uvedení na trh ověřily, zda jsou opatření ke snížení rizik realistická a vědecky podložená.

157 Komise se domnívá, že třetí část prvního důvodu je neopodstatněná.

158 Zaprvé bod 235 napadeného rozsudku by měl být vykládán ve světle bodu 144 uvedeného rozsudku, který navrhovatelka nezpochybnila a v němž Tribunál konstatoval, že navrhovatelka neidentifikovala žádné ustanovení, které by Komisi zakazovalo požádat ZČS a ostatní členské státy o příspěvky po zveřejnění závěrů EFSA, zejména v rámci diskusí ve stálém výboru.

159 Podle Komise navíc Tribunál zjevně nepřekročil meze přiměřeného posouzení důkazů týkajících se stanoviska vyjádřeného odborníky z členských států v rámci tohoto výboru. Komise tvrdí, že podle výkladu článku 4 ve spojení s článkem 13 nařízení č. 1107/2009, pokud stálý výbor vydá kladné stanovisko k obnovení schválení účinné látky, je nezbytnou součástí tohoto stanoviska identifikace alespoň jednoho „bezpečného“ použití. Komise dále poukazuje na to, že z volně přístupného zápisu ze zasedání uvedeného stálého výboru v říjnu 2021 výslovně vyplývá, že jeden členský stát, v daném případě Spolková republika Německo, vyjádřil nesouhlas s tím, že opatření ke snížení úletu jsou realistická a vědecky podložená. Z toho vyvozuje, že Tribunál mohl dospět k závěru, že odborníci z ostatních členských států považovali *a contrario* tato opatření za realistická a vědecky podložená. Konečně, ačkoli Komise v duplice uznává, že takové odůvodnění z bodu 235 napadeného rozsudku výslovně nevyplývá, tvrdí, že toto odůvodnění implicitně, ale nutně vyplývá z bodů 223, 227, 232 a 235 uvedeného rozsudku.

160 Zadruhé tvrzení týkající se bodu 236 napadeného rozsudku vycházejí z nesprávného výkladu tohoto bodu a judikatury Soudního dvora, zejména bodu 83 rozsudku ze dne 25. dubna 2024, PAN Europe (Posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému) (C-309/22 a C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Závěry Soudního dvora*

161 Úvodem je třeba připomenout, že jak vyplývá z bodů 9 a 227 napadeného rozsudku, podle závěrů EFSA z roku 2018 představovalo použití cypermethrinu vysoké riziko pro necílové členovce nacházející se mimo ošetřovanou oblast, a to i při zohlednění opatření ke snížení úletu až na 95 %, jak jsou uvedena v pokynech Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (pracovní skupina pro krajinu a zmírňující faktory při posuzování ekologických rizik). EFSA měl proto za to, že toto vysoké riziko představuje kritickou oblast obav.

162 Jak je však uvedeno v bodech 12 a 227 napadeného rozsudku, EFSA ve stanovisku z roku 2019 uvedl, že pouze opatření ke snížení rizik zahrnující snížení úletu pesticidů o více než 95 % umožňuje považovat úroveň rizika pro necílové členovce za nízkou, tj. když je expozice v oblastech mimo pole snížena na úroveň nepřesahující 5,8 mg/ha na okraji pole.

163 Jak v podstatě vyplývá z přílohy I prováděcího nařízení 2021/2049, jejíž znění bylo připomenuto v bodě 41 tohoto rozsudku, jsou-li POR obsahující cypermethrin povoleny pro postřik venku, musí být přijata opatření ke snížení rizik s cílem omezit úlety tak, že expozice účinné látce bude nižší nebo rovná 5,8 mg/ha v neobdělávaných oblastech.

164 Navrhovatelka před Tribunálem zejména tvrdila, že Komise neprokázala reálný charakter těchto opatření ke snížení rizik, když se opírala pouze o tvrzení některých členských států.

165 Tribunál toto tvrzení v bodech 235 a 236 napadeného rozsudku odmítl. V bodě 235 uvedeného rozsudku konstatoval, že „Komise se slepě nespoléhala na prohlášení několika členských států“, ale upřesnila, „že v rámci stálého výboru bylo identifikováno bezpečné použití, pokud jde o obnovení schválení cypermethrinu“. Dále v bodě 236 uvedeného rozsudku konstatoval, že „je v konečném důsledku na členských státech, aby při schvalování POR v rámci svých vnitrostátních postupů

posoudily, zda jsou taková opatření za podmínek, které stanoví na své úrovni, v praxi proveditelná“. V tomto bodě 236 dodal, že „pokud jsou tato opatření nezbytná, ale ukáže se, že v praxi je nelze uplatnit nebo že neumožňují dosáhnout požadovaného výsledku u konkrétního přípravku, použití nebo plodiny, pak přípravek obsahující cypermethrin jednoduše nelze na vnitrostátní úrovni povolit“.

166 Jak bylo připomenuto v bodě 88 tohoto rozsudku, podle čl. 4 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 se účinná látka schvaluje v souladu s přílohou II tohoto nařízení, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní POR obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3 uvedeného článku 4.

167 Z článku 4 odst. 2 a 3 nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že pro účely tohoto schválení musí být zejména vyloučeno, že POR obsahující tuto látku nebo rezidua takového přípravku v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin za běžných podmínek mají škodlivé bezprostřední či zpožděné účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepřijatelný účinek na životní prostředí.

168 Kromě toho se podle čl. 4 odst. 5 tohoto nařízení pro účely schválení účinné látky považují odstavce 1 až 3 tohoto článku 4 za splněné, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho POR obsahujícího tuto účinnou látku.

169 Stejně tak čl. 14 odst. 1 uvedeného nařízení stanoví, že schválení účinné látky se obnoví, pokud je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4. Kritéria uvedeného článku 4 se považují za splněná, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho POR obsahujícího danou účinnou látku.

170 Z toho vyplývá, že účinná látka může být schválena nebo její schválení obnoveno pouze tehdy, pokud je prokázáno, že alespoň jedno reprezentativní použití POR obsahujícího tuto látku nemá škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat a nemá nepřijatelný účinek na životní prostředí za běžných podmínek použití.

171 Totéž platí, pokud v souladu s článkem 6 nařízení č. 1107/2009 ve spojení s čl. 20 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení, obnovení schválení účinné látky podléhá podmínkám nebo omezením, nebo pokud se v souladu s článkem 24 tohoto nařízení má tato účinná látka nahradit, jako je tomu v projednávané věci.

172 To je zejména důvod, proč Komise jako správce rizik nemůže dospět k závěru, že kritéria stanovená v čl. 4 odst. 2 a 3 nařízení č. 1107/2009 jsou splněna, pokud je takový závěr založen na uložení opatření ke snížení rizik, která neumožňují vyloučit škodlivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí, zejména pokud se tato opatření jeví jako nereálná, jak právem rozhodl Tribunál v bodě 104 napadeného rozsudku. Tribunál rovněž právem v tomto bodě 104 dodal, že Komise nemůže dospět k závěru o „bezpečném“ použití bez zajištění, že opatření ke snížení rizik přijatá za tímto účelem skutečně, a nikoli pouze teoreticky, umožňují snížit zjištěné riziko na přijatelnou úroveň.

173 Jak však správně tvrdí navrhovatelka, ačkoli Tribunál v bodě 104 napadeného rozsudku v podstatě připomněl, že schválení účinné látky podléhá ověření ze strany Komise, že alespoň jedno reprezentativní použití POR obsahujícího tuto látku lze považovat za „bezpečné“, z bodů 235

a 236 uvedeného rozsudku nevyplývá, že by Tribunál ověřil, že se Komise pro účely obnovení schválení cypermethrinu skutečně ujistila, že takové použití bylo prokázáno za běžných podmínek použití tak, aby bylo dosaženo požadované úrovně snížení rizik pro necílové členovce.

174 Z bodu 235 napadeného rozsudku naopak vyplývá, že se Komise omezila na uvedení, že stálý výbor identifikoval „bezpečné“ použití. V tomto ohledu na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, nelze ze skutečnosti, že jeden členský stát poukázal na nereálnost opatření ke snížení rizik, *a contrario* dovodit, že v jednom nebo více jiných členských státech bylo stanoveno „bezpečné“ použití POR za běžných podmínek, a to s ohledem na kladné stanovisko k obnovení schválení vydané uvedeným výborem.

175 Z bodu 236 napadeného rozsudku dále vyplývá, že se Tribunál ztotožnil s názorem Komise, podle něhož přezkoumání reálnosti a proveditelnosti opatření ke snížení rizik, která Komise přijala, náleží v konečném důsledku členským státům při povolování POR obsahujících cypermethrin.

176 Je zajisté pravda, že přijetím nařízení č. 1107/2009 hodlal unijní normotvůrce odlišit postup schvalování účinných látek, který se řídí kapitolou II tohoto nařízení, od postupu povolování POR, který je upraven v kapitole III tohoto nařízení.

177 Kromě toho podle čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 mohou členské státy povolit POR obsahující určitou účinnou látku pouze tehdy, splňuje-li podmínky stanovené v čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení.

178 Pravomoc přiznaná členským státům ve fázi povolování POR však nemůže zbavit Komisi při schvalování nebo obnovování schválení účinné látky povinnosti zajistit, aby alespoň jedno reprezentativní použití takového přípravku za běžných podmínek použití splňovalo požadavky čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009.

179 Jak tedy Tribunál v podstatě rozhodl v bodě 104 napadeného rozsudku, Komise nemůže upustit od ověření, pokud je v rámci řízení rizik tvrzeno, že bylo zjištěno „bezpečné“ použití POR obsahujícího danou účinnou látku, které umožňuje dosáhnout zamýšlené úrovně snížení rizik, že toto použití reálně splňuje kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009.

180 V tomto ohledu, jak uvedla navrhovatelka a jak rovněž poznamenala generální advokátka v bodě 225 svého stanoviska, však stanovisko EFSA z roku 2019 zdůrazňuje, že účinné provádění opatření ke snížení úletu o více než 95 % představuje v praxi náročný úkol („challenging in practice“), zejména z důvodu proměnlivých povětrnostních podmínek a nerovnosti terénu zemědělských pozemků.

181 Tribunál se tím, že chybně odmítl argumentaci navrhovatelky směřující ke zpochybnění zjištění Komise, že v rámci stálého výboru bylo identifikováno „bezpečné“ použití, dopustil se ve svém rozsudku nesprávného právního posouzení. Proto je třeba vyhovět třetí části prvního důvodu.

182 S přihlédnutím k výše uvedeným důvodům je třeba vyhovět první a třetí části prvního důvodu a zamítnout jeho druhou část.

K druhému důvodu a k druhé části čtvrtého důvodu vycházejícím z nesprávných právních posouzení a porušení zásady obezřetnosti, pokud jde o nedostatek údajů o účincích účinné

látky, které narušují činnost endokrinního systému, a o nutnost, aby žadatel předložil dodatečné údaje o absenci těchto účinků

Argumentace účastnic řízení

183 Ve druhém důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka úvodem připomíná, že podle bodu 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 nelze schválit účinnou látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému. Toto kritérium, tzv. „vylučovací“, znamená, že žádné opatření pro řízení rizik nemůže učinit riziko představované takovou látkou přijatelným. Tvrdí, že ve svých závěrech z roku 2018 EFSA uznal, že cypermethrin má účinky na činnost endokrinního systému, ale zároveň uvedl, že z důvodu nedostatku údajů se nemůže vyjádřit k jeho potenciálu narušovat činnost endokrinního systému. Rovněž tvrdí, že před Tribunálem uvedla, že Komise v takové situaci nemohla obnovit schválení dotyčné účinné látky zejména proto, že mnoho nezávislých vědeckých studií, které nebyly zohledněny při posuzování rizik, poukazuje na vlastnosti narušující činnost endokrinního systému.

184 Tribunál se tím, že odmítl tuto argumentaci v bodech 272, 273, 275 a 276 napadeného rozsudku, dopustil několika nesprávných právních posouzení a porušil článek 4 nařízení č. 1107/2009 a zásadu obezřetnosti.

185 Zaprvé navrhovatelka zpochybňuje závěr Tribunálu uvedený v bodě 272 napadeného rozsudku, podle něhož nedostatek údajů nutně neznamená, že kritéria stanovená v článku 4 tohoto nařízení nejsou splněna. Tvrdí, že podle zásady obezřetnosti nelze v žádném případě pochybnosti vykládat ve prospěch účinné látky. Pokud není prokázáno, že tato látka splňuje podmínky stanovené v článku 4 uvedeného nařízení, musí být její schválení zamítnuto, a to tím spíše, pokud se nejistota, jako v projednávané věci, týká vylučovacího kritéria uvedeného v bodě 3 přílohy II téhož nařízení. Závěr Tribunálu je tedy v rozporu s bodem 95 rozsudku ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 Zadruhé navrhovatelka tvrdí, že tvrzení Tribunálu obsažené v bodě 273 napadeného rozsudku, podle kterého Komise považovala kritérium uvedené v bodě 3.6.5 pátém pododstavci přílohy II nařízení č. 1107/2009 za splněné, jelikož bylo „nepravděpodobné, že by cypermethrin měl vlastnosti narušující činnost endokrinního systému“, narušuje rozdělení pravomocí mezi vědeckým hodnocením rizik, které je svěřeno EFSA, a jejich řízením, které spadá do pravomoci Komise. Jelikož EFSA nikdy neuvedl, že je „nepravděpodobné“, že by cypermethrin měl takové vlastnosti, nemohla Komise dospět k takovému závěru bez podrobného odůvodnění nebo opory v samostatném vědeckém posudku. Proto měl Tribunál rovněž nesprávně v bodě 276 napadeného rozsudku za to, že Komise jako správce rizik disponuje širokým prostorem pro uvážení.

187 Zatřetí navrhovatelka zpochybňuje závěr uvedený v bodě 275 napadeného rozsudku, v němž Tribunál dospěl k závěru, že navrhovatelka neprokázala, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když měla za to, že kritéria uvedená v bodě 3.6.5 pátém pododstavci přílohy II nařízení č. 1107/2009 ve znění nařízení 2018/605 nebyla „zjevně“ splněna. Tvrdí, že tomuto posouzení nepředcházelo žádné přezkoumání důkazů, které předložila. Kromě toho, i když Tribunál tyto důkazy posoudil v dalších bodech napadeného rozsudku, uměle je rozdělil mezi různé části svých úvah. Podle navrhovatelky měl Tribunál naopak posoudit sporné rozhodnutí s ohledem na všechny skutečnosti ve spisu. Tribunál se tím, že přezkoumal každý

argument samostatně, ve skutečnosti zdržel, byť omezeně, výkonu přezkumu vědeckého posouzení rizika provedeného Komisí a EFSA v rozporu s principiálním tvrzením obsaženým v bodě 56 napadeného rozsudku.

188 Navrhovatelka tvrdí, že příslušelo Tribunálu, aby ověřil, zda EFSA a Komise pečlivě a nestranně přezkoumaly všechny relevantní skutečnosti, aniž přiznaly převažující váhu studiím předloženým žadatelem o obnovení schválení účinné látky, a s náležitým zohledněním prací z nezávislé vědecké literatury, zejména třicítky studií citovaných v bodě 75 žaloby na neplatnost, v souladu s body 93 a 94 rozsudku ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800). Kromě toho tvrdí, že s ohledem na tyto studie rovněž příslušelo Tribunálu, aby posoudil, zda Komise mohla „věrohodně“ dospět k závěru, že bylo prokázáno, že cypermethrin nemá žádný škodlivý účinek na lidské zdraví nebo zdraví zvířat.

189 V rámci druhé části čtvrtého důvodu navrhovatelka připomíná, že tvrdila, že Komise měla od vstupu v platnost nových kritérií týkajících se narušení činnosti endokrinního systému zavedených nařízením 2018/605, kterým se mění bod 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, požádat žadatele o obnovení, aby schválili dodatečné informace. Takový postup by umožnil zabránit obnovení schválení s ohledem na zjištěný nedostatek údajů a zajistit dodržení rozsudku ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 Navrhovatelka tvrdí, že tím, že Tribunál tuto argumentaci odmítl, porušil zásadu obezřetnosti a požadavek řádné péče, na který poukázal Soudní dvůr v bodě 92 rozsudku ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Na jedné straně Tribunál v rozporu s touto zásadou v bodech 357 až 359 napadeného rozsudku rozhodl, že na rozdíl od věci, v níž byl vydán rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800), Komise v projednávané věci dospěla k závěru, že cypermethrin nemá škodlivé účinky, a to nikoli z důvodu nedostatečných informací, ale naopak z důvodu, že bylo nepravděpodobné, že by tato účinná látka měla vlastnosti narušující činnost endokrinního systému. Podle navrhovatelky však závěry EFSA z roku 2018 konstatovaly nedostatečnost dostupných údajů, aniž Komise předložila vědecké důkazy, které by tyto závěry umožnily relativizovat. Zásada obezřetnosti proto vyžadovala buď neobnovit schválení, nebo získat dodatečné informace před přijetím závěru, že jsou splněna nová kritéria týkající se narušení činnosti endokrinního systému.

192 Na druhé straně se navrhovatelka domnívá, že Tribunál odmítnutím její argumentace v bodech 361 a 363 napadeného rozsudku tuto argumentaci zkreslil. Na rozdíl od toho, co rozhodl Tribunál, navrhovatelka nikdy netvrdila, že nové požadavky týkající se narušení činnosti endokrinního systému nepředstavují nové požadavky ve smyslu čl. 6 písm. f) nařízení č. 1107/2009, ani že rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800), pokrývá všechny situace, v nichž lze podat žádost o potvrzující informace. Navrhovatelka pouze tvrdila, že vzhledem k tomu, že tyto nové požadavky týkající se vylučovacího kritéria byly známy od roku 2018, měly příslušné orgány neprodleně požádat o dodatečné informace na základě ustanovení nařízení č. 1107/2009 citovaných v bodě 92 tohoto rozsudku ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800), namísto toho, aby tři roky vyčkávaly, než po obnovení schválení cypermethrinu zaslaly žadateli žádost o potvrzující informace.

193 Komise tuto argumentaci zpochybňuje a navrhuje zamítnout druhý důvod a druhou část čtvrtého důvodu jako neopodstatněné.

Závěry Soudního dvora

194 Úvodem je třeba připomenout, že ke dni podání žádosti o obnovení schválení cypermethrinu stanovil bod 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 pouze prozatímní kritéria pro posuzování účinků účinné látky narušujících činnost endokrinního systému. Nová kritéria byla nicméně zavedena nařízením 2018/605, která byla použitelná od 10. listopadu 2018 a která měla Komise použít při každém postupu o obnovení schválení účinné látky, pokud stálý výbor k 10. listopadu 2018 ještě nehlasoval o návrhu nařízení o obnovení.

195 V projednávané věci je nesporné, že Komise byla povinna tato nová kritéria uplatnit, jelikož k výše uvedenému datu nebyl stálému výboru předložen žádný návrh nařízení o obnovení. Tribunál ostatně v bodech 258 až 262 napadeného rozsudku konstatoval, což navrhovatelka nezpochybňuje, že Komise při přijímání prováděcího nařízení 2021/2049 tato nová kritéria skutečně zohlednila.

196 Před Tribunálem však navrhovatelka tvrdila, že jelikož kritéria uvedená v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 představují „vylučovací kritéria“, může být účinná látka schválena pouze tehdy, pokud není považována za látku s vlastnostmi narušujícími činnost endokrinního systému. Z důvodu nedostatku údajů, jak uvedl EFSA v závěrech z roku 2018, nemohla Komise obnovit schválení cypermethrinu, aniž předem požádala žadatele o obnovení o dodatečné informace ke dni, kdy byla použita nová kritéria pro hodnocení narušení činnosti endokrinního systému. Navrhovatelka dále poukazuje na to, že okolnost, že Komise v prováděcím nařízení 2021/2049 podmínila zachování schválení této účinné látky předložením „potvrzujících informací“ tímto žadatelem do dvou let od přijetí tohoto prováděcího nařízení, prokazuje, že tento žadatel neposkytl údaje nezbytné pro úplné posouzení rizik narušení činnosti endokrinního systému. S ohledem na zásadu obezřetnosti a rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800), proto navrhovatelka tvrdila, že Komise měla buď tyto informace před obnovením schválení požadovat, nebo jeho obnovení zamítnout.

197 Vzhledem k tomu, že Tribunál tuto argumentaci odmítl, navrhovatelka zpochybňuje závěr obsažený v bodě 272 druhé větě napadeného rozsudku, podle něhož měla Komise správně za to, že nedostatek údajů nutně neznamená, že podmínky stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009 nejsou splněny. Podle navrhovatelky, pokud se nedostatek údajů, a tedy vědecká nejistota, týká vylučovacích kritérií uvedených v bodě 3.6.5 přílohy II tohoto nařízení, nemůže tato pochybnost vést ke schválení obnovení účinné látky.

198 Zaprvé je pravda, jak v podstatě tvrdí navrhovatelka, že odůvodnění obsažené ve druhé větě bodu 272 napadeného rozsudku je nejednoznačné. Tribunál tím, že uvedl, že nedostatek údajů „nutně“ neznamená, že nejsou splněny podmínky článku 4 nařízení č. 1107/2009, naznačil, že mohou existovat situace, v nichž takový nedostatek údajů vede k opačnému závěru, avšak neupřesnil, o jaké situace se jedná. V tomto ohledu z odkazu na body 69 až 97 napadeného rozsudku, který Tribunál učinil v první větě tohoto bodu 272, nelze vyvodit, že by Tribunál formuloval zjištění o tom, jak má Komise posuzovat nedostatek údajů, a to ani za okolností projednávané věci, jak v podstatě uvedla v bodech 105 až 107 svého stanoviska generální advokátka.

199 V každém případě je třeba připomenout, že podle článku 4 nařízení č. 1107/2009 může být účinná látka schválena pouze tehdy, pokud zejména podle odstavce 3 písm. b) tohoto článku 4 nemá POR obsahující tuto látku škodlivé účinky na lidské zdraví. Podle čl. 7 odst. 1 tohoto nařízení přísluší žadateli o schválení nebo obnovení schválení takové účinné látky prokázat, že tato podmínka je

splněna (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, body 78 a 114). Z toho vyplývá, že Tribunál měl upřesnit právní dopad nedostatku údajů při posuzování podmínek pro schválení stanovených v článku 4 tohoto nařízení.

200 Za těchto podmínek je druhá věta bodu 272 napadeného rozsudku stižena vadou spočívající v nedostatečném odůvodnění, jelikož Tribunál jasně a jednoznačně neuvedl své úvahy, aby se zúčastněné strany mohly seznámit s důvody jeho rozhodnutí a Soudní dvůr mohl provést soudní přezkum [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 4. října 2024, UPL Europe a Indofil Industries (Netherlands) v. Komise, C-262/23 P, EU:C:2024:862, bod 132 a citovaná judikatura].

201 Je však třeba připomenout, že došlo-li v odůvodnění rozsudku Tribunálu k porušení unijního práva, avšak je patrné, že jeho výrok je opodstatněný z jiných právních důvodů, nemůže takové porušení vést ke zrušení tohoto rozsudku a je třeba nahradit odůvodnění (rozsudek ze dne 11. listopadu 2021, Autostrada Wielkopolska v. Komise a Polsko, C-933/19 P, EU:C:2021:905, bod 58 a citovaná judikatura).

202 Tak tomu je v projednávané věci.

203 Nejprve, jak správně tvrdila Komise, navrhovatelka nezpochybňuje body 101, 249, 274 a 292 napadeného rozsudku. Zejména netvrdí, že by Tribunál zkreslil důkazy nebo se dopustil nesprávného právního posouzení, když v podstatě dospěl k závěru, že Komise mohla jako správce rizik na základě závěrů EFSA z roku 2018 a návrhu zprávy o posouzení vypracovaného ZČS, výslovně citovaných v bodě 249 šestém pododstavci a v bodě 274 napadeného rozsudku, právem dospět k závěru, že ačkoli cypermethrin může mít účinky na činnost endokrinního systému, jedno z kumulativních kritérií uvedených v bodě 3.6.5 pátém pododstavci přílohy II nařízení č. 1107/2009 ve znění nařízení č. 2018/605, a to kritérium škodlivého účinku na lidské zdraví, nebylo splněno, a bylo tedy nepravděpodobné, že by cypermethrin narušoval činnost endokrinního systému.

204 Dále Tribunál v bodě 100, bodě 276 první větě a bodě 359 napadeného rozsudku právem uvedl, že kritéria uvedená v tomto bodě 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 představují vylučovací kritéria v tom smyslu, že účinná látka se schválí, pokud není považována za látku s účinky narušujícími činnost endokrinního systému, které by mohly být škodlivé pro člověka.

205 Jak totiž v podstatě uvedla generální advokátka v bodech 111 až 117 a 140 svého stanoviska, schválení takové účinné látky závisí nikoli na prokázání absence účinků narušujících činnost endokrinního systému, ale v souladu s kritérii uvedenými v bodech 3.6.5 pátém a šestém pododstavci přílohy II tohoto nařízení ve znění nařízení č. 2018/605 naproti tomu závisí na tom, zda lze na základě dostupných relevantních vědeckých údajů prokázat, že tato látka má vlastnosti narušující činnost endokrinního systému, které mohou mít nežádoucí účinky na člověka. Za těchto podmínek a s ohledem na skutečnosti připomenuté v bodě 203 tohoto rozsudku skutečnost, že dostupné vědecké údaje, které mohly být předmětem vědeckého posouzení, vykazují mezery, které neumožňují konstatovat, že účinná látka má takové účinky, nebrání tomu, aby bylo obnoveno její schválení, jak v podstatě rozhodl Tribunál v bodě 276 napadeného rozsudku.

206 Konečně je třeba poznamenat, že v bodě 309 druhé větě napadeného rozsudku Tribunál doplnil odůvodnění obsažené v první větě tohoto bodu, které je totožné s odůvodněním obsaženým ve druhé větě bodu 272 uvedeného rozsudku, které je třeba vykládat ve světle tohoto bodu 309 druhé věty téhož rozsudku. V tomto ohledu je třeba konstatovat, že navrhovatelka

nezpochybňuje závěr uvedený ve druhé větě uvedeného bodu 309, podle něhož Komise ve sporném rozhodnutí právem dospěla k závěru, že předmět, rozsah a význam nedostatku údajů musí být posouzeny správcem rizik s ohledem na obecné závěry hodnotitelů, kteří se v konečném výsledku vyjadřují k otázce, zda tyto nedostatky údajů mohou zpochybnit závěry týkající se možného „bezpečného“ reprezentativního použití ve smyslu článku 4 nařízení č. 1107/2009.

207 Každopádně nelze zásadu obezřetnosti v případě nedostatku údajů za všech okolností vykládat tak, že zbavuje správce rizik veškerého prostoru pro uvážení při uplatňování kritérií stanovených v článku 4 nařízení č. 1107/2009, jelikož je na něm, aby posoudil opatření vhodná ke snížení rizika na přijatelnou úroveň, a to v souladu se zásadou proporcionality.

208 Zadruhé s ohledem na výše uvedené úvahy musí být výtky navrhovatelky týkající se bodů 273, 357 a 358 napadeného rozsudku odmítnuty jako irelevantní, jelikož důvody, na nichž se zakládají, vycházejí z důvodů uvedených v bodech 101 a 274 napadeného rozsudku, které navrhovatelka nekritizovala. Argument namířený proti bodu 359 uvedeného rozsudku musí být odmítnut jako neopodstatněný.

209 Zatřetí je rovněž třeba odmítnout tvrzení navrhovatelky namířená proti bodům 361 a 363 napadeného rozsudku, podle nichž měl Tribunál konstatovat, že bylo na Komisi, aby vyzvala žadatele o obnovení schválení cypermethrinu, aby před přijetím prováděcího nařízení 2021/2049 předložil dodatečné informace o účincích této látky na činnost endokrinního systému, namísto toho, aby rozhodla o správnosti rozhodnutí vyžádat si po přijetí tohoto nařízení a do 15. prosince 2023 dodatečné potvrzující informace o těchto účincích, aby nerozhodovala bez dostatečných vědeckých údajů a dodržela zásadu obezřetnosti.

210 Jak totiž právem uvedl Tribunál v bodech 256, 257 a 364 napadeného rozsudku, aniž to navrhovatelka zpochybnila, z čl. 14 odst. 1a prováděcího nařízení č. 844/2012 ve znění prováděcího nařízení 2018/1659 vyplývá, že Komise není povinna požadovat dodatečné informace za účelem ověření dodržování nových kritérií stanovených v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, ale pouze má tuto možnost.

211 Z toho vyplývá, že druhý důvod a druhá část čtvrtého důvodu musí být zčásti zamítnuty jako irelevantní a zčásti zamítnuty jako neopodstatněné.

K první části čtvrtého důvodu vycházející ze zneužívající povahy druhé žádosti o potvrzující informace o toxicitě izomerů

Argumentace účastnic řízení

212 V první části čtvrtého důvodu navrhovatelka zpochybňuje závěry Tribunálu týkající se druhé žádosti o potvrzující informace o relativní toxicitě různých izomerů cypermethrinu, kterou Komise zaslala žadateli o obnovení schválení této účinné látky.

213 Podle navrhovatelky bod 1.9 čtvrtý pododstavec části A přílohy nařízení č. 283/2013 jasně stanoví, že „pokud je účinná látka směsí izomerů, musí být uveden poměr nebo rozsah poměrů obsahu izomerů“ a „musí být oznámena relativní biologická aktivita každého izomeru, a to z hlediska účinnosti i toxicity“. Z toho vyplývá, že při nedostatku informací o relativní toxicitě jednotlivých izomerů cypermethrinu byla dokumentace k žádosti o obnovení schválení neúplná. EFSA ostatně na tento nedostatek údajů poukázal ve svých závěrech, když uvedl, že „relativní toxicita

jednotlivých izomerů nebyla uvedena, ačkoli je to požadováno (nedostatek údajů)“. Podle bodu 2.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009 lze přitom schválení nebo obnovení schválení účinné látky udělit pouze na základě úplné dokumentace, s výjimkou výjimečných případů, kdy jsou chybějící informace považovány za informace potvrzující povahy a jsou vyžadovány pouze pro zvýšení důvěryhodnosti rozhodnutí.

214 Navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil několika nesprávných právních posouzení, když zamítl jí předložené výtky.

215 Zaprvé závěr uvedený v bodech 342 a 347 napadeného rozsudku, podle něhož lze na základě čl. 6 písm. f) nařízení č. 1107/2009 požadovat potvrzující informace, je stižen třemi nesprávnými právními posouzeními. Nejprve je třeba uvést, že toto ustanovení se nevztahuje na žádosti o dodatečné informace týkající se údajů, které musí být poskytnuty v dokumentaci pro schválení podle nařízení č. 283/2013. Jinými slovy, nepoužije se v situacích, kdy je dokumentace neúplná, které spadají pod bod 2.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009. Dále i za předpokladu, že by se použil článek 6 písm. f) tohoto nařízení, Tribunál nevysvětlil, v čem by pokyny EFSA zveřejněné v roce 2019 a prezentované jako pouhá pomůcka pro žadatele o schválení představovaly nový požadavek ve smyslu tohoto článku 6 písm. f). Konečně Tribunál nesprávně omezil přezkum na to, zda se Komise nedopustila nesprávného posouzení, zatímco se jednalo o otázku výkladu uvedeného čl. 6 písm. f).

216 Zadruhé navrhovatelka tvrdí, že Tribunál zkreslil písemnosti ve spise, když v bodě 343 napadeného rozsudku dospěl k závěru, že neexistuje vnitřní rozpor mezi zjištěním EFSA, že měly být předloženy dodatečné informace, a postojem Komise ve sporném rozhodnutí, když považovala dokumentaci za úplnou. Tvrdí, že nedostatek údajů požadovaných příslušnými právními předpisy v dokumentaci nutně vylučuje, aby mohla být považována za úplnou, a že je nesprávné tvrdit, jak učinil Tribunál v bodě 346 napadeného rozsudku, že se EFSA omezil na žádost o konkrétnější informace.

217 Zatřetí Tribunál údajně rovněž zkreslil argumentaci navrhovatelky, když v bodě 345 napadeného rozsudku prohlásil za nepřípustný z důvodu jeho opožděnosti argument vycházející z porušení bodu 1.9 čtvrtého pododstavce části A přílohy nařízení č. 283/2013, ačkoli tento argument byl vznesen v její žádosti o vnitřní přezkum a převzat v bodě 89 její žaloby na neplatnost.

218 Komise tyto argumenty zpochybňuje.

219 Komise se především domnívá, že výtky navrhovatelky jsou nepřípustné, protože vycházejí z předpokladu, že navrhovatelka v prvním stupni tvrdila, že žadatel neuvedl biologickou aktivitu každého izomeru, jak stanoví bod 1.9 čtvrtý pododstavec části A přílohy nařízení č. 283/2013. Navrhovatelka však nezpochybňuje, že tento argument byl vznesen až ve fázi repliky. V duplice Komise nicméně uznává, že v bodě 89 žaloby na neplatnost již bylo uvedeno, že žadatel neuvedl biologickou aktivitu každého izomeru v souladu s bodem 1.9 čtvrtým pododstavcem části A přílohy nařízení č. 283/2013. Komise nicméně tvrdí, že na rozdíl od toho, co uvedl Tribunál s odkazem na bod 337 napadeného rozsudku, navrhovatelka neprokázala dostatečně úzkou souvislost mezi tímto argumentem a výtkami vznesenými v žádosti o vnitřní přezkum. Komise proto navrhuje Soudnímu dvoru, aby nahradil důvody uvedené v bodě 345 napadeného rozsudku, neboť argument navrhovatelky je nepřípustný z jiného právního důvodu, jelikož je opožděný a nevychází ze skutečností, které vyšly najevo v průběhu řízení ve smyslu čl. 84 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu.

220 Komise se v každém případě domnívá, že argumentace navrhovatelky je neopodstatněná.

221 Pokud jde v prvé řadě o výklad čl. 6 písm. f) nařízení č. 1107/2009, Komise připouští, že se toto ustanovení nevztahuje na dodatečné žádosti týkající se informací, které mají být uvedeny v dokumentaci pro schválení. Komise se však domnívá, že tato okolnost není v rozporu s postojem vyjádřeným ve sporném rozhodnutí, podle něhož byla dokumentace předložena v úplném znění, jak Tribunál uvedl v bodě 343 napadeného rozsudku. Článek 6 písm. f) nařízení č. 1107/2009 totiž umožňuje Komisi požadovat dodatečné potvrzující informace, pokud jsou během hodnoticího postupu stanoveny nové požadavky. Kromě toho, z bodů 341 a 346 napadeného rozsudku vyplývá, že v době předložení dokumentace neexistovaly žádné pokyny, které by upřesňovaly způsob hodnocení a zohlednění izomerů, přičemž nedostatek údajů se objevil až po přijetí pokynů EFSA z roku 2019. Z toho vyplývá, že v době předložení dokumentace pro schválení žadatel úplně poskytl požadované informace o izomerech.

222 Komise mimoto na základě bodu 69 rozsudku ze dne 6. května 2021, Bayer CropScience a Bayer v. Komise (C-499/18 P, EU:C:2021:367), tvrdí, že nové pokyny EFSA nutně představují nové technické poznatky ve smyslu čl. 6 písm. f) nařízení č. 1107/2009, a to bez ohledu na jejich původ nebo dokument, v němž jsou uvedeny.

223 Jak navíc vyplývá z bodu 342 napadeného rozsudku, Tribunál se na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, neomezil pouze na konstatování, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení. Rovněž ověřil, že Komise neporušila příslušná procesní pravidla.

224 V druhé řadě Komise poznamenává, že kritika vznesená ve vztahu k bodu 343 napadeného rozsudku v podstatě přebírají kritiku, která byla již vznesena proti bodům 341 a 346 uvedeného rozsudku, a musí být ze stejných důvodů zamítnuta. Dodává, že navrhovatelka nepředložila žádné vhodné důkazy, které by podložily její další tvrzení.

Závěry Soudního dvora

225 Pokud jde nejprve o výtku navrhovatelky směřující proti bodu 345 napadeného rozsudku, v němž Tribunál prohlásil za nepřípustný argument navrhovatelky vycházející z porušení bodu 1.9 části A přílohy nařízení č. 283/2013 z důvodu, že byl vznesen až ve fázi repliky, je třeba připomenout, že jestliže navrhovatel tvrdí, že došlo ke zkreslení jeho vlastních argumentů, musí podle článku 256 SFEU, čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie a čl. 168 odst. 1 písm. d) jednacího řádu Soudního dvora přesně označit důkazy, které byly údajně zkresleny, a prokázat chyby v analýze, které podle jeho názoru vedly Tribunál k takovému zkreslení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. července 2023, Komise v. CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, bod 212 a citovaná judikatura).

226 Tak tomu je v projednávané věci.

227 Jak tvrdila navrhovatelka a jak uvedla generální advokátka v bodě 80 svého stanoviska, z bodu 44 žádosti o vnitřní přezkum a z bodu 89 žaloby na neplatnost totiž jasně vyplývá, že navrhovatelka výslovně tvrdila, že druhá žádost o potvrzující informace týkající se relativní toxicity jednotlivých izomerů cypermethrinu nesplňuje požadavek stanovený v bodě 1.9 čtvrtém pododstavci části A přílohy nařízení č. 283/2013.

228 Z toho vyplývá, že Tribunál tím, že v bodě 345 napadeného rozsudku prohlásil za nepřípustný argument navrhovatelky vycházející z porušení bodu 1.9 čtvrtého pododstavce části A přílohy nařízení č. 283/2013 z důvodu, že byl předložen až ve fázi repliky, zkreslil argumentaci navrhovatelky.

229 Toto zkreslení však samo o sobě nestačí ke zrušení napadeného rozsudku, jelikož Tribunál v každém případě tento argument posoudil z meritorního hlediska a odmítl jej s odůvodněním, že izomery sice byly zohledněny, ale EFSA považoval za nezbytné získat přesnější informace a zjistil, že údaje jsou neúplné, jak vyplývá z bodu 346 napadeného rozsudku.

230 Ačkoli Tribunál přezkoumal tento argument z meritorního hlediska, z odůvodnění, které uvedl v bodě 346 napadeného rozsudku, nicméně nelze pochopit, jak na něj ve skutečnosti reagoval.

231 Je totiž třeba připomenout, že podle bodu 1.9 čtvrtého pododstavce části A přílohy nařízení č. 283/2013, který stanoví požadavky na údaje o účinných látkách, které musí být uvedeny v dokumentaci pro schválení nebo obnovení schválení, „[p]okud je účinná látka směsí izomerů, musí být uveden poměr nebo rozsah poměrů obsahu izomerů. Musí být oznámena relativní biologická aktivita každého izomeru, a to z hlediska účinnosti i toxicity“.

232 Jak přitom vyplývá zejména z bodu 13 odůvodnění prováděcího nařízení 2021/2049, cypermethrin je směsí osmi izomerů. Proto musela dokumentace předložená žadateli o obnovení jeho schválení obsahovat informace uvedené v bodě 1.9 čtvrtém pododstavci části A přílohy nařízení č. 283/2013.

233 Proto pouhá okolnost, že jak Tribunál konstatoval v bodě 346 napadeného rozsudku, byly izomery „zohledněny“ bez ohledu na přesný význam tohoto výrazu, jak zdůraznila generální advokátka v bodech 94 a 95 svého stanoviska, nemůže znamenat, že žadatelé o obnovení schválení cypermethrinu uvedli poměr nebo rozsah poměrů obsahu izomerů, ani že v dokumentaci pro obnovení uvedli relativní biologickou aktivitu každého izomeru, a to jak z hlediska účinnosti, tak z hlediska toxicity této účinné látky.

234 Tento závěr je o to oprávněnější, že závěry EFSA z roku 2018 uváděly, že nebyly předloženy žádné specifické toxikologické studie pro jednotlivé izomery, takže nebylo možné dospět k závěru ohledně jejich relativní toxicity, jak Tribunál sám uvedl v bodě 343 napadeného rozsudku.

235 Kromě toho, jak v podstatě připomněla Komise ve sporném rozhodnutí, druhá žádost o „potvrzující informace“, kterou měli žadatelé o obnovení schválení účinné látky předložit Komisi, členským státům a EFSA nejpozději do 15. prosince 2023, uvedená v příloze I prováděcího nařízení 2021/2049, se týkala „relativní toxicity jednotlivých izomerů cypermethrinu, zejména enantiomeru (1S-cis-α-R)“. Tato žádost mohla pouze potvrdit, že údaje o relativní toxicitě těchto jednotlivých izomerů dosud nebyly zahrnuty do dokumentace předložené žadateli o obnovení schválení této účinné látky, jak uvedl EFSA v závěrech z roku 2018.

236 Je sice pravda, že v době podání žádosti o obnovení schválení EFSA dosud nezveřejnil pokyny pro identifikaci údajů, avšak je třeba poznamenat podobně jako generální advokátka v bodě 83 svého stanoviska, že povinnost vyplývající z bodu 1.9 čtvrtého pododstavce části A přílohy nařízení č. 283/2013 není spojena s žádnou odkládací podmínkou, zejména pokud jde o předchozí přijetí takových pokynů.

237 Vzhledem k tomu, že nebylo prokázáno, že údaje o relativní toxicitě izomerů cypermethrinu, které jsou vyžadovány podle bodu 1.9 čtvrtého pododstavce části A přílohy nařízení č. 283/2013, byly obsaženy v dokumentaci předložené žadateli o obnovení schválení cypermethrinu, Tribunál v bodech 342 a 347 napadeného rozsudku chybně rozhodl, že Komise byla oprávněna považovat tyto informace za pouhé „dodatečné potvrzující informace“ ve smyslu čl. 6 písm. f) nařízení č. 1107/2009. Jak totiž uvedla generální advokátka v bodě 88 svého stanoviska, údaje, které musí být obsaženy v dokumentaci předložené za účelem obnovení schválení účinné látky, nemohou být tímto ustanovením pokryty.

238 Z toho vyplývá, že první části čtvrtého důvodu musí být vyhověno.

Ke třetímu důvodu vycházejícímu z nezohlednění dalších nedostatků v údajích, které určil EFSA

Argumentace účastnic řízení

239 Ve třetím důvodu napadá navrhovatelka závěry Tribunálu uvedené v bodech 309, 310, 312 a 313 napadeného rozsudku.

240 Navrhovatelka nejprve tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 309 napadeného rozsudku rozhodl, že nedostatek údajů nutně neznamená, že kritéria stanovená v článku 4 nařízení č. 1107/2009 nejsou splněna. Vzhledem k tomu, že EFSA identifikoval 24 nedostatků údajů, na které navrhovatelka výslovně poukázala v žalobě na neplatnost, je takový závěr neslučitelný se zásadou obezřetnosti, na které je toto nařízení založeno, jakož i s rozdělením důkazního břemene, které stanoví. Vzhledem k počtu a povaze chybějících údajů představovalo obnovení schválení cypermethrinu bez získání dodatečných informací zjevně nesprávné posouzení.

241 Navrhovatelka dále tvrdí, že Tribunál nesprávně vyložil smysl její argumentace, když v bodě 310 napadeného rozsudku uvedl, že zaměnila faktickou úplnost dokumentace předložené ZČS s nedostatky údajů, které může EFSA zjistit při posouzení rizik. Podle navrhovatelky to, že v dokumentaci žádosti o obnovení schválení chybí údaje, které je žadatel povinen předložit, neumožňuje provést úplné posouzení dotyčné účinné látky, a proto brání obnovení jejího schválení Komisí.

242 Konečně navrhovatelka tvrdí, že když Tribunál v bodě 312 napadeného rozsudku rozhodl, že navrhovatelka neuvedla, v čem musely četné nedostatky v údajích nutně vést Komisi k závěru, že kritéria stanovená v článku 4 nařízení č. 1107/2009 nebyla splněna, a odmítnout obnovení schválení cypermethrinu, obrátil důkazní břemeno v rozporu se systematikou tohoto nařízení. Podle navrhovatelky Tribunál předpokládal, že tato kritéria byla splněna, čímž jí uložil povinnost, aby prokázala opak. Takový přístup však podle ní znamená, že by se od navrhovatelky vyžadovalo prokázání skutečností, které již z povahy věci není možné prokázat, protože nedostatek údajů odkazuje na situaci vědecké neznalosti, která znemožňuje jakékoli posouzení dodržování uvedených kritérií. Navrhovatelka tvrdí, že během řízení naopak prokázala, že tento nedostatek údajů, které se týkají právních a povinných náležitostí, *a priori* znemožňoval jakýkoli kladný závěr ohledně splnění těchto kritérií, čímž vyvolal vážné pochybnosti o legalitě prováděcího nařízení 2021/2049. Z tohoto důvodu navrhovatelka rovněž považuje za irelevantní judikaturu, na kterou odkazuje bod 313 napadeného rozsudku, podle níž preventivní opatření nemůže být

založeno na čistě hypotetickém přístupu k riziku, protože v případě nedostatku informací, které však unijní normotvůrce považuje za nezbytné, není otázkou „hypotetický“ charakter rizika, ale samotná možnost jej identifikovat, a tedy i řídit.

243 Komise navrhuje třetí důvod zčásti zamítnout jako irelevantní a zčásti zamítnout jako neopodstatněný.

Závěry Soudního dvora

244 Pokud jde o výtku navrhovatelky směřující proti závěru Tribunálu obsaženému v bodě 309 napadeného rozsudku, je třeba uvést, že první věta tohoto bodu 309, která je totožná s druhou větou bodu 272 uvedeného rozsudku, vykazuje stejnou nejednoznačnost jako ta, která byla konstatována v bodě 198 tohoto rozsudku. Z toho vyplývá, že ze stejných důvodů je tento závěr stižen nedostatečným odůvodněním.

245 Jak však již bylo zdůrazněno v bodě 206 tohoto rozsudku, Tribunál doplnil odůvodnění uvedené v bodě 309 první větě napadeného rozsudku tím, že ve druhé větě tohoto bodu uvedl, že Komise ve sporném rozhodnutí právem dospěla k závěru, že předmět, rozsah a význam nedostatku údajů musí být posouzeny správcem rizik s ohledem na obecné závěry hodnotitelů, kteří se v konečném výsledku vyjadřují k otázce, zda tyto nedostatky údajů mohou zpochybnit závěry týkající se možného bezpečného reprezentativního použití ve smyslu článku 4 nařízení č. 1107/2009.

246 Navrhovatelka však nezpochybňuje odůvodnění uvedené ve druhé větě bodu 309 napadeného rozsudku.

247 Stejně tak nevznáší žádnou konkrétní výtku proti bodu 314 napadeného rozsudku, v němž Tribunál dospěl k závěru, že „četné nedostatky údajů“ samy o sobě neumožňují dospět k závěru, že kritéria stanovená v článku 4 nařízení č. 1107/2009 nebyla splněna, neboť Komise jako správce rizik může v souladu se zásadou obezřetnosti posoudit v jednotlivých případech, zda jsou tato kritéria pro danou účinnou látku splněna, a to i přes případné nedostatky údajů.

248 Jak bylo přitom uvedeno v bodě 207 tohoto rozsudku, nelze zásadu obezřetnosti v případě nedostatku údajů ve všech případech vykládat tak, že zbavuje správce rizik veškerého prostoru pro uvážení při uplatňování kritérií stanovených v článku 4 nařízení č. 1107/2009, jelikož je na něm, aby posoudil opatření vhodná ke snížení rizika na přijatelnou úroveň, a to v souladu se zásadou proporcionality.

249 To platí tím spíše, že EFSA v posouzení rizik nepovažoval uvedené nedostatky údajů za kritické oblasti obav, ani za překážku pro prokázání neškodnosti dotyčné účinné látky, jak uvedla generální advokátka v bodě 67 svého stanoviska.

250 Za těchto podmínek bylo na navrhovatelce, aby v souladu s judikaturou citovanou v bodě 82 tohoto rozsudku, a jak právem rozhodl Tribunál v bodě 312 napadeného rozsudku, prokázala, v čem „četné nedostatky údajů“, na které se odvolává, nutně musely vést Komisi k závěru, že kritéria stanovená v článku 4 nařízení č. 1107/2009 nebyla splněna, a k zamítnutí obnovení cypermethrinu.

251 Z toho vyplývá, že třetí důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut.

K pátému důvodu vycházejícímu z neposouzení dlouhodobé toxicity reprezentativního použití předloženého žadatelem

Argumentace účastnic řízení

252 V pátém důvodu navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil několika nesprávných právních posouzení při výkladu čl. 4 odst. 3 a 5 nařízení č. 1107/2009, když odmítl její argumentaci vycházející z toho, že cypermethrin mohl být schválen pouze za podmínky, že byla posouzena dlouhodobá toxicita reprezentativního použití POR obsahujícího tuto účinnou látku.

253 Zaprvé navrhovatelka vytýká Tribunálu, že v bodě 418 napadeného rozsudku použil nesprávný výklad čl. 4 odst. 5 tohoto nařízení, když rozhodl, že účelem tohoto ustanovení není rozšířit požadavky stanovené v odstavcích 1 až 3 tohoto článku 4 na POR v jednom nebo více jejich reprezentativních použitích. Tvrdí, že čl. 4 odst. 5 uvedeného nařízení naopak vyžaduje, aby alespoň jedno reprezentativní použití POR obsahujícího danou účinnou látku splňovalo kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009 pro to, aby bylo možné danou látku považovat za látku splňující tyto požadavky. Dodává, že tato kritéria se vztahují na samotné POR, a nikoli pouze na účinnou látku. Vzhledem k tomu, že kritéria uvedená v bodě 3 přílohy II uvedeného nařízení konkretizují a provádějí kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 tohoto nařízení, se tedy vztahují rovněž na reprezentativní použití. Komisi proto přísluší, aby před obnovením schválení účinné látky zajistila, že reprezentativní použití nemá bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat.

254 Zadruhé se navrhovatelka domnívá, že Tribunál v bodech 421 a 424 napadeného rozsudku na základě vnitřně rozporných a neúplných úvah rozhodl, že závěr přijatý v bodě 418 uvedeného rozsudku nelze vykládat tak, že opravňuje Komisi k obnovení schválení účinné látky, jejíž jediný testovaný POR vykazuje dlouhodobou toxicitu, protože unijní normotvůrce stanovil, že kumulativní účinky složek POR musí být zohledněny jak při obnovení schválení účinných látek, tak při povolování POR. Navrhovatelka tvrdí, že Tribunál neuvedl, jak by se Komise mohla ujistit o absenci dlouhodobé toxicity reprezentativního použití, pokud toto použití nesplňuje kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009, ani kritéria stanovená v bodě 3 přílohy II tohoto nařízení.

255 Zatřetí navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení a porušil rozložení důkazního břemene, když v bodě 427 napadeného rozsudku rozhodl, že navrhovatelka nepředložila žádné důkazy, které by mohly vyvolat „věrohodné pochybnosti“ o legalitě posouzení Komise ve sporném rozhodnutí, podle něhož cypermethrin v jednom z reprezentativních použití nevykazuje žádnou karcinogenitu ani dlouhodobou toxicitu.

256 Tribunál se údajně nesprávně odvolával na absenci dlouhodobé toxicity nebo karcinogenity samotné účinné látky, kdežto otázka se týkala formulace použité v rámci žádosti o obnovení schválení, a sice POR „Cypermethrin 500 EC“, který obsahuje i jiné složky než pouze účinnou látku a u kterého bylo třeba ověřit, zda nevykazuje dlouhodobou toxicitu.

257 Dále navrhovatelka tvrdí, že Tribunál obrátil důkazní břemeno, čímž porušil systematiku nařízení č. 1107/2009 a zásadu obezřetnosti, na které je založeno. Podle ní jí nepřísluželo prokázat, že reprezentativní použití nevykazuje dlouhodobou toxicitu. Naproti tomu bylo na žadateli o obnovení schválení, aby tento důkaz předložil. Podle navrhovatelky absence takového posouzení postačuje k tomu, aby vznikly vážné pochybnosti o legalitě rozhodnutí o obnovení schválení účinné látky obsažené v tomto reprezentativním použití. Bylo tedy na Komisi, aby

prokázala, že takové posouzení bylo skutečně provedeno, což ve sporném rozhodnutí neučinila. Navrhovatelka se proto domnívá, že Tribunál, který předpokládal, že reprezentativní použití nevykazuje dlouhodobou toxicitu, od ní požadoval, aby prokázala opak, ačkoli u přípravku „Cypermethrin 500 EC“ nebyl proveden žádný test dlouhodobé toxicity, což znamenalo, že jí uložil povinnost předložit důkaz, který není možné poskytnout.

258 Začtvrté navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil několika nesprávných právních posouzení, když v bodech 428 až 433 napadeného rozsudku potvrdil argumentaci Komise, že nebylo nutné provést posouzení dlouhodobé toxicity přípravku „Cypermethrin 500 EC“, protože byly poskytnuty bezpečnostní listy pro každou z jeho složek, které byly posouzeny v důvěrné části návrhu zprávy o posouzení, a ZČS, EFSA, ani veřejnost nevznesly žádné obavy z dlouhodobé toxicity tohoto přípravku.

259 V prvé řadě se navrhovatelka domnívá, že posouzení uvedené v bodě 428 napadeného rozsudku, podle kterého Komise mohla mít za to, že dlouhodobá toxicita přípravku „Cypermethrin 500 EC“ nebyla „problematická“, jelikož ZČS ani EFSA nevyjádřily žádné obavy, spočívá jednak na obrácení důkazního břemene a jednak na nesprávném postulátu, že požadavek týkající se nedostatku dlouhodobé toxicity se vztahuje pouze na účinnou látku. Tvrdí, že tento požadavek se vztahuje také na reprezentativní použití. V tomto ohledu připomíná, že EFSA v závěrech z roku 2018 v souvislosti s první kritickou oblastí obav uvedl, že nelze vyloučit genotoxicitu technické specifikace cypermethrinu, tj. účinné látky a nečistot vznikajících při výrobním procesu a přítomných v přípravcích na bázi této účinné látky, což se přímo týká dlouhodobé toxicity reprezentativního použití.

260 V druhé řadě navrhovatelka tvrdí, že závěr uvedený v bodě 429 napadeného rozsudku, podle kterého Komise nebyla povinna provést vlastní dodatečné posouzení, protože jednak byl přípravek „Cypermethrin 500 EC“ již na trhu povolen a jednak ani členské státy, ani EFSA neoznámily žádný potenciální problém, je založen na několika pochybeních a vede k nekonzistentním důsledkům. Zejména tvrdí, že existence předchozích vnitrostátních povolení nemůže zbavit Komisi povinnosti sama ověřit, zda je přípravek v souladu s požadavky nařízení č. 1107/2009.

261 Nejprve skutečnost, že posuzovací orgány nebo subjekty neoznámily žádný problém, nezbavuje Komisi povinnosti, aby sama ověřila jeho existenci, zejména pokud toto neoznámení vyplývá z nedostatku studií umožňujících identifikovat potenciální riziko. Dále argument, že členské státy nutně ověřily, že daný přípravek není dlouhodobě toxický, není přípustný, protože byl Komisí vznesen pozdě ve fázi dupliky. V každém případě se takový argument jeví irelevantní, protože nutnost provést takové ověření byla jasně stanovena až v rozsudku ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800), přičemž tato povinnost zůstala na úrovni členských států z velké části neuplatněna. Konečně navrhovatelka dodává, že pokud by takové testy přípravku „Cypermethrin 500 EC“ byly provedeny a předány členským státům, byly by rovněž sděleny ZČS a EFSA v rámci obnovení schválení účinné látky, což se nestalo.

262 Kromě toho navrhovatelka tvrdí, že argumentace Tribunálu vede k nekonzistentním důsledkům. Umožnila by totiž Komisi předpokládat, že reprezentativní použití splňuje všechna kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009, pokud žádný členský stát nevznesl výhradu při povolení POR se stejným složením. Takový předpoklad by znamenal, že při obnovení schválení účinné látky by se měla tato látka považovat za látku splňující tatáž kritéria na základě odstavce 5 tohoto článku 4. V důsledku toho by členské státy byly povinny povolit uvedení na trh

všech POR, které jsou totožné s tímto reprezentativním použitím, jelikož toto použití již bylo Komisí shledáno v souladu s požadavky článku 4. Taková argumentace v kruhu by zbavila významu pravidelné a důkladné přehodnocování účinných látek stanovené uvedeným nařízením.

263 Ve třetí řadě navrhovatelka zpochybňuje závěry uvedené v bodech 431 a 432 napadeného rozsudku, jimiž Tribunál odmítl jako „pouhé spekulace“ její tvrzení, že dlouhodobá toxicita reprezentativního použití nebyla posouzena. Tribunál měl za to, že absence odkazu na takové posouzení v závěrech EFSA z roku 2018 nebo v návrhu zprávy o posouzení ZČS neumožňuje dovodit, že takové posouzení nebylo provedeno, a dodal, že důvěrná část tohoto návrhu zprávy o posouzení obsahuje informace, na nichž je toto posouzení založeno.

264 Navrhovatelka tvrdí, že tyto úvahy vedou k tomu, že musí prokázat negativní skutečnost, což představuje *probatio diabolica*, a to tím spíše, že některé části spisu jsou důvěrné. Podle ní bylo na Komisi, aby prokázala, že takové posouzení bylo skutečně provedeno, a na Tribunálu, aby ji požádal o jeho předložení, aby mohl ověřit jeho obsah. Tribunál se naproti tomu nemohl opírat o důvěrný charakter uvedené části návrhu zprávy o posouzení pro to, aby mohl nevyvratitelně předpokládat, že dané hodnocení bylo skutečně provedeno.

265 Konečně ve čtvrté řadě navrhovatelka zpochybňuje závěr Tribunálu uvedený v bodě 433 napadeného rozsudku, v němž Tribunál schválil přístup Komise, podle něhož bezpečnostní listy vypracované pro každou složku reprezentativního použití podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1) (dále jen „nařízení REACH“) a nařízení č. 1272/2008 postačovaly k určení dlouhodobé toxicity tohoto použití. Navrhovatelka tvrdí, že použité odůvodnění je nedostatečné a současně chybné z právního hlediska.

266 Tribunál podle ní dostatečně neodůvodnil závěr, že metody klasifikace směsí stanovené nařízením REACH a nařízením č. 1272/2008 se vztahují i na POR. Podle navrhovatelky a v souladu s rozsudkem ze dne 4. října 2023, Ascenza Agro a Industrias Afrasa v. Komise (T-77/20, EU:T:2023:602, body 463 až 467), představuje nařízení č. 1107/2009 *lex specialis*, který zavádí přísnější právní rámec, než je rámec těchto nařízení, takže metody používané v jejich kontextu nelze nutně použít na POR. Kromě toho se Tribunál nevyjádřil k argumentům navrhovatelky uvedeným v bodě 115 žaloby na neplatnost, které se týkaly omezeného a nedostatečného charakteru požadavků na údaje stanovených nařízením REACH a nařízením č. 1272/2008, jakož i nezohlednění kumulativních nebo synergických účinků – tzv. „ ‚koktejlových‘ účinků“ – vyplývajících z interakce mezi jednotlivými složkami POR. V tomto ohledu navrhovatelka tvrdí, že Tribunál nezohlednil požadavky stanovené v bodech 68 a 69 rozsudku ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 Komise se domnívá, že pátý důvod je neopodstatněný.

268 Zaprvé tvrdí, že, jak Tribunál rozhodl v bodech 418 a 419 napadeného rozsudku, čl. 4 odst. 1 a 3 nařízení č. 1107/2009 se vztahuje nikoli na POR obsahující schválené účinné látky, ale pouze na samotné účinné látky.

269 Zadruhé, pokud jde o výtky navrhovatelky směřující proti bodům 421 a 424 napadeného rozsudku, Komise tvrdí, že Tribunál dostatečně odůvodnil své posouzení. Zdůrazňuje, že důvody uvedené v bodech 422, 423, 425 a 426 uvedeného rozsudku, které navrhovatelka v kasačním opravném prostředku ostatně nezpochybňuje, adekvátně reagují na argumenty předložené v prvním stupni.

270 Zatřetí, pokud jde o tvrzení týkající se bodu 427 napadeného rozsudku, Komise nejprve tvrdí, že navrhovatelka tento bod vykládá chybně. Na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, Tribunál totiž zmínil nedostatek dlouhodobé toxicity nebo karcinogenity cypermethrinu nikoli jako účinné látky, ale pouze „v jednom z jeho použití“. Dále argument vycházející z údajného obrácení důkazního břemene vychází z nesprávného výkladu příslušné judikatury a bodu 427 napadeného rozsudku. Tribunál se totiž omezil na to, že navrhovatelce uložil důkazní břemeno, které náleží každému žadateli o vnitřní přezkum. Konečně, pokud jde o argument navrhovatelky, že Komise nepředložila důkaz o posouzení dlouhodobé toxicity přípravku „Cypermethrin 500 EC“, odkazuje Komise na své vyjádření k výtkám navrhovatelky proti bodům 428 až 433 napadeného rozsudku, které je uvedeno v bodech 271 až 274 tohoto rozsudku.

271 Začtvrté Komise tvrdí, že navrhovatelka vykládá chybně bod 428 napadeného rozsudku. Tribunál podle jejího názoru nerozhodl, že absenci dlouhodobé toxicity lze abstraktně vyvodit z pouhé skutečnosti, že příslušné orgány nevyjádřily žádné obavy z důvodu nedostatku studií v této věci. Tribunál se pouze omezil na konstatování, že v projednávané věci skutečnost, že při posuzování rizik toxicity cypermethrinu nebyly vyjádřeny žádné obavy, naznačovala, že přípravek v jednom nebo více reprezentativních použitích nepředstavuje žádné problémy, tj. není dlouhodobě toxický. Kromě toho navrhovatelka nijak nedokládá své tvrzení týkající se bodu 430 napadeného rozsudku.

272 Zapáté Komise nejprve tvrdí, že kritika namířená proti bodu 429 napadeného rozsudku zčásti přebírá kritiku namířenou proti bodu 428 uvedeného rozsudku, a proto vyžaduje stejnou odpověď. Dodává, že argument, který přednesla a který Tribunál správně přijal v tomto bodě 429, byl přípustný, jelikož reagoval na repliku podanou v prvním stupni, k níž se navrhovatelka ostatně mohla vyjádřit na jednání. Dále tvrzení navrhovatelky, že požadavky vyplývající z rozsudku ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800), zůstávají na úrovni členských států z velké části neuplatňovány a nepoužitelné, jsou nepřípustná, protože nebyla vznesena před Tribunálem a v každém případě nejsou podložená. Konečně, pokud jde o nekonzistentní důsledky, k nimž by vedly úvahy Tribunálu, Komise zdůrazňuje, že jejich cílem bylo pouze určit, zda Komise, a nikoli členské státy byla povinna provést vlastní dodatečné posouzení, pokud členské státy ani EFSA neoznámily potenciální problém. Dodává, že argumentaci navrhovatelky, podle níž by členský stát byl povinen povolit uvedení na trh POR, jehož účinná látka byla schválena, odporuje rozsudek ze dne 25. dubna 2024, PAN Europe (Posouzení vlastností narušujících činnost endokrinního systému) (C-309/22 a C-310/22, EU:C:2024:356, bod 83).

273 Zašesté, pokud jde o tvrzení navrhovatelky týkající se bodů 431 a 432 napadeného rozsudku, podle něhož jí Tribunál uložil nemožné důkazní břemeno, Komise odkazuje na vyjádření, které již podala k výtkám směřujícím proti bodu 427 uvedeného rozsudku a v tomto ohledu připomíná, že tento bod 432 odkazuje na bod 42 uvedeného rozsudku a na judikaturu Soudního dvora.

274 Konečně zasedmé, pokud jde o výtky týkající se závěrů obsažených v bodě 433 napadeného rozsudku, Komise v prvé řadě tvrdí, že Tribunál nebyl povinen odůvodnit zjištění, že metody použité v rámci nařízení REACH a nařízení č. 1272/2008 se vztahují také na POR, jelikož navrhovatelka nepředložila takový argument v prvním stupni. V druhé řadě se Komise domnívá, že navrhovatelka vykládá chybně body 463 až 467 rozsudku ze dne 4. října 2023, Ascenza Agro

a Industrias Afrasa v. Komise (T-77/20, EU:T:2023:602). Tento rozsudek neuznal, že nařízení č. 1107/2009 má charakter *lex specialis* ve vztahu k nařízení REACH a nařízení č. 1272/2008. Tribunál se omezil na konstatování, že Komise nebyla povinna v rámci tohoto nařízení č. 1107/2009 uplatňovat přístup vyvinutý v nařízení REACH. Nic však nebrání tomu, aby EFSA v rámci posuzování rizik použil metodu vyplývající z posledně uvedeného nařízení nebo z nařízení č. 1272/2008, pokud odpovídá současnému stavu vědeckotechnických poznatků ve smyslu čl. 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 a čl. 13 odst. 1 prvního pododstavce prováděcího nařízení č. 844/2012. V třetí řadě Komise tvrdí, že na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, nařízení č. 1107/2009 nestanoví přísnější rámec než nařízení REACH a nařízení č. 1272/2008, která jsou rovněž výslovně založena na zásadě obezřetnosti, jak potvrzují rozsudky ze dne 9. listopadu 2023, Chemours Netherlands v. ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, bod 60), a ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, bod 129). Ve čtvrté a poslední řadě Komise tvrdí, že Tribunál řádně reagoval na argumenty uvedené navrhovatelkou v bodě 115 její žaloby na neplatnost a souhlasí s analýzou, kterou Tribunál rozvedl v bodě 433 napadeného rozsudku.

275 V replice navrhovatelka opětovně uvádí, že v bodě 115 žaloby na neplatnost podrobně vysvětlila důvody, proč metody klasifikace směsí stanovené v nařízení REACH a nařízení č. 1272/2008 nebyly použitelné v kontextu nařízení č. 1107/2009. Dále uvádí, že nařízení č. 1107/2009 vychází ze zásady zákazu uvádění POR na trh, pokud není předem prokázána jejich neškodnost, zatímco nařízení REACH vychází z opačné zásady, založené na volném pohybu chemických látek, pokud není prokázána jejich škodlivost a není přijato rozhodnutí o zákazu *a posteriori*. Dodává, že důvody pro zákaz stanovené nařízením REACH jsou omezené a nezahrnují všechny škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zdraví zvířat, ani nepřijatelné účinky na životní prostředí ve smyslu článku 4 nařízení č. 1107/2009.

276 V duplice Komise poukazuje na to, že žádný ze čtyř argumentů, které navrhovatelka uvedla v bodě 115 žaloby na neplatnost, se netýká použitelnosti metod klasifikace směsí stanovených nařízením REACH a nařízením č. 1272/2008 na POR. Dodává, že argumentace navrhovatelky nezpochybňuje možnost, aby EFSA při posuzování účinné látky použil metodu posouzení vyplývající z těchto nařízení.

Závěry Soudního dvora

277 V pátém důvodu kasačního opravného prostředku, který se týká posouzení dlouhodobé toxicity reprezentativního použití POR obsahujícího účinnou látku cypermethrin, navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil několika nesprávných právních posouzení při výkladu čl. 4 odst. 3 a 5 nařízení č. 1107/2009. Tvrdí, že Tribunál nesprávně rozhodl, že se kritéria uvedená v bodě 3 přílohy II tohoto nařízení vztahují pouze na účinnou látku, ačkoli se vztahují také na reprezentativní použití POR obsahujícího tuto látku, čímž jsou body 418 až 426 napadeného rozsudku stiženy vadou spočívající ve vnitřně rozporném odůvodnění a chybném výkladu čl. 4 odst. 5 tohoto nařízení. Dále vytýká Tribunálu, že bez ověření přijal stanovisko Komise uvedené ve sporném rozhodnutí, podle kterého absence obav vyjádřených ZČS, EFSA nebo veřejností postačuje k vyloučení dlouhodobé toxicity POR obsahujícího uvedenou účinnou látku, a tím obrátil důkazní břemeno.

278 V prvé řadě, pokud jde o nesprávná právní posouzení, která navrhovatelka namítá v souvislosti s body 418 až 426 napadeného rozsudku, je třeba předně uvést, že Tribunál v bodech 418 až 420 napadeného rozsudku rozhodl, že se kritéria uvedená v bodech 2 a 3 přílohy II nařízení č. 1107/2009, na která odkazuje čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení, vztahují nikoli na povolení POR, ale na schválení účinné látky. Tribunál mimoto dospěl k závěru, že čl. 4 odst. 5 uvedeného nařízení

nemá za následek rozšíření požadavků stanovených v odstavcích 1 až 3 tohoto článku 4 na POR, jelikož unijní normotvůrce výslovně rozlišil na jedné straně schválení účinných látek na úrovni Unie a na druhé straně povolení přípravků obsahujících tyto látky pro použití jako pesticidy, za které odpovídají členské státy.

279 Je zajisté pravda, jak správně uvedl Tribunál, zejména v bodech 419 a 423 napadeného rozsudku, přijetím nařízení č. 1107/2009 unijní normotvůrce zamýšlel odlišit postup schvalování účinných látek, který je upraven kapitolou II tohoto nařízení, od postupu povolování POR, který je upraven kapitolou III tohoto nařízení.

280 Rovněž je třeba poznamenat, že článek 4 nařízení č. 1107/2009 v souladu se svým nadpisem stanoví kritéria pro schvalování účinných látek.

281 Odstavec 1 tohoto článku 4 však odkazuje, pokud jde o schválení určité účinné látky, na podmínky, které musí splňovat POR obsahující tuto účinnou látku, tak jak jsou vymezeny v odstavcích 2 a 3 téhož článku 4.

282 Dále podle čl. 4 odst. 5 nařízení č. 1107/2009 „pro účely schválení účinné látky se odstavce 1, 2 a 3 považují za splněné, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho [POR] obsahujícího tuto účinnou látku“.

283 Domněnka zavedená v odstavci 5 tohoto článku 4 tedy předpokládá, že bylo prokázáno, že alespoň jedno reprezentativní použití POR obsahujícího danou účinnou látku splňuje kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 uvedeného nařízení.

284 Z toho vyplývá, že v souladu s rozlišením provedeným v nařízení č. 1107/2009 mezi postupem schvalování účinné látky a postupem povolování POR obsahujícího takovou účinnou látku musí být důkaz požadovaný v čl. 4 odst. 5 tohoto nařízení předložen buď v rámci žádosti o povolení k uvedení POR na trh, přičemž dotčený členský stát musí ověřit splnění požadavků stanovených v čl. 29 odst. 1 uvedeného nařízení, které odkazují na požadavky uvedené v čl. 4 odst. 2 a 3 tohoto nařízení, nebo v rámci řízení o schválení nebo obnovení schválení účinné látky vedeného před Komisí. Článek 14 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 ostatně výslovně potvrzuje, že při obnovení schválení účinné látky se má za to, že jsou splněny požadavky článku 4 tohoto nařízení, pokud je prokázáno, že tomu tak je u jednoho nebo více reprezentativních použití alespoň jednoho POR obsahujícího danou účinnou látku.

285 Jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 156 svého stanoviska, schválení nebo obnovení schválení účinné látky je tedy podmíněno tím, že Komise posoudí jedno nebo několik reprezentativních použití POR, který tuto účinnou látku obsahuje, s ohledem na kritéria pro posouzení stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009.

286 Z toho vyplývá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 418 napadeného rozsudku rozhodl, že účelem čl. 4 odst. 5 tohoto nařízení nebylo rozšířit požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 až 3 uvedeného nařízení na POR v jednom nebo více reprezentativních použitích.

287 Jak však již bylo připomenuto v bodě 201 tohoto rozsudku, došlo-li v odůvodnění rozsudku Tribunálu k porušení unijního práva, avšak je patrné, že jeho výrok je opodstatněný z jiných právních důvodů, nemůže takové porušení vést ke zrušení tohoto rozsudku a je třeba nahradit odůvodnění.

288 V projednávané věci přitom Tribunál právem rozhodl v bodě 421 napadeného rozsudku, že Komise nemůže schválit nebo obnovit schválení účinné látky, pokud jediný testovaný POR obsahující tuto látku vykazuje dlouhodobou toxicitu.

289 Z článku 4 odst. 5 a čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 totiž vyplývá, že v rámci schválení nebo obnovení schválení určité účinné látky přísluší Komisi ujistit se o tom, že bylo prokázáno, že alespoň jedno reprezentativní použití POR obsahujícího tuto účinnou látku skutečně splňuje požadavky čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009.

290 Dále je třeba připomenout, že podle čl. 4 odst. 3 písm. b) a čl. 29 odst. 1 písm. e) a odst. 2 tohoto nařízení lze POR povolit pouze tehdy, když žadatel zejména na základě zkoušek, analýz a studií týkajících se přípravku prokáže, že tento přípravek podle současných vědeckotechnických poznatků nemá žádné bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na lidské zdraví. Tato podmínka nemůže být považována za splněnou, pokud POR vykazuje nějakou formu karcinogenity nebo dlouhodobé toxicity (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, body 114 až 116).

291 V druhé řadě navrhovatelka vytýká Tribunálu, že v bodech 427 až 433 napadeného rozsudku nesprávně rozhodl, že se Komise mohla ve sporném rozhodnutí správně domnívat, že POR obsahující cypermethrin v jednom z jeho reprezentativních použití nevykazuje žádnou formu karcinogenity nebo dlouhodobé toxicity.

292 V tomto ohledu vyplývá z odůvodnění napadeného rozsudku, že Tribunál nejprve v bodě 428 napadeného rozsudku konstatoval, že i když „ani závěry EFSA z roku 2018, ani návrh [zprávy o posouzení] vypracovaný ZČS neobsahovaly výslovný odkaz na dlouhodobou toxicitu, nic nenasvědčuje tomu, že přípravek v jednom nebo více svých reprezentativních použitích vykazoval problematické aspekty“. Dále v bodě 429 uvedeného rozsudku Tribunál uvedl, že jelikož již byl tento přípravek povolen na trhu na základě vnitrostátních povolovacích postupů, v jejichž rámci členské státy „nutně“ ověřily absenci dlouhodobé toxicity, neoznámení potenciálního problému zbavovalo Komisi „povinnosti provést vlastní dodatečné posouzení“. Konečně v bodech 431 a 432 napadeného rozsudku Tribunál odmítl argument navrhovatelky týkající se neprovedení posouzení dlouhodobé toxicity cypermethrinu na základě vyjádření Komise, že dokumenty pro posouzení ZČS obsahují svazek 4, který je důvěrný, obsahující informace, na jejichž základě byla posouzena „formulace“, a rozhodl, že tento argument neumožňoval vznik „věrohodných pochybností“ o legalitě sporného rozhodnutí.

293 Zaprvé je třeba poznamenat, že závěr Tribunálu uvedený v bodech 428 a 429 napadeného rozsudku vychází z předpokladu, že byla posouzena dlouhodobá toxicita.

294 Nejdříve je však třeba uvést, jak vyplývá z judikatury Soudního dvora, že za účelem zajištění dodržování zásady obezřetnosti nelze předpokládat neškodnost POR (rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, bod 80).

295 Dále Tribunál nemohl bez nesprávného právního posouzení, jímž je dotčen jeho rozsudek, rozhodnout, že Komise mohla z toho, že ZČS a EFSA neprovedly posouzení dlouhodobé toxicity POR v jednom nebo více reprezentativních použitích, vyvodit, že tento POR nevykazuje žádné problematické aspekty.

296 Naopak příslušelo Tribunálu, aby se ujistil o tom, že v rámci postupu o obnovení schválení cypermethrinu Komise v souladu se svými povinnostmi podle čl. 4 odst. 5 a čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 ověřila, že bylo skutečně „prokázáno“, že alespoň jedno z reprezentativních použití POR obsahujícího tuto účinnou látku nevykazuje dlouhodobou toxicitu.

297 Komise zajisté může podle čl. 13 odst. 1 druhého pododstavce prováděcího nařízení č. 844/2012 rozhodnout, že závěr EFSA není nezbytný. Avšak i za předpokladu, že Komise může upustit od posouzení EFSA týkajícího se dlouhodobé toxicity u POR obsahujícího určitou účinnou látku, je v projednávané věci nesporné, že Komise EFSA neinformovala o tom, že závěr není nezbytný.

298 Konečně skutečnost uvedená v bodě 429 napadeného rozsudku, že POR jsou již na trhu, nemá žádný vliv na povinnost, kterou má Komise na základě čl. 4 odst. 5 nařízení č. 1107/2009. Jak správně tvrdí navrhovatelka, argument vycházející z uvedení POR na trh by znamenal, že by Komise mohla předpokládat, že reprezentativní použití splňuje kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009, pokud žádný členský stát nevznesl obavy v rámci postupu povolování POR, jehož složení je totožné se složením reprezentativního použití. Takový předpoklad by v rámci obnovení schválení účinné látky vedl k tomu, že by se tato látka považovala za látku, která rovněž splňuje uvedená kritéria podle čl. 4 odst. 5 tohoto nařízení. Zejména vzhledem k délce řízení o obnovení schválení účinných látek je však možné, že tato povolení byla vydána před několika lety, ba dokonce před několika desítkami let na základě vědeckotechnických poznatků, které již mohou být zastaralé.

299 Zadruhé, pokud jde o závěr uvedený v bodě 431 napadeného rozsudku, jak správně tvrdí navrhovatelka, z ničeho ve spisu nevyplývá, že by Tribunál při zachování důvěrného charakteru svazku 4 dokumentace pro posouzení vypracované ZČS požádal o přístup k této dokumentaci, aby s náležitou pečlivostí ověřil pravdivost tvrzení Komise, že byla posouzena dlouhodobá toxicita alespoň jednoho reprezentativního použití. Tribunál tím, že se omezil na převzetí těchto tvrzení a vytkl navrhovatelce, že nevyvolala „věrohodné pochybnosti“ o legalitě sporného rozhodnutí, ačkoli z podstaty věci nemohla mít přístup k této důvěrné části dokumentace pro posouzení ZČS, se v rámci posouzení dopustil rovněž nesprávného právního posouzení.

300 Zatřetí je zajisté pravda, jak uvedla generální advokátka v bodě 180 svého stanoviska, že Tribunál právem rozhodl v bodě 433 napadeného rozsudku, že metody klasifikace používané podle nařízení REACH a nařízení č. 1272/2008 mohou být zohledněny v rámci nařízení č. 1107/2009. Důvod, který Tribunál uvedl a který vychází ze skutečnosti, že bezpečnostní listy byly vypracovány v souladu s těmito dvěma prvně uvedenými nařízeními pro každou složku reprezentativního použití POR obsahujícího danou účinnou látku, však nereaguje na argument navrhovatelky, který byl uveden jak v prvním stupni, tak v kasačním opravném prostředku, podle něhož izolované posouzení každé složky neumožňovalo posoudit celkovou toxicitu vyplývající z jejich interakce.

301 Vzhledem k tomu, že POR musí splňovat všechny požadavky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, jak ostatně právem rozhodl Tribunál v bodě 422 napadeného rozsudku, tato povinnost s sebou nese, aby byly zohledněny známé kumulativní a synergické účinky složek POR, aby bylo zajištěno dodržení kritérií stanovených v čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení. Z toho vyplývá, že jak tvrdí navrhovatelka, je třeba zohlednit účinky vyplývající z interakce mezi danou účinnou látkou a ostatními složkami přípravku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, bod 68).

302 Z judikatury Soudního dvora dále vyplývá, že posouzení dlouhodobé toxicity vyžaduje provedení specifických testů, které umožňují vyloučit riziko takové toxicity, přičemž „souhrnné testy“ nelze v tomto ohledu považovat za dostatečné (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, body 113, 114 a 116).

303 Za těchto podmínek s ohledem na pochybnosti vyjádřené navrhovatelkou o relevanci posouzení založeného výhradně na bezpečnostních listech a výše uvedených metodách klasifikace, vzhledem k nedostatečné spolehlivosti těchto nástrojů pro posouzení celkové toxicity vyplývající z interakce složek reprezentativního použití POR obsahujícího danou účinnou látku, Tribunál nemohl bez nesprávného právního posouzení uvést, že navrhovatelka nevyvolala vážné pochybnosti o legalitě sporného rozhodnutí.

304 Z toho vyplývá, že je třeba vyhovět pátému důvodu kasačního opravného prostředku.

305 S ohledem na všechny výše uvedené důvody je třeba vyhovět:

– první a třetí části prvního důvodu v rozsahu, v němž Tribunál porušil povinnost uvést odůvodnění, zkreslil důkazy a dopustil se nesprávného právního posouzení, kterým je stižen jeho závěr ohledně kritické oblasti obav týkající se nedostatku informací o reprezentativnosti použitých šarží a vysokého rizika pro necílové členovce;

– první části čtvrtého důvodu v rozsahu, v němž se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že druhá žádost o potvrzující informace o toxicitě izomerů nevykazovala zneužívající povahu, a

– pátému důvodu v rozsahu, v němž Tribunál nesprávně dospěl k závěru, že navrhovatelka nevyvolala „věrohodné pochybnosti“ o legalitě sporného rozhodnutí z důvodu neprovedení posouzení dlouhodobé toxicity reprezentativního použití předloženého žadatelem o obnovení schválení cypermethrinu.

306 Napadený rozsudek je tudíž třeba zčásti zrušit a ve zbývající části kasační opravný prostředek zamítnout.

K žalobě před Tribunálem

307 Podle čl. 61 prvního pododstavce druhé věty statutu Soudního dvora Evropské unie Soudní dvůr může v případě zrušení rozhodnutí Tribunálu vydat sám konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje.

308 Tak tomu je v projednávané věci, jelikož jediný žalobní důvod znějící na zrušení sporného rozhodnutí byl předmětem kontradiktorní diskuze před Tribunálem a jeho přezkum nevyžaduje přijetí žádného dalšího organizačního procesního opatření nebo dokazování (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. září 2020, Komise a Rada v. Carreras Sequeros a další, C-119/19 P a C-126/19 P, EU:C:2020:676, bod 130).

K první výtce druhé části jediného žalobního důvodu vycházející z nedostatku údajů o reprezentativnosti použitých šarží pesticidů

309 V rámci první výtky předložené na podporu druhé části jediného žalobního důvodu navrhovatelka tvrdí, že Komise ve sporném rozhodnutí bagatelizovala význam kritické oblasti obav, která byla identifikována v závěrech EFSA z roku 2018, týkající se nedostatku informací o složení šarží pesticidů použitých v ekotoxikologických studiích, což tomuto úřadu neumožnilo ověřit, že tyto šarže skutečně odpovídaly reprezentativnímu použití POR obsahujícího cypermethrin.

310 V tomto ohledu je třeba připomenout, že Komise ve sporném rozhodnutí dospěla k závěru, že na základě dodatečného ujištění poskytnutého ZČS v e-mailu z roku 2019 a následné korespondence s EFSA vyplývá, že s výjimkou hexanu nelze žádnou nečistotu považovat za toxikologicky relevantní. Z toho vyvodila, že „údaje dostupné v dokumentaci pro obnovení byly dostatečné k závěru, že nové technické materiály nemají škodlivější účinky než ty, které byly testovány pro první schválení“ a že na kritickou oblast obav, na kterou EFSA poukázal ve svých závěrech, je třeba reagovat zvýšením minimální úrovně čistoty cypermethrinu na 920 g/kg a stanovením maximálního obsahu hexanu na 5 g/kg.

311 Jak však bylo uvedeno v bodě 116 tohoto rozsudku, ze sporného rozhodnutí zaprvé vyplývá, že šarže použité žadateli o obnovení schválení cypermethrinu se lišily od šarží použitých při původním schválení v tom, že obsahovaly nové nečistoty jiné než hexan. Jak přitom vyplývá ze závěrů EFSA z roku 2018 a na rozdíl od toho, co je uvedeno ve sporném rozhodnutí, tento orgán „nepotvrdil“, že tyto nečistoty nejsou relevantní. Naopak uvedl, že „byly poskytnuty analýzy kvantitativního vztahu struktura-aktivita (R(Q)SA) pro ostatní nečistoty, ale nebyly dostatečné k vyloučení alespoň potenciální genotoxicity (nedostatek údajů)“, takže „hodnocení toxikologické relevance těchto nečistot nemohlo být dokončeno“, zejména pokud jde o toxicitu pro savce a životní prostředí.

312 Zadruhé, pokud jde o argument Komise, že informace potvrzující, že žádné jiné nečistoty než hexan nejsou z toxikologického hlediska relevantní, byly získány na základě komunikace s EFSA po vydání jeho závěrů, stačí konstatovat, že sporné rozhodnutí nezmiňuje existenci žádné takové komunikace, natož pak formu této komunikace. Zejména je třeba poznamenat, že samotné stanovisko EFSA z roku 2019 se k této otázce nevyjadřuje.

313 Zatřetí, pokud jde o argument Komise, že komunikace se ZČS poskytla další ujištění v této otázce, sporné rozhodnutí uvádí, že ZČS v e-mailu z roku 2019 uznal nedostatek údajů o nečistotách obsažených v šaržích pesticidů používaných žadateli o obnovení schválení cypermethrinu, jak bylo uvedeno v závěrech EFSA z roku 2018. Ani v tomto e-mailu, ani ve sporném rozhodnutí není uvedeno, že ZČS provedl vědecké posouzení těchto nečistot jiných než hexanu a omezil se na konstatování, že „s přihlédnutím k celkovému posouzení nečistot“ „se domnívá, že nedostatek údajů lze doplnit buď na oblastní/národní úrovni, nebo při příštím obnovení“, čímž výslovně uznává nedostatek údajů.

314 S ohledem na nedostatek údajů zjištěný EFSA a uznaný ZČS v e-mailu z roku 2019 odkaz v tomto e-mailu na „celkové posouzení nečistot“ neumožňuje prokázat, zda se ZČS skutečně vyjádřil k toxikologické relevanci nových nečistot jiných než hexan, ani zda posouzení uvedené v tomto e-mailu zahrnovalo tyto nové nečistoty.

315 Dále, jak bylo v podstatě uvedeno v bodě 178 tohoto rozsudku, se Komise v rámci obnovení schválení určité účinné látky nemůže zbavit povinnosti ověřit, zda alespoň jedno reprezentativní použití POR obsahujícího tuto účinnou látku splňuje kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009 tím, že tuto odpovědnost přenese na členské státy v rámci postupu povolování POR obsahujících uvedenou účinnou látku nebo že toto ověření odloží na případný budoucí postup obnovení schválení téže účinné látky.

316 Začtvrté, jak správně tvrdí navrhovatelka, sporné rozhodnutí neobsahuje žádné vysvětlení, jak zvýšení minimální úrovně čistoty cypermethrinu na 920 g/kg a stanovení maximálního obsahu hexanu na 5 g/kg mohou vyřešit obavy vyjádřené EFSA z nedostatku údajů o jiných nečistotách než hexanu odpovídajících 75 g/kg, u nichž nebylo možné vyloučit genotoxický potenciál.

317 S ohledem na výše uvedené důvody a v souladu s judikaturou připomenutou v bodě 97 tohoto rozsudku je třeba konstatovat, že Komise tím, že odmítla argumentaci navrhovatelky vycházející z nedostatku informací o reprezentativnosti použitých šarží pesticidů, porušila povinnost pečlivě, nestranně a transparentně posoudit všechny relevantní okolnosti projednávané věci, jakož i povinnost dostatečně odůvodnit sporné rozhodnutí.

318 Sporné rozhodnutí je proto třeba zrušit, jelikož Komise nemohla mít za to, že byla prokázána reprezentativnost šarží pesticidů použitých pro posouzení cypermethrinu.

Ke třetí výtce druhé části jediného žalobního důvodu vycházející z nereálnosti opatření ke snížení rizik pro necílové členovce nacházející se v oblastech mimo pole

319 Pokud jde o třetí výtku týkající se nereálnosti opatření ke snížení rizik přijatých Komisí pro necílové členovce nacházející se v oblastech mimo pole, je třeba připomenout, jak bylo rozhodnuto v bodě 178 tohoto rozsudku, že je na tomto orgánu, aby prokázal, že pokud je „bezpečné“ použití POR obsahujícího danou účinnou látku identifikováno jako použití umožňující dosáhnout zamýšlené úrovně snížení rizik, splňuje toto použití skutečně, a nikoli pouze teoreticky kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009.

320 Ačkoli přitom ze sporného rozhodnutí vyplývá, že Komise tvrdila, že takové „bezpečné“ použití bylo identifikováno v rámci stálého výboru, ani z tohoto rozhodnutí, ani z písemnosti ve spisu nevyplývá, že Komise předložila důkaz o existenci „bezpečného“ použití, které by skutečně a reálně zajistilo snížení úletu o více než 95 %, což by splnilo kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009.

321 Kromě toho okolnost, že Komise zvolila jako opatření ke snížení rizik pro necílové členovce snížení jejich expozice v oblastech mimo pole na úroveň nepřesahující 5,8 mg/ha na okraji pole, což odpovídá „nízkému riziku“ ve smyslu stanoviska EFSA z roku 2019, nemůže postačovat k prokázání, že bylo prokázáno „bezpečné použití“ POR obsahujících cypermethrin, kterým se rozumí skutečné a reálné použití.

322 V tomto ohledu, jak správně tvrdí navrhovatelka, z tohoto stanoviska z roku 2019 vyplývá, že takového snížení expozice necílových členovců by mohlo být „teoreticky“ dosaženo pomocí metod snižování úletu postřikem a zavedením ochranných pásem, jejichž šířka se liší podle typu plodin, na nichž by byl zakázán postřik na okrajích neobdělávaných oblastí. Uvedené stanovisko z roku 2019 konkrétně uvádí, že u ozimých a jarních plodin obilovin a řepky by ochranné pásmo o šířce 150 metrů umožnilo snížení úletu o 99,3 %, což odpovídá minimálnímu snížení nezbytnému k dosažení celkově přijatelné úrovně rizika. Naproti tomu v případě pěstování

brambor totéž stanovisko uvádí jednak, že ochranné pásmo v délce 250 metrů, které by odpovídalo snížení úletu o 99,6 %, nebylo považováno za dostatečné k dosažení takové úrovně rizika, a jednak, že na základě údajů, které jsou v současné době k dispozici pro cypermethrin, nelze dosáhnout žádné celkově přijatelné úrovně rizika ani při snížení úletu o 99,6 %.

323 Kromě toho, jak již bylo uvedeno v bodě 180 tohoto rozsudku, stanovisko EFSA z roku 2019 zdůrazňuje, že účinné provádění opatření ke snížení úletu o více než 95 % představuje v praxi náročný úkol („challenging in practice“), zejména z důvodu proměnlivých povětrnostních podmínek a nerovnosti terénu zemědělských pozemků.

324 Vzhledem k těmto skutečnostem a pochybnostem vyjádřeným ve stanovisku EFSA z roku 2019 o skutečné možnosti dosáhnout celkově přijatelné úrovně rizika pomocí opatření, která v konečném důsledku vyžadují snížení úletu o více než 99 %, nemůže pouhá skutečnost, že Komise přijala opatření ke snížení rizik pro necílové členovce, které bylo posouzeno v tomto stanovisku z roku 2019, postačovat k prokázání, že splnila povinnost ujistit se o reálnosti tohoto opatření, a vůbec ne toho, že prokázala existenci „bezpečného“ použití alespoň jednoho reprezentativního použití POR obsahujícího cypermethrin.

325 Vzhledem k tomu, že sporné rozhodnutí není založeno na žádném jiném vědeckém zdroji než na stanovisku EFSA z roku 2019 k odůvodnění opatření ke snížení rizik přijatého pro necílové členovce nacházející se v oblastech mimo pole, je třeba přijmout argumentaci navrhovatelky, a tudíž zrušit toto rozhodnutí v rozsahu, v němž odůvodňuje obnovení schválení cypermethrinu na základě opatření ke snížení rizik pro necílové členovce nacházející se v oblastech mimo pole, jehož reálnost nebyla prokázána.

Ke čtvrté výtce druhé části jediného žalobního důvodu vycházející ze zneužívající povahy druhé žádosti o potvrzující informace o toxicitě izomerů

326 Pokud jde o čtvrtou výtku týkající se zneužívající povahy druhé žádosti o potvrzující informace o toxicitě izomerů, jak bylo konstatováno v bodě 232 tohoto rozsudku, cypermethrin je směsí osmi izomerů. Dokumentace předložené žadateli o obnovení schválení této účinné látky proto musely obsahovat informace uvedené v bodě 1.9 čtvrtém pododstavci části A přílohy nařízení č. 283/2013.

327 Jak bylo rozhodnuto v bodech 232 až 237 tohoto rozsudku, tento požadavek znamenal, že tito žadatelé museli v dokumentacích za účelem obnovení schválení cypermethrinu uvést relativní biologickou aktivitu každého z izomerů, a to jak z hlediska účinnosti, tak z hlediska toxicity této účinné látky. Komise tedy nemohla bez porušení čl. 6 písm. f) nařízení č. 1107/2009 dospět k závěru, jak učinila ve sporném rozhodnutí, že v případě nedostatku těchto informací, jak bylo uvedeno v závěrech EFSA z roku 2018, bylo i po obnovení schválení této účinné látky možné zaslat žadatelům žádost o „dodatečné potvrzující informace“ ve smyslu uvedeného čl. 6 písm. f).

328 Z toho vyplývá, že sporné rozhodnutí je třeba zrušit v rozsahu, v němž konstatuje, že druhá žádost o dodatečné potvrzující informace, kterou Komise zaslala žadatelům o obnovení schválení cypermethrinu, nemá zneužívající povahu.

K sedmé výtce druhé části jediného žalobního důvodu vycházející z neprovedení posouzení dlouhodobé toxicity reprezentativního použití POR obsahujícího cypermethrin, které předložili žadatelé o obnovení schválení této účinné látky

329 Pokud jde o sedmou výtku, jak bylo rozhodnuto v bodě 296 tohoto rozsudku, Komise musí v souladu s povinnostmi, které pro ni vyplývají z čl. 4 odst. 5 a čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, ověřit, že bylo prokázáno, že alespoň jedno z reprezentativních použití POR obsahujícího danou účinnou látku nevykazuje dlouhodobou toxicitu. V tomto ohledu, jak bylo připomenuto v bodech 300 a 301 tohoto rozsudku, je třeba zohlednit nejen izolované účinky jednotlivých složek POR obsahujícího účinnou látku, ale také známé kumulativní a synergické účinky těchto složek, aby byly splněny podmínky stanovené v čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1107/2009.

330 Jak v projednávané věci správně tvrdila navrhovatelka, sporné rozhodnutí se omezuje na konstatování, že podrobné složení POR, který je předmětem žádosti o obnovení schválení cypermethrinu, bylo poskytnuto a posouzeno a rovněž byly poskytnuty bezpečnostní listy pro každou složku.

331 Jak vyplývá z bodů 293 až 303 tohoto rozsudku, tyto skutečnosti nestačí k prokázání, že Komise pečlivě a nestranně ověřila, že před obnovením schválení této účinné látky bylo provedeno posouzení známých kumulativních a synergických účinků složek tohoto POR, na jehož základě by bylo možné považovat za prokázané, že kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení č. 1107/2009 byla splněna ve smyslu čl. 4 odst. 5 tohoto nařízení.

332 Pouhá okolnost uvedená ve sporném rozhodnutí, že ani ZČS ani EFSA „neměly výhrady k dlouhodobé toxicitě přípravku“, nemůže postačovat k prokázání, že bylo provedeno řádné posouzení, jak je popsáno v předchozím bodě tohoto rozsudku. Návrh zprávy o posouzení ani závěry EFSA z roku 2018 totiž neobsahují výslovný odkaz na posouzení dlouhodobé toxicity cypermethrinu nebo reprezentativního použití POR obsahujícího tuto účinnou látku.

333 Z toho vyplývá, že je třeba vyhovět sedmé výtce, která vychází z neprovedení posouzení dlouhodobé toxicity reprezentativního použití POR obsahujícího cypermethrin, které předložil žadatel o obnovení schválení této účinné látky.

334 V důsledku toho je třeba zrušit sporné rozhodnutí v rozsahu, v němž dospívá k závěru o absenci dlouhodobé toxicity reprezentativního použití POR obsahujícího cypermethrin, které předložili žadatelé o obnovení schválení této účinné látky.

K nákladům řízení

335 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu platí, že je-li kasační opravný prostředek opodstatněný a Soudní dvůr vydá sám konečné rozhodnutí ve věci, rozhodne o nákladech řízení.

336 Článek 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 téhož jednacího řádu, stanoví, že se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Článek 138 odst. 3 uvedeného řádu, jenž se rovněž použije na řízení o kasačním opravném prostředku na základě čl. 184 odst. 1 téhož řádu, dále stanoví, že pokud měli účastníci řízení ve věci částečně úspěch i neúspěch, ponese každý z nich vlastní náklady

řízení. Jeví-li se to však vzhledem k okolnostem v projednávané věci jako odůvodněné, může Soudní dvůr rozhodnout, že účastník řízení ponese vlastní náklady řízení a nahradí část nákladů řízení vynaložených druhým účastníkem řízení.

337 Vzhledem k tomu, že v projednávané věci Komise neměla v podstatné části ve věci úspěch, je důvodné jí uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí tři čtvrtiny nákladů řízení vynaložených PAN Europe, které PAN Europe požadovala jak v řízení v prvním stupni, tak v řízení o kasačním opravném prostředku.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

1) Rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 21. února 2024, PAN Europe v. Komise (T-536/22, EU:T:2024:98), se zrušuje v rozsahu, v němž v něm byly zamítnuty obě části jediného žalobního důvodu Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) vycházející z

– **nedostatku informací o reprezentativnosti použitých šarží pesticidů,**

– **nereálnosti opatření ke snížení rizik pro necílové členovce nacházející se v oblastech mimo pole,**

– **zneužívající povahy druhé žádosti o potvrzující informace o toxicitě izomerů a**

– **neprovedení posouzení dlouhodobé toxicity reprezentativního použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího cypermethrin, které předložili žadatelé o obnovení schválení této účinné látky.**

2) Kasační opravný prostředek se ve zbývající části zamítá.

3) Rozhodnutí Evropské komise ze dne 23. června 2022 [zaevidováno pod číslem Ares (2022)4621502] se zrušuje v rozsahu, v němž

– **obsahuje závěr, že reprezentativnost šarží pesticidů použitých pro posouzení cypermethrinu byla prokázána;**

– **odůvodňuje obnovení schválení cypermethrinu na základě opatření ke snížení rizik pro necílové členovce nacházející se v oblastech mimo pole, jehož reálnost nebyla prokázána;**

– **konstatuje, že druhá žádost o dodatečné potvrzující informace, kterou Komise zaslala žadatelům o obnovení schválení cypermethrinu, nemá zneužívající povahu;**

– **obsahuje závěr, že reprezentativní použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího cypermethrin, které předložili žadatelé o obnovení schválení této účinné látky, není z dlouhodobého hlediska toxické.**

4) Evropská komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí tři čtvrtiny nákladů řízení vynaložených Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) v řízení v prvním stupni a v řízení o kasačním opravném prostředku.

5) Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) ponese čtvrtinu vlastních nákladů v řízení v prvním stupni a v řízení o kasačním opravném prostředku.

Podpisy