Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

18. december 2025 *

Indhold

Retsforskrifter 4

Direktiv 91/414/EØF 4

Forordning nr. 1107/2009 4

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 11

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 11

Forordning (EU) nr. 283/2013 13

Århusforordningen 14

Gennemførelsesforordning 2021/2049 14

Sagens baggrund 15

Søgsmålet for Retten og den appellerede dom 18

Parternes påstande 18

Om appellen 18

Det første anbringende vedrørende manglende hensyntagen til de kritiske områder, der gav anledning til bekymring, som EFSA havde identificeret 19

Det første anbringendes første led vedrørende en retlig fejl, tilsidesættelse af begrundelsespligten og en urigtig gengivelse af beviserne i Rettens vurdering med hensyn til det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende de manglende oplysninger om de anvendte partiers repræsentativitet 19

– Parternes argumentation 19

– Domstolens bemærkninger 21

* Processprog: fransk.

Det første anbringendes andet led vedrørende en selvmodsigelse i begrundelsen og en retlig fejl i Rettens vurdering med hensyn til det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende den høje risiko for vandorganismer 29

– Parternes argumentation 29

– Domstolens bemærkninger 31

Det første anbringendes tredje led vedrørende en tilsidesættelse af begrundelsespligten, en selvmodsigelse i begrundelsen, en retlig fejl og en urigtig gengivelse af beviserne i Rettens vurdering med hensyn til det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende den høje risiko for leddyr, der ikke er målarter 32

– Parternes argumentation 32

– Domstolens bemærkninger 34

Det andet anbringende og det fjerde anbringendes andet led om retlige fejl og en tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet for så vidt angår manglen på data om aktivstoffets endokrine virkninger og for så vidt angår behovet for yderligere data fra ansøgeren om fravær af sådanne virkninger 37

Parternes argumentation 37

Domstolens bemærkninger 39

Det fjerde anbringendes første led om karakteren af misbrug af den anden anmodning om bekræftende data om isomerernes toksicitet 42

Parternes argumentation 42

Domstolens bemærkninger 44

Det tredje anbringende vedrørende manglende hensyntagen til de andre mangler i dataene, som EFSA havde påpeget 46

Parternes argumentation 46

Domstolens bemærkninger 47

Det femte anbringende vedrørende den manglende undersøgelse af langtidstoksiciteten i forbindelse med den repræsentative anvendelse, som ansøgeren havde fremlagt 48

Parternes argumentation 48

Domstolens bemærkninger 53

Søgsmålet for Retten 58

Det første klagepunkt i det andet led af det eneste anbringende i søgsmålet for Retten vedrørende manglende oplysninger om repræsentativiteten af de anvendte partier pesticider . . . 58

Det tredje klagepunkt i det andet led af det eneste anbringende i søgsmålet for Retten vedrørende den urealistiske karakter af de risikobegrænsende foranstaltninger for leddyr, der ikke er målarter, i områder uden for marken 60

Det fjerde klagepunkt i det andet led af det eneste anbringende i søgsmålet for Retten vedrørende karakteren af misbrug af den anden anmodning om bekræftende data om isomerernes toksicitet 61

Det syvende klagepunkt i det andet led af det eneste anbringende i søgsmålet for Retten vedrørende den manglende undersøgelse af langtidstoksiciteten i forbindelse med den repræsentative anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende cypermethrin, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof havde fremlagt 61

Sagsomkostninger 62

»Appel – landbrug – plantebeskyttelsesmidler – artikel 4 – forordning (EF) nr. 1107/2009 – gennemførelsesforordning (EU) 2021/2049 – fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet cypermethrin – anmodning om intern prøvelse – forordning (EF) nr. 1367/2006– artikel 10, stk. 1 – afslag på anmodningen – risikovurdering og risikostyring – identifikation af kritiske områder, der giver anledning til bekymring – realistiske anvendelsesbetingelser – forsigtighedsprincippet«

I sag C-316/24 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 29. april 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bruxelles (Belgien), ved avocat A. Bailleux,

appellant,

den anden part i appelsagen:

Europa-Kommissionen ved A.C. Becker, A. Dawes og M. ter Haar, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, I. Jarukaitis, Domstolens præsident, K. Lenaerts, som fungerende dommer i Fjerde Afdeling, og dommerne M. Condinanzi (refererende dommer), N. Jääskinen og R. Frendo,

generaladvokat: J. Kokott,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 5. juni 2025,

afsagt følgende

Dom

1 Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) har med sin appel nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 21. februar 2024, PAN Europe mod Kommissionen (T-536/22, herefter »den appellerede dom«, EU:T:2024:98), hvorved Retten frifandt Europa-Kommissionen i det søgsmål, som appellanten havde anlagt med påstand om annullation af Kommissionens afgørelse af 23. juni 2022 (herefter »den omtvistede afgørelse«) om afslag på anmodningen om interne prøvelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2049 af 24. november 2021 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet cypermethrin som kandidat til substitution, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT 2021, L 420, s. 6).

Retsforskrifter

Direktiv 91/414/EØF

2 Bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1) indeholdt listen over aktivstoffer, som må indgå i plantebeskyttelsesmidler. Dette direktiv blev ophævet fra den 14. juni 2011 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT 2009, L 309, s. 1, berigtiget i EUT 2016, L 202, s. 56, og i EUT 2020, L 45, s. 81), der fastsætter, at henvisninger til sidstnævnte direktiv betragtes som henvisninger til forordning nr. 1107/2009.

Forordning nr. 1107/2009

3 12. betragtning til forordning nr. 1107/2009 har følgende ordlyd:

»Af hensyn til forudsigeligheden, effektiviteten og sammenhængen bør der fastlægges en detaljeret procedure for vurdering af, hvorvidt et aktivstof kan godkendes. Det bør specificeres, hvilke oplysninger ansøgere om godkendelse af et stof skal fremlægge. I lyset af, hvor meget arbejde der er forbundet med godkendelsesproceduren, bør evalueringen af de relevante oplysninger foretages af en medlemsstat, der så rapporterer til resten af Fællesskabet. For at sikre et ensartet evalueringsarbejde bør Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ([EFSA]) [...] foretage en uafhængig videnskabelig vurdering. Det bør præciseres, at [EFSA] foretager en risikovurdering, mens Kommissionen bør stå for risikostyringen og træffe den endelige beslutning vedrørende aktivstoffet. Der bør fastsættes bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed i evalueringsprocessen.«

4 Denne forordnings artikel 1 med overskriften »Genstand og formål« bestemmer i stk. 2, at forordningen indeholder bestemmelser om godkendelse af bl.a. aktivstoffer, som plantebeskyttelsesmidler indeholder. I artikel 1, stk. 3, er det bl.a. anført, at formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Ifølge artikel 1, stk. 4, understøttes forordningens bestemmelser af forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, ikke er til skade for menneskers sundhed eller for miljøet.

5 Den nævnte forordnings kapitel II indeholder en afdeling 1 med overskriften »Aktivstoffer«, der består af tre underafdelinger, hvoraf den første vedrører »[k]rav og betingelser for godkendelse«.

6 Samme forordnings artikel 4 med overskriften »Kriterier for godkendelse af aktivstoffer« i denne underafdeling 1 fastsætter følgende:

»1. Et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i stk. 2 og 3.

Ved vurderingen af et aktivstof skal det først fastslås, om kriterierne for godkendelse i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og punkt 3.7, er opfyldt. Hvis kriterierne er opfyldt, skal vurderingen fortsættes for at fastslå, om de øvrige kriterier for godkendelse i bilag II, punkt 2-3, er opfyldt.

2. Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler, der forekommer efter anvendelse i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, skal opfylde følgende krav:

a) [D]e må ikke have skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare gruppers, eller dyrs sundhed [...] eller for grundvandet.

b) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

[...]

3. Plantebeskyttelsesmidler skal, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, opfylde følgende krav:

a) [D]e skal være tilstrækkeligt effektive.

b) [D]e må ikke have umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet (under hensyntagen til produkter, der fremkommer ved behandling af drikkevand), fødevarer, foder eller luften, eller konsekvenser på arbejdspladsen eller via andre indirekte virkninger – idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af [EFSA], til vurdering af sådanne virkninger, eller for grundvandet.

c) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på planter eller planteprodukter.

d) [D]e må ikke forårsage unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes.

e) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet [...]

[...]

5. For så vidt angår godkendelse af et aktivstof anses stk. 1, 2 og 3 for at være opfyldt, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse krav.

[...]«

7 Artikel 6 i forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Betingelser og begrænsninger« fastsætter følgende:

»Godkendelse kan være omfattet af betingelser og begrænsninger vedrørende [bl.a.]:

a) aktivstoffets minimumsrenhedsgrad

b) visse urenheders art og største tilladte mængde

c) begrænsninger fastsat på grundlag af gennemgangen af de i artikel 8 omhandlede oplysninger under hensyn til de pågældende landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske, forhold

d) præparattype

e) anvendelsesmåde og anvendelsesbetingelser

f) indsendelse af yderligere bekræftende data til medlemsstaterne, Kommissionen og [EFSA] i forbindelse med fastsættelse af nye krav under evalueringsprocessen eller som et resultat af ny videnskabelig og teknisk viden

g) fastlæggelse af brugerkategorier, f.eks. professionelle og ikkeprofessionelle brugere

h) fastlæggelse af områder, hvor anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, herunder produkter til jordbundsbehandling, indeholdende aktivstoffet ikke kan godkendes, eller hvor anvendelsen kan godkendes på særlige betingelser

i) behovet for iværksættelse af risikobegrænsende foranstaltninger og overvågning efter brug

j) andre særlige betingelser, der fastsættes på grundlag af gennemgangen af oplysninger, der stilles til rådighed inden for rammerne af denne forordning.«

8 Underafdeling 2 i denne forordnings kapitel II, afdeling 1, med overskriften »Godkendelsesprocedure« indeholder artikel 7-13.

9 Den nævnte forordnings artikel 7 med overskriften »Anvendelsesområde« fastsætter følgende i stk. 1:

»En ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller om ændring af betingelserne for en godkendelse indgives af producenten af aktivstoffet til en medlemsstat (»den rapporterende medlemsstat«)

sammen med et fuldstændigt dossier og et resumé heraf, jf. artikel 8, stk. 1 og 2, eller en videnskabelig begrundelse for ikke at fremlægge visse dele af dokumenterne, idet det godtgøres, at aktivstoffet opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4.

[...]«

10 Artikel 11 i forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Udkast til vurderingsrapport« bestemmer følgende i stk. 1 og 2:

»1. Senest 12 måneder efter datoen for en meddelelse i henhold til artikel 9, stk. 3, første afsnit, udarbejder den rapporterende medlemsstat en rapport (»udkastet til vurderingsrapport«), som den forelægger Kommissionen med en kopi til [EFSA], og som indeholder medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4.

2. [...]

Den rapporterende medlemsstat foretager en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

[...]«

11 Denne forordnings artikel 12 med overskriften »[EFSA's konklusion]« fastsætter følgende i stk. 1 og 2:

»[EFSA] sender senest 30 dage efter modtagelsen udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater. [...]

[EFSA] giver offentligheden adgang til udkastet til vurderingsrapport efter udløbet af en frist på to uger, som den giver ansøgeren til i henhold til artikel 63 at anmode om, at visse dele af udkastet til vurderingsrapport behandles fortroligt.

[EFSA] giver i en periode på 60 dage mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger.

2. [EFSA] gennemfører, hvis det er hensigtsmæssigt, en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat.

[EFSA] vedtager senest 120 dage efter udløbet af perioden for fremsættelse af skriftlige bemærkninger på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4, meddeler denne til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør den. I tilfælde af en høring i henhold til ovenstående afsnit forlænges fristen på 120 dage med 30 dage.

[...]«

12 Den nævnte forordnings artikel 13 med overskriften »Godkendelsesforordning« bestemmer følgende i stk. 1:

»Senest seks måneder efter at have modtaget konklusionen fra [EFSA] forelægger Kommissionen den i artikel 79, stk. 1, omhandlede komité en rapport (»den reviderede vurderingsrapport«) og et udkast til forordning, der tager hensyn til den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og [EFSA's] konklusion.

[...]«

13 Samme forordnings artikel 14 med overskriften »Fornyelse af godkendelser« fastsætter følgende:

»1. Godkendelsen af et aktivstof fornyes efter ansøgning herom, hvis det er godtgjort, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt.

Artikel 4 anses for at være opfyldt, når det er fastslået, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse kriterier.

Fornyelsen af godkendelsen kan være omfattet af betingelser og begrænsninger, jf. artikel 6.

2. Fornyelsen af godkendelsen gælder for en periode på højst 15 år. [...]«

14 Artikel 20 i forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Fornyelsesforordning« bestemmer følgende i stk. 1:

»Der vedtages en forordning efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, hvorved:

a) godkendelsen af et aktivstof fornyes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, eller

b) godkendelsen af et aktivstof ikke fornyes.«

15 Denne forordnings artikel 24 med overskriften »Stoffer, der er kandidater til substitution« fastsætter følgende i stk. 1:

»Et aktivstof, der opfylder kriterierne i artikel 4, godkendes for en periode på højst syv år som et stof, der er kandidat til substitution, hvis det opfylder et eller flere af de yderligere kriterier i punkt 4 i bilag II. Uanset artikel 14, stk. 2, kan godkendelsen forlænges med en periode på højst syv år en eller flere gange.«

16 Den nævnte forordnings kapitel III med overskriften »Plantebeskyttelsesmidler« omfatter en afdeling 1 med overskriften »Tilladelse«, der er opdelt i seks underafdelinger. En af artiklerne i underafdeling 1 med overskriften »Krav og indhold« er artikel 29 med overskriften »Krav i forbindelse med godkendelse af markedsføring«, der fastsætter følgende:

»1. Med forbehold af artikel 50 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis det i henhold til de ensartede principper nævnt i stk. 6 opfylder følgende krav:

a) dets aktivstoffer, safenere og synergister er godkendt

[...]

e) det opfylder på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden kravene i artikel 4, stk. 3

[...]

6. Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal indeholde de krav, der er fastsat i bilag VI til direktiv 91/414/EØF, og fastlægges ved forordninger, som vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, uden væsentlige ændringer. Senere ændringer af disse forordninger vedtages i overensstemmelse med artikel 78, stk. 1, litra c).

[...]«

17 Punkt 2.2 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Fremlæggelse af supplerende oplysninger« er affattet som følger:

»Principielt godkendes et aktivstof [...] kun, hvis der forelægges et fuldstændigt dossier.

Undtagelsesvis kan et aktivstof [...] godkendes, inden alle oplysninger er fremlagt, såfremt:

a) datakravene er blevet ændret eller tilpasset, efter at dossieret er blevet forelagt, eller

b) oplysningerne anses for at være rent bekræftende og kun har til formål at underbygge beslutningen.«

18 I punkt 2.3 i dette bilag II med overskriften »Godkendelsesbegrænsninger« er følgende anført:

»Godkendelsen kan om nødvendigt være omfattet af betingelser og begrænsninger, jf. artikel 6.

Vurderer den rapporterende medlemsstat, at der mangler visse oplysninger i det forelagte dossier, således at aktivstoffet kun vil kunne godkendes med begrænsninger, kontakter den ansøgeren i god tid og anmoder om at få udleveret supplerende oplysninger, der måske vil kunne danne grundlag for at ophæve disse begrænsninger.«

19 Punkt 3 i det nævnte bilag II med overskriften »Kriterier for godkendelse af et aktivstof« angiver i punkt 3.1 de oplysninger, som det dossier, der forelægges af ansøgeren i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, skal indeholde.

20 I punkt 3.6.2 i samme bilag II er følgende anført:

»Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af »higher tier«-studier af genotoksicitet udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende de pågældende aktivstoffer, safenere eller synergister samt andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af [EFSA], ikke er klassificeret eller ikke skal klassificeres som mutagent i kategori 1A eller 1B i henhold til [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 1272/2008 [af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1)].«

21 Punkt 3.6.4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 fastsætter følgende:

»Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en reproduktionstoksicitetstest udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende de pågældende aktivstoffer, safenere eller synergister samt andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af [EFSA], ikke er klassificeret eller ikke skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning

(EF) nr. 1272/2008, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesforhold [...]«

22 I punkt 3.6.5 i det nævnte bilag II er følgende fastsat:

»Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur, gennemgået af [EFSA], ikke anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser [...].

Senest den 14. december 2013 forelægger Kommissionen Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed[, som er nedsat ved artikel 58 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EUT 2002, L 31, s. 1),] et udkast til foranstaltninger om specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

[...]«

23 Ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT 2018, L 101, s. 33, berigtiget i EUT 2018, L 111, s. 10), der anvendes fra den 10. november 2018, blev der i dette punkt 3.6.5 indsat et femte afsnit, som bestemmer følgende:

»Fra den 10. november 2018 anses et aktivstof, en safener eller en synergist for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, hvis det ud fra nr. 1)-4) i sjette afsnit er et stof, der opfylder samtlige af følgende kriterier, medmindre der er dokumentation for, at de identificerede skadelige virkninger ikke er relevante for mennesker:

1) [D]et udviser en skadelig virkning hos en intakt organisme eller dens afkom, hvormed forstås en ændring i morfologi, fysiologi, vækst, udvikling, reproduktion eller levetid hos en organisme, et system eller en (del)population, som resulterer i en forringelse af funktionsevne, en forringelse af evnen til at kompensere for ekstra belastning/stress eller øget modtagelighed over for andre påvirkninger.

2) [D]et har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion.

3) [D]en skadelige virkning er en konsekvens af den endokrine virkemåde.«

24 Artikel 2 i forordning 2018/605 fastsætter, at punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, som ændret ved forordning nr. 2018/605, finder anvendelse fra den 10. november 2018, dog ikke for procedurer, hvor [Den Stående Komité for Planter, Dyr,

Fødevarer og Foder, som er nedsat ved artikel 58 i forordning nr. 178/2002, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 652/2014 af 15. maj 2014 (EUT 2014, L 189, s. 1, herefter »den stående komité«)], har stemt om et udkast til forordning pr. 10. november 2018.

25 I punkt 3.8 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, som ændret ved forordning 2018/605, med overskriften »Økotoksikologi« er i punkt 3.8.2 angivet kriterierne for, hvornår et aktivstof, en safener eller en synergist anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

26 Punkt 4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Stoffer, der er kandidater til substitution« fastsætter de betingelser, hvorunder »[e]t aktivstof godkendes som et stof, der er kandidat til substitution, i henhold til artikel 24«. En af disse betingelser er betingelsen i fjerde led i dette punkt 4 om, at stoffet indeholder »en signifikant andel af ikkeaktive isomerer«.

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

27 Artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT 2011, L 153, s. 1), som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2105 af 20. november 2015 (EUT 2015, L 305, s. 31), fastsætter, at »[d]e kandidater til substitution, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del E i bilaget til nærværende forordning«.

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012

28 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2012, L 252, s. 26) blev ændret flere gange, før den blev ophævet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT 2020, L 392, s. 20). Gennemførelsesforordning 2020/1740 fastsætter imidlertid i artikel 17, at gennemførelsesforordning nr. 844/2012 fortsat finder anvendelse på procedurerne for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer, hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024, således som det er tilfældet for den procedure, der er omhandlet i denne sag.

29 Ifølge artikel 1, stk. 1, første afsnit, i gennemførelsesforordning nr. 844/2012 indgives en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof af en producent af aktivstoffet til den rapporterende medlemsstat og til den medrapporterende medlemsstat, udpeget i overensstemmelse med bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 af 26. juli 2012 om uddelegering til medlemsstaterne af vurderingen af aktivstoffer, for hvilke godkendelsen udløber senest den 31. december 2018, i forbindelse med gennemførelsen af proceduren for fornyelse (EUT 2012, L 200, s. 5).

30 Artikel 13 i gennemførelsesforordning nr. 844/2012 med overskriften »[EFSA's] konklusion« har følgende ordlyd:

»1. Senest fem måneder efter udløbet af den i artikel 12, stk. 3, omhandlede periode vedtager [EFSA] en konklusion på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på tidspunktet for fremlæggelse af de supplerende dossierer, om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at ville opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. [EFSA] foretager om nødvendigt en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat. [EFSA] meddeler sin konklusion til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen.

Uanset første afsnit kan Kommissionen straks efter udløbet af den i artikel 12, stk. 3, omhandlede periode meddele [EFSA], at der ikke er behov for en konklusion.

[...]

3. Hvis [EFSA] vurderer, at der er behov for supplerende oplysninger fra ansøgeren, fastsætter den i samråd med den rapporterende medlemsstat en frist, som ikke må overstige en måned, for ansøgerens fremlæggelse af disse for medlemsstaterne, Kommissionen og [EFSA]. Den rapporterende medlemsstat evaluerer senest 60 dage efter datoen for modtagelse af de supplerende oplysninger de modtagne oplysninger og sender sin vurdering til [EFSA].

[...]«

31 Artikel 13 i gennemførelsesforordning nr. 844/2012, som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1659 af 7. november 2018 (EUT 2018, L 278, s. 3), indeholder et nyt stykke 3a, som bestemmer følgende:

»Med henblik på vurdering af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 [...] i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605, for ansøgninger indgivet i overensstemmelse med artikel 1 inden den 10. november 2018, for hvilke udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse er fremlagt senest denne dato, men uden at [EFSA] har vedtaget konklusionen, gælder det, at hvis oplysningerne i dossieret ikke er tilstrækkeligt grundlag for [EFSA] til at afslutte vurderingen af, hvorvidt nævnte godkendelseskriterier er opfyldt, anmoder [EFSA] i samråd med medlemsstaterne ansøgeren om de supplerende oplysninger, der skal fremlægges for den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og [EFSA] i form af et ajourført supplerende dossier, der indeholder de supplerende oplysninger. [EFSA] fastsætter i samråd med den rapporterende medlemsstat og ansøgeren en frist for fremlæggelsen af de pågældende oplysninger. Denne frist skal være på mindst tre måneder, den må ikke overstige 30 måneder, og den skal være velbegrundet i forhold til den type oplysninger, der skal fremlægges.

[...]

Fremlægges der supplerende oplysninger i overensstemmelse med første [...] afsnit inden for den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, evaluerer den rapporterende medlemsstat senest 90 dage efter datoen for modtagelse af de supplerende oplysninger de modtagne oplysninger og sender sin vurdering til [EFSA] i form af et revideret udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. [EFSA] foretager en høring af samtlige medlemsstater og ansøgeren om det reviderede udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i overensstemmelse med artikel 12. [EFSA] vedtager senest

120 dage efter datoen for modtagelse af det reviderede udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse den i stk. 1 omhandlede konklusion [...]«

32 Artikel 14 i gennemførelsesforordning nr. 844/2012 med overskriften »Rapport vedrørende fornyelse og forordning vedrørende fornyelse« bestemmer følgende i stk. 1, som ikke er blevet ændret ved gennemførelsesforordning 2018/1659:

»1. Senest seks måneder efter modtagelsen af [EFSA's] konklusion [...] forelægger Kommissionen en rapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning for den i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte [stående] komité.

Der skal i rapporten vedrørende fornyelse og udkastet til forordning tages hensyn til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse fra den rapporterende medlemsstat, de i artikel 12, stk. 3, i nærværende forordning omhandlede bemærkninger og [EFSA's] konklusion, hvis en sådan konklusion er fremlagt.

Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til rapport vedrørende fornyelse inden 14 dage.«

33 Ved gennemførelsesforordning 2018/1659 blev der i artikel 14 i gennemførelsesforordning nr. 844/2012 indsat et stykke 1a, hvis første afsnit har følgende ordlyd:

»Med henblik på vurdering af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605, for ansøgninger, for hvilke [EFSA's] konklusion er vedtaget inden den 10. november 2018, og for hvilke den i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 omhandlede komité pr. nævnte dato endnu ikke har stemt om et udkast til forordning vedrørende fornyelse eller ikkefornyelse af godkendelsen af det pågældende aktivstof, kan Kommissionen beslutte, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne vurdere, hvorvidt nævnte godkendelseskriterier er opfyldt. I sådanne tilfælde anmoder Kommissionen [EFSA] om inden for en rimelig frist at revurdere de foreliggende oplysninger og underretter ansøgeren om denne anmodning.«

Forordning (EU) nr. 283/2013

34 Artikel 1 i Kommissionens forordning (EU) 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2013, L 93, s. 1) bestemmer, at datakravene vedrørende aktivstoffet som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsættes i bilaget til forordning nr. 283/2013.

35 Punkt 1.9 i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013 med overskriften »Specifikation af renheden af aktivstoffet, udtrykt i g/kg« fastsætter i fjerde afsnit, at »[h]vis aktivstoffet er en blanding af isomerer, skal ratioen eller ratiointervallet for indholdet af de forskellige isomerer oplyses«, og at »[d]en relative biologiske aktivitet skal oplyses for hver enkelt isomer med hensyn til både effektivitet og toksicitet«.

Århusforordningen

36 I artikel 2, stk. 1, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Unionens institutioner og organer (EUT 2006, L 264, s. 13), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1767 af 6. oktober 2021 (EUT 2021, L 356, s. 1) (herefter »Århusforordningen«), er »forvaltningsakt« defineret som »enhver ikkelovgivningsmæssig retsakt vedtaget af en EU-institution eller et EU-organ, som har retsvirkning og ekstern virkning, og som indeholder bestemmelser, der kan være i strid med miljølovgivningen [...]«.

37 Århusforordningens artikel 10 med overskriften »Anmodning om intern prøvelse af forvaltningsakter« fastsætter følgende i stk. 1:

»Enhver ikkestatslig organisation eller andre medlemmer af offentligheden, der opfylder kriterierne i artikel 11, kan indgive anmodning om intern prøvelse til den EU-institution eller det EU-organ, som vedtog forvaltningsakten, [...] med den begrundelse, at en sådan forvaltningsakt [...] er i strid med miljølovgivningen [...]«

38 Denne forordnings artikel 12 med overskriften »Sagsanlæg ved Domstolen« bestemmer følgende i stk. 1:

»Den ikkestatslige organisation, som har indgivet anmodning om intern prøvelse i henhold til artikel 10, kan anlægge sag ved Domstolen i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i traktaten.«

Gennemførelsesforordning 2021/2049

39 I 4., 9., 11., 13., 15. og 16. betragtning til forordning nr. 2021/2049 er følgende anført:

»(4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i [...] gennemførelsesforordning [...] nr. 844/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin inden for den tidsfrist, der er fastsat i samme artikel.

[...]

(9) For så vidt angår kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber [...] finder Kommissionen på grundlag af de foreliggende videnskabelige oplysninger, som er sammenfattet i [EFSA's] konklusion, at cypermethrin ikke skal anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

[...]

(11) De repræsentative anvendelsesformål er sprøjtning udendørs, for hvilke godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, forudsat at der træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre det krævede beskyttelsesniveau for vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier. Det er derfor med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder cypermethrin, fastslået, at

godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, forudsat at der er fastsat passende betingelser og begrænsninger i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

[...]

(13) Kommissionen betragter imidlertid cypermethrin som kandidat til substitution i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Da cypermethrin er en blanding af otte isomerer og indeholder en betydelig andel ikkeaktive isomerer, opfylder det betingelsen i punkt 4, fjerde led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

[...]

(15) Det er dog, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende data.

(16) For at øge tilliden til nævnte konklusion om, at cypermethrin ikke har hormonforstyrrende egenskaber, bør ansøgerne fremlægge en opdateret vurdering, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, i forhold til kriterierne i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 [...]«

40 I artikel 1 i gennemførelsesforordning 2021/2049 er det fastsat, at »[g]odkendelsen af aktivstoffet cypermethrin fornyes som fastsat i bilag I«. Ifølge denne gennemførelsesforordnings artikel 2 ændres bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, som ændret ved gennemførelsesforordning 2015/2105, som angivet i bilag II til gennemførelsesforordning 2021/2049.

41 I bilag I til denne forordning er det fastsat, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cypermethrin, til sprøjtning udendørs, for at sikre beskyttelse af organismer uden for målgruppen, navnlig vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier, skal ske på den betingelse, at der træffes risikobegrænsende foranstaltninger til mindskelse af afdriften, således at der sikres en eksponering på ≤ 5,8 mg a.s./ha på ikkedyrkede arealer.

Sagens baggrund

42 Tvistens baggrund fremgår af den appellerede doms præmis 2-16 og kan sammenfattes som følger.

43 Cypermethrin er et insekticid tilhørende gruppen af pyrethroider. Denne gruppe af insekticider anvendes i vid udstrækning i EU til bekæmpelse af planteædende insekter. Cypermethrin er yderst giftigt for insekter.

44 I 2005 opførte Kommissionen cypermethrin som et aktivstof i bilag I til direktiv 91/414. Aktivstoffer, der er opført i dette bilag I, betragtes som godkendt i henhold til forordning nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011.

45 Denne godkendelse gjaldt oprindeligt til den 28. februar 2016. På grund af betydelige forsinkelser i revurderings- og beslutningsprocesserne blev den imidlertid forlænget med et år i alle årene mellem 2017 og 2021.

46 I forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af cypermethrin udarbejdede den rapporterende medlemsstat i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde det for EFSA og Kommissionen den 8. maj 2017.

47 EFSA fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgerne og de øvrige medlemsstater, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om det. Den videresendte derefter de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

48 EFSA afgav den 31. juli 2018 en videnskabelig udtalelse med titlen »*Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin*« (peerevaluering af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet cypermethrin) (herefter »EFSA's konklusion fra 2018«). Heri identificerede EFSA fire kritiske områder, der gav anledning til bekymring.

49 Som det fremgår af EFSA's konklusion, identificerede EFSA et eller flere kritiske områder, der gav anledning til bekymring i følgende tilfælde:

– Når der foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af repræsentative anvendelser i henhold til de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning nr. 1107/2009 og som fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2011, L 155, s. 127), og denne vurdering ikke gør det muligt at konkludere, at det for mindst én af de repræsentative anvendelser er sandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet ikke vil have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, miljøet eller grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

– Når vurderingen på et højere niveau ikke har kunnet gennemføres på grund af manglende oplysninger, og vurderingen på et lavere niveau ikke gør det muligt at konkludere, at det for mindst én af de repræsentative anvendelser er sandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet ikke vil have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, miljøet eller grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

– Hvis aktivstoffet på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, ikke kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009.

50 Med hensyn til cypermethrin identificerede EFSA følgende kritiske områder, der gav anledning til bekymring:

– en høj risiko for vandorganismer

– en høj risiko for honningbier

– en høj risiko for leddyr, der ikke er målarter, uden for det behandlede område

– manglende oplysninger om sammensætningen af de partier pesticider, der var blevet anvendt i de økotoksikologiske undersøgelser, som ansøgerne om godkendelse havde fremlagt, hvilket betød, at EFSA ikke kunne sikre sig, at disse partier pesticider faktisk svarede til de repræsentative anvendelser af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet som omhandlet i artikel 4, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009.

51 På den stående komités møde i januar 2019 fremsatte Kommissionen et forslag om fornyelse af godkendelsen, der begrænsede anvendelsen af cypermethrin til efterårs- og vintersæsonen for at beskytte bier og vandmiljøer, med risikobegrænsende foranstaltninger, der skulle mindske afdriften af pesticider til miljøet med 95% for at forebygge den skadelige indvirkning på miljøet. Da et flertal af medlemsstaterne afviste at støtte et forslag om fornyelse af godkendelsen med sådanne begrænsninger, anmodede Kommissionen EFSA om at offentliggøre en erklæring om de risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende cypermethrin.

52 Den 16. september 2019 vedtog EFSA en erklæring om risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende cypermethrin (herefter »erklæringen fra 2019«). Heri anførte EFSA, at kun en risikobegrænsende foranstaltning, der ville mindske afdriften af pesticider til miljøet med mere end 95%, ville gøre det muligt at konkludere, at der var en lav risiko for vandorganismer. Den nåede frem til samme konklusion for så vidt angår leddyr, der ikke er målarter. EFSA anførte ligeledes, at de foreliggende undersøgelser ikke omfattede anvendelse af cypermethrin om efteråret. EFSA var desuden af den opfattelse, at med henblik på at beskytte bier var fravær af blomstrende ukrudtsplanter i afgrøden, et forbud mod at sprøjte blomstrende afgrøder og en mindskelse af afdriften med 54% tilstrækkeligt til at beskytte bier, og at det var muligt at konkludere, at der var en lav risiko.

53 Efter adskillige møder i den stående komité vedtog Kommissionen den 24. november 2021 gennemførelsesforordning 2021/2049, hvorved den fornyede godkendelsen af aktivstoffet cypermethrin. Fornyelsen var imidlertid ledsaget af en række særlige bestemmelser, der er fastsat i bilag I til denne forordning.

54 Den 20. januar 2022 indgav appellanten i henhold til artikel 10, stk. 1, i Århusforordningen en anmodning om intern prøvelse af gennemførelsesforordning 2021/2049 til Kommissionen med henblik på at få denne ophævet eller erstattet af en forordning, hvorved der blev givet afslag på ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin. I denne anmodning redegjorde appellanten for grundene til, at organisationen var af den opfattelse, at denne gennemførelsesforordning var i strid med forsigtighedsprincippet og med EU's forpligtelse til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, således som denne for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler konkretiseres ved forordning nr. 1107/2009, navnlig artikel 4 heri.

55 Den 18. februar 2022 anmodede Kommissionen EFSA om teknisk og videnskabelig bistand vedrørende alle relevante videnskabelige faktorer, der var fremlagt i anmodningen om intern prøvelse. Som svar på denne anmodning offentliggjorde EFSA den 15. marts 2022 en teknisk rapport, hvori den begrænsede sig til at behandle et enkelt af appellantens klagepunkter, nemlig klagepunktet om, at der ikke var blevet taget hensyn til visse undersøgelser fra uafhængig litteratur i forbindelse med vurderingen af cypermethrins hormonforstyrrende egenskaber.

56 Ved e-mail af 18. juli 2022 meddelte Kommissionen appellanten en kopi på fransk af den omtvistede afgørelse, som var vedlagt et bilag med begrundelsen for afslaget på anmodningen om intern prøvelse.

Søgsmålet for Retten og den appellerede dom

57 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 31. august 2022 anlagde appellanten sag med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse.

58 Til støtte for søgsmålet fremsatte appellanten et enkelt anbringende, der var opdelt i to led, om tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet og af EU's forpligtelse til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, således som denne fremgår af artikel 9 TEUF og 11 TEUF, artikel 168, stk. 1, TEUF og artikel 191, stk. 1, TEUF samt af artikel 35 og 37 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og således som den for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler konkretiseres ved forordning nr. 1107/2009, navnlig artikel 4 heri.

59 Ved den appellerede dom forkastede Retten dette eneste anbringendes to led og frifandt Kommissionen i det hele.

Parternes påstande

60 Appellanten har nedlagt følgende påstande:

– Den appellerede dom ophæves.

– Domstolen træffer afgørelse i tvisten, idet den giver appellanten medhold i dennes påstande i første instans og annullerer den omtvistede afgørelse.

– Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne ved begge instanser.

61 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

– Appellen forkastes.

– Appellanten tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Om appellen

62 Appellanten har til støtte for appellen fremsat fem anbringender. Det første anbringende vedrører manglende hensyntagen til de kritiske områder, der gav anledning til bekymring, som EFSA havde identificeret. Det andet anbringende vedrører en tilsidesættelse af de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber. Det tredje anbringende vedrører manglende hensyntagen til de andre mangler i dataene, som EFSA havde påpeget. Det fjerde anbringende vedrører misbruget af anmodninger om bekræftende data, navnlig den anden og den tredje anmodning herom. Endelig vedrører det femte anbringende den manglende undersøgelse af langtidstoksiciteten af den repræsentative formulering, som ansøgeren havde fremlagt.

63 Det første appelanbringende skal undersøges først, hvorefter det andet anbringende skal undersøges sammen med det fjerde anbringendes andet led, idet de begge vedrører Rettens vurdering med hensyn til analysen vedrørende fraværet af hormonforstyrrende egenskaber ved cypermethrin. Derefter skal det fjerde anbringendes første led, det tredje anbringende og endelig det femte anbringende undersøges.

Det første anbringende vedrørende manglende hensyntagen til de kritiske områder, der gav anledning til bekymring, som EFSA havde identificeret

64 Det første appelanbringende består af tre led. Det første led vedrører en retlig fejl, tilsidesættelse af begrundelsespligten og en urigtig gengivelse af beviserne i Rettens vurdering med hensyn til det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende de manglende oplysninger om de anvendte partiers repræsentativitet. Det andet led vedrører en selvmodsigelse i begrundelsen og en retlig fejl i Rettens vurdering med hensyn til det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende den høje risiko for vandorganismer. Endelig vedrører det tredje led en tilsidesættelse af begrundelsespligten, en selvmodsigelse i begrundelsen, en retlig fejl og en urigtig gengivelse af beviserne i Rettens vurdering med hensyn til det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende den høje risiko for leddyr, der ikke er målarter.

Det første anbringendes første led vedrørende en retlig fejl, tilsidesættelse af begrundelsespligten og en urigtig gengivelse af beviserne i Rettens vurdering med hensyn til det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende de manglende oplysninger om de anvendte partiers repræsentativitet

– *Parternes argumentation*

65 Appellanten har indledningsvis generelt anført, at det, således som det fremgår af Rettens vurderinger i den appellerede doms præmis 91-93 og 104, følger af forsigtighedsprincippet, der ligger til grund for forordning nr. 1107/2009, at Kommissionen, som ansvarlig for risikostyringen, ikke kan forny godkendelsen af et aktivstof, for hvilket EFSA har identificeret kritiske områder, der giver anledning til bekymring, som det er tilfældet i den foreliggende sag, medmindre risikobegrænsende foranstaltninger faktisk og ikke teoretisk samt på en videnskabeligt valideret måde gør det muligt at bringe risikoen ned på et acceptabelt niveau, således at skadelige virkninger for menneskers sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet kan undgås.

66 Ifølge appellanten følger det heraf, at når EFSA har identificeret et kritisk område, der giver anledning til bekymring, har Kommissionen pligt til at sikre sig, at realistiske og videnskabeligt baserede risikobegrænsende foranstaltninger gør det muligt at bringe disse risici ned på et acceptabelt niveau.

67 Appellanten har navnlig anført, at EFSA i sin konklusion fra 2018 havde identificeret fire områder, der gav anledning til bekymring, herunder de manglende oplysninger om repræsentativiteten af de anvendte partier i de økotoksikologiske undersøgelser, som Kommissionen imidlertid anså for ikke at være til hinder for fornyelsen af godkendelsen af cypermethrin. Appellanten har anført, at selv om Retten i den appellerede doms præmis 92, 93 og 104 angav de betingelser, hvorunder godkendelsen af et aktivstof kan fornyes, på trods af at der ved risikovurderingen af dette stof er blevet identificeret flere kritiske områder, der giver anledning til bekymring, efterprøvede den ikke i dommens præmis 129-188, om de grunde, som havde fået Kommissionen til at udelukke, at der kunne være skadelige virkninger for menneskers sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, gjorde det muligt at bringe den identificerede risiko ned på et acceptabelt niveau.

68 I denne henseende har appellanten for det første gjort gældende, at Retten med urette vendte bevisbyrden om ved i den appellerede doms præmis 146 at anføre, at det påhviler den, der anmoder om intern prøvelse af en forvaltningsakt, at angive de oplysninger, på grundlag af hvilke

der kan rejses tvivl om den vurdering, som er foretaget af den institution, der har udstedt akten. Ifølge appellanten påhvilede det nemlig Kommissionen, og ikke den anmodende part, at godtgøre, at den, i gennemførelsesforordning 2021/2049 eller senest i den omtvistede afgørelse, havde taget højde for det kritiske område, der gav anledning til bekymring, som EFSA havde identificeret, ved at vedtage både effektive og videnskabeligt validerede risikobegrænsende foranstaltninger. Det var derfor med urette, at Retten, idet den vendte bevisbyrden om, i dommens præmis 134, 147 og 158 forkastede appellantens argumenter i første instans som »kontekstuelle«, »vage«, »spekulative« og »uunderbyggede«.

69 Appellanten har for det andet anført, at Retten i den appellerede doms præmis 147, 148 og 154 ikke forklarede, hvorfor det skulle være et »vagt« og »spekulativt« argument, at det ikke var sandsynligt, at den rapporterende medlemsstat havde foretaget ækvivalenskontroller mellem på den ene side det tekniske materiale (nemlig aktivstoffet og dets urenheder), der var anvendt til forsøgene til støtte for den første godkendelse, og på den anden side den aktuelle tekniske specifikation, da den nøjagtige sammensætning af det oprindelige tekniske materiale ikke var kendt. En lignende tilsidesættelse af begrundelsespligten samt en urigtig gengivelse af beviserne fremgår af den appellerede doms præmis 148 og 163-165 vedrørende urenhedernes art, deres relevans og deres genotoksiske potentiale. Endvidere besvarede Retten i den appellerede doms præmis 157 ikke appellantens argument om, at det forhold, at der forelå neuro- og reproduktions- og udviklingstoksicitetsundersøgelser, var uden relevans for vurderingen af det genotoksiske potentiale for den aktuelle tekniske specifikation. I øvrigt forkastede Retten i den appellerede doms præmis 160 og 167-172 med urette appellantens argumentation om, at den rapporterende medlemsstats forsikring om, at problemet kunne løses på medlemsstatsplan på tidspunktet for markedsføringstilladelserne eller under den næste procedure for fornyelse af godkendelsen, hvilket Kommissionen tilsluttede sig, var i strid med artikel 4, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009.

70 Appellanten har i replikken tilføjet, at den rapporterende medlemsstats forsikringer, selv hvis de antages at være begrundede, ikke kan udgøre risikobegrænsende foranstaltninger og ikke kan føre til, at der ses bort fra den risikovurdering, som foretages af EFSA, som i denne henseende har det sidste ord, i overensstemmelse med artikel 12 i forordning nr. 1107/2009 og med det princip om den videnskabelige vurderings kvalitet og uafhængighed, der ligger til grund for forsigtighedsprincippet, så meget desto mere som den rapporterende medlemsstat i princippet vælges af ansøgeren om fornyelse af godkendelsen.

71 Appellanten er for det tredje af den opfattelse, at Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 163-165, hvorefter EFSA efter sin konklusion lagde til grund, at ingen andre urenheder end hexan skulle anses for at være relevante ud fra et toksikologisk synspunkt, hviler på en urigtig gengivelse af beviserne, eftersom en sådan stillingtagen fra EFSA's side på ingen måde fremgår af sagsakterne.

72 Kommissionen har bestridt denne argumentation.

73 Den har først generelt fremhævet, at EFSA's identifikation af et eller flere kritiske områder, der giver anledning til bekymring, ikke nødvendigvis indebærer, at aktivstoffet ikke opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009.

74 Kommissionen har dernæst præciseret, at den som anført i den appellerede doms præmis 12, 96, 105, 112, 113, 193 og 227, som appellanten ikke har anfægtet, støttede sig på EFSA's erklæring fra 2019 for at sikre sig, at de kritiske områder, der gav anledning til bekymring, ikke var til hinder for

fornyelsen af godkendelsen af cypermethrin. Det var derfor på et videnskabeligt valideret grundlag, at Kommissionen sikrede sig, at de risikobegrænsende foranstaltninger var realistiske og begrundede.

75 Hvad endelig mere specifikt angår det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende de anvendte partiers repræsentativitet, støttede Kommissionen sig, således som det fremgår af den appellerede doms præmis 136-144, som appellanten ikke har bestridt, og af dommens præmis 168-172, både på den rapporterende medlemsstats uafhængige og objektive vurdering og på andre forhold for at sikre sig, at fornyelsen af godkendelsen af cypermethrin kunne indrømmes.

76 For det første er appellantens argumentation vedrørende den appellerede doms præmis 146 baseret på en urigtig forståelse af denne præmis. Retten vendte ikke bevisbyrden om. Den fastslog blot, at det påhvilede den, der anmoder om intern prøvelse af en forvaltningsakt i henhold til miljølovgivningen, at angive de væsentlige faktiske omstændigheder eller retlige argumenter, som kan rejse »rimelig tvivl« om EU-institutionens vurdering i den anfægtede forvaltningsakt.

77 Hvad for det andet angår den begrundelse, der er anført i den appellerede doms præmis 134, 147 og 158, har appellanten begrænset sig til at gentage de argumenter, der blev fremsat i første instans, for Domstolen.

78 For det tredje har Kommissionen for så vidt angår appellantens argumentation vedrørende den appellerede doms præmis 164 og 165 i første række anført, at Rettens konstateringer ikke er baseret på EFSA's konklusion fra 2018, men på oplysninger indsamlet i forbindelse med kontakterne med EFSA og den rapporterende medlemsstat under risikostyringsprocessen, dvs. efter denne konklusion.

79 I anden række har Kommissionen med hensyn til Rettens vurderinger i den appellerede doms præmis 160 og 169-172 anført, at Retten ikke forkastede appellantens argument alene med den begrundelse, at EFSA havde fundet, at cypermethrin næppe var genotoksisk. Retten støttede sig ligeledes på det forhold, som er anført i dommens præmis 170, og som appellanten ikke har bestridt, at der var blevet foretaget en vurdering af det fremstillede aktivstofs genotoksicitet i den forstand, at det materiale, som det består af, og urenhederne var blevet testet, og at der desuden var blevet foretaget en undersøgelse af hver enkelt urenhed for at bestemme den toksikologiske relevans, henset til nødvendigheden af at fastsætte specifikke grænser for materialet.

– *Domstolens bemærkninger*

80 Det bemærkes for det første, at i henhold til Århusforordningens artikel 10, stk. 1, kan enhver ikkestatslig organisation, der opfylder kriterierne i denne forordnings artikel 11, indgive en skriftlig og begrundet anmodning om intern prøvelse af en forvaltningsakt til den EU-institution eller det EU-organ, som vedtog forvaltningsakten i henhold til miljølovgivningen. I Århusforordningens artikel 2, stk. 1, litra g), defineres i denne henseende »forvaltningsakt« som enhver ikkelovgivningsmæssig retsakt vedtaget af en EU-institution eller et EU-organ, som har retsvirkning og ekstern virkning, og som indeholder bestemmelser, der kan være i strid med miljølovgivningen. Når forvaltningsakten vedrører fornyelse af godkendelsen af et aktivstof som kandidat til substitution i henhold til artikel 20, stk. 1, og artikel 24, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, som det er tilfældet i den foreliggende sag, vedrører anmodningen om intern prøvelse en revurdering af denne fornyelse (jf. i denne retning dom af 3.9.2020, Mellifera mod Kommissionen, C-784/18 P, EU:C:2020:630, præmis 63 og den deri nævnte retspraksis).

81 Anmodningen om intern prøvelse af en forvaltningsakt tilsigter således at fastslå den anfægtede akts retsstridighed eller det manglende grundlag for denne (jf. i denne retning dom af 3.9.2020, Mellifera mod Kommissionen, C-784/18 P, EU:C:2020:630, præmis 64 og den deri nævnte retspraksis).

82 Det er en iboende del af denne procedure for intern prøvelse, at den, der anmoder om intern prøvelse, fremlægger konkrete og præcise grunde, der kan rejse tvivl om de vurderinger, der ligger til grund for forvaltningsakten. I denne henseende skal den, der anmoder om intern prøvelse, således som Retten med føje bemærkede i den appellerede doms præmis 42 og 146, med henblik på behørigt at forklare grundene til anmodningen angive de væsentlige faktiske omstændigheder eller retlige argumenter, som kan rejse »rimelig tvivl« om EU-institutionens eller EU-organets vurdering i den anfægtede forvaltningsakt (jf. i denne retning dom af 12.9.2019, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, præmis 68 og 69, og af 6.10.2021, ClientEarth mod Kommissionen, C-458/19 P, EU:C:2021:802, præmis 60).

83 I et tilfælde som det foreliggende, hvor anmodningen om intern prøvelse er blevet afslået af den kompetente EU-institution eller det kompetente EU-organ, kan den, der har indgivet anmodningen, i overensstemmelse med Århusforordningens artikel 12, sammenholdt med denne forordnings artikel 10, anlægge søgsmål ved Unionens retsinstanser til prøvelse af den afgørelse, hvorved denne anmodning afslås, under påberåbelse af manglende kompetence, væsentlige formmangler, tilsidesættelse af traktaterne eller af retsregler vedrørende deres gennemførelse eller magtfordrejning (jf. i denne retning dom af 12.9.2019, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, præmis 38).

84 I forbindelse med dette søgsmål påhviler det sagsøgeren at redegøre for de anbringender og argumenter, der kan godtgøre bl.a., at den afgørelse, hvorved EU-institutionen eller -organet afslog denne anmodning om intern prøvelse, var behæftet med retlige fejl eller urigtige skøn, der påvirkede denne afgørelses lovlighed (jf. i denne retning dom af 6.10.2021, ClientEarth mod Kommissionen, C-458/19 P, EU:C:2021:802, præmis 49-51).

85 Henset til den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 83 og 84, skal det fastslås, at appellanten har fejlfortolket den appellerede doms præmis 134, 147 og 158, hvori Retten ikke udtalte sig om bevisbyrden, men blot vurderede de argumenter, der var fremført for den, idet den betegnede nogle af disse som »vage«, »kontekstuelle« eller »spekulative« og derfor forkastede dem som irrelevante eller uunderbyggede i forbindelse med identifikation af et eller flere kritiske områder, der giver anledning til bekymring. Hvad angår den appellerede doms præmis 146 begrænsede Retten sig til at henvise til den praksis fra Domstolen, der er nævnt i nærværende doms præmis 82.

86 For det andet skal der foretages en undersøgelse af de argumenter, som appellanten har fremført vedrørende den appellerede doms præmis 147, 148, 154, 157, 160, 163-165 og 172, hvorved Retten bekræftede Kommissionens vurdering, hvorefter de manglende oplysninger om repræsentativiteten af de anvendte partier i de økotoksikologiske undersøgelser, der var identificeret som et kritisk område, der gav anledning til bekymring, i EFSA's konklusion fra 2018, ikke var til hinder for at udelukke genotoksisk og økotoksisk potentiale for den specifikation, som ansøgerne havde foreslået med henblik på fornyelse af godkendelsen af cypermethrin.

87 Det skal i første række bemærkes, at i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 fornyes godkendelsen af et aktivstof efter ansøgning herom, hvis godkendelseskriterierne i denne forordnings artikel 4 er opfyldt.

88 Ifølge den nævnte forordnings artikel 4, stk. 1, godkendes et aktivstof i overensstemmelse med bilag II til samme forordning, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i dette bilag II kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 2 og 3, nemlig hvis disse plantebeskyttelsesmidler eller restkoncentrationer heraf bl.a. ikke har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed og ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

89 Det følger af artikel 14 i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med artikel 4 heri og med punkt 2 og 3 i bilag II til denne forordning med overskriften »Procedure og kriterier for godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister i henhold til kapitel II«, at når Kommissionen skal træffe afgørelse om en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, skal den foretage en risikovurdering, der i henhold til punkt 3.6.2-3.6.4 i dette bilag II skal omfatte bl.a. studier af genotoksicitet, carcinogenicitet eller reproduktionstoksicitet samt af økotoksikologi som omhandlet i punkt 3.8 i nævnte bilag II (jf. i denne retning dom af 22.6.2023, Arysta LifeScience Great Britain mod Kommissionen, C-259/22 P, EU:C:2023:513, præmis 130).

90 I denne henseende har EU-lovgiver, således som det fremgår af denne forordnings bestemmelser, valgt at overlade den videnskabelige risikovurdering af et aktivstof til både den rapporterende medlemsstat og EFSA.

91 I henhold til denne forordnings artikel 11, stk. 1 og 2, skal den medlemsstat, der er blevet forelagt en ansøgning om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, nemlig i forbindelse med vurderingsrapporten vedrørende fornyelse først foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering af denne ansøgning på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden med henblik på at vurdere, om aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i den nævnte forordnings artikel 4 (jf. i denne retning dom af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 66 og 67).

92 Dernæst vedtager EFSA i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med 12. betragtning hertil, på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden sin konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i denne forordnings artikel 4.

93 Endelig forelægger Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 en revideret vurderingsrapport og et udkast til godkendelsesforordning, der »tager hensyn til« både den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og EFSA's konklusion.

94 I modsætning til hvad appellanten har anført med de argumenter, der er gengivet i denne doms præmis 70, giver bestemmelserne i forordning nr. 1107/2009 desuden ikke EFSA »det sidste ord« med hensyn til risikovurdering. De pålægger derimod Kommissionen at tage hensyn til EFSA's konklusion på samme måde som til den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Det var derfor med føje, at Retten i den appellerede doms

præmis 90 fastslog, at Kommissionens pligt til at tage hensyn til disse dokumenter ikke kan fortolkes som en forpligtelse for denne institution til på alle punkter at følge EFSA's konklusion eller den rapporterende medlemsstats rapport.

95 I anden række skal det fastslås, at bestemmelserne i forordning nr. 1107/2009 ikke præciserer, hvordan Kommissionen skal træffe afgørelse, når de vurderinger, der er foretaget af henholdsvis den rapporterende medlemsstat og EFSA, er forskellige.

96 I et sådant tilfælde tilkommer det Kommissionen, der råder over en vid skønsmargen, at foretage komplekse videnskabelige og tekniske vurderinger, og Unionens retsinstansers kontrol bør derfor begrænses til en efterprøvelse af, at formforskrifterne er overholdt, at de faktiske omstændigheder er materielt rigtige, at der ikke foreligger et åbenbart urigtigt skøn eller magtfordrejning, og at begrundelsespligten ikke er blevet tilsidesat (jf. i denne retning dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 76, og af 9.12.2021, Agrochem-Maks mod Kommissionen, C-374/20 P, EU:C:2021:990, præmis 53 og 54).

97 I sidstnævnte henseende tillægges der nemlig, når institutionerne råder over en sådan skønsbeføjelse, overholdelsen af de garantier, som EU-retten giver med hensyn til gennemførelsen af den administrative sagsbehandling, en særlig betydning. Disse garantier omfatter bl.a. kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk efterprøver alle relevante forhold i den konkrete sag og begrunder sin afgørelse tilstrækkeligt. Kun under disse omstændigheder kan Unionens retsinstanser efterprøve, om der er blevet taget behørigt hensyn til de faktiske og retlige omstændigheder, der har betydning ved udøvelsen af skønnet (jf. i denne retning dom af 21.11.1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, præmis 14, af 6.11.2008, Nederlandene mod Kommissionen, C-405/07 P, EU:C:2008:613, præmis 56, og af 22.6.2023, Arysta LifeScience Great Britain mod Kommissionen, C-259/22 P, EU:C:2023:513, præmis 46).

98 Ved udøvelsen af denne kontrol skal Retten begrunde sin afgørelse ved klart og utvetydigt at angive de betragtninger, som er lagt til grund, således at de berørte parter kan få kendskab til grundlaget for den trufne afgørelse, og således at Domstolen kan udøve sin prøvelsesret (jf. i denne retning dom af 29.4.2021, Achemos Grupė og Achema mod Kommissionen, C-847/19 P, EU:C:2021:343, præmis 60, og af 4.10.2024, UPL Europe og Indofil Industries (Netherlands) mod Kommissionen, C-262/23 P, EU:C:2024:862, præmis 132).

99 Den pligt til at begrunde afgørelser, der påhviler Retten i medfør af artikel 36 og artikel 53, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, pålægger den ikke at foretage en udtømmende gennemgang af hvert enkelt af de argumenter, der er fremført af parterne i sagen. Begrundelsen kan således ifølge fast retspraksis fremgå indirekte, forudsat at de berørte parter kan få kendskab til grundene til Rettens afgørelse, og således at Domstolen kan råde over de oplysninger, der er nødvendige for, at den kan udøve sin prøvelsesret (dom af 4.10.2024, UPL Europe og Indofil Industries (Netherlands) mod Kommissionen, C-262/23 P, EU:C:2024:862, præmis 133 og den deri nævnte retspraksis).

100 I det foreliggende tilfælde bemærkede Retten i den appellerede doms præmis 9 først, at det fremgik af EFSA's konklusion fra 2018, at af de fire kritiske områder, der gav anledning til bekymring, som EFSA havde identificeret, vedrørte ét de manglende oplysninger om sammensætningen af de partier pesticider, der var blevet anvendt i de økotoksikologiske undersøgelser, som ansøgerne om godkendelse havde fremlagt, hvilket betød, at EFSA ikke kunne

kontrollere, at disse partier pesticider faktisk svarede til de repræsentative anvendelser af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet som omhandlet i artikel 4, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009.

101 Som det allerede er blevet anført i nærværende doms præmis 49, og som det fremgår af den appellerede doms præmis 8, identificerer EFSA, alt efter hvad der er relevant, et kritisk område, der giver anledning til bekymring, når vurderingen af det omhandlede stof ikke gør det muligt at konkludere, at det for mindst én af de repræsentative anvendelser er sandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet ikke vil have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, miljøet eller grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, eller hvis aktivstoffet på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, ikke kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009.

102 Dette er grunden til, at Kommissionen – således som Retten i det væsentlige fastslog i den appellerede doms præmis 92 og 93 – når risikovurderingen fører til identifikation af kritiske områder, der giver anledning til bekymring, principielt ikke kan fravige resultaterne af en sådan vurdering, idet forsigtighedsprincippet da vil blive tilsidesat, medmindre det er tilstrækkeligt påvist, at til trods for at der er identificeret sådanne kritiske områder, der giver anledning til bekymring, gør risikobegrænsende foranstaltninger det muligt at konkludere, at kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009 er overholdt.

103 Det fremgår i denne henseende af den appellerede doms præmis 143, 147, 148 og 154, at Retten i sin begrundelse for at forkaste appellantens argumentation baseret på det kritiske område, der gav anledning til bekymring, som EFSA havde identificeret, og som er nævnt i nærværende doms præmis 100, på samme måde som Kommissionen havde gjort det i den omtvistede afgørelse, henviste til den omstændighed, at den rapporterende medlemsstat i en e-mail fra 2019 havde bekræftet, at det på trods af manglen på data havde været muligt i flere ækvivalenskontroller foretaget i forbindelse med udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse at fastslå ækvivalens mellem det tekniske materiale, der var blevet anvendt i forbindelse med den første godkendelse, og det, der blev anvendt i forbindelse med fornyelsesproceduren, og at manglen på data kunne afhjælpes enten på område- eller nationalt plan eller i forbindelse med den næste fornyelse.

104 Herved angav Retten imidlertid hverken grundene til, at den rapporterende medlemsstats holdning skulle veje tungere end EFSA's, selv om EFSA havde identificeret et kritisk område, der gav anledning til bekymring under hensyntagen til den rapporterende medlemsstats holdning vedrørende partiernes repræsentativitet i udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, eller pegede på risikobegrænsende foranstaltninger, der ville have gjort det muligt for Kommissionen, i overensstemmelse med de regler, som Retten angav i den appellerede doms præmis 92 og 93, og som er gengivet i nærværende doms præmis 102, at fravige en risikovurdering, der identificerede et kritisk område, der gav anledning til bekymring.

105 Desuden gør den grund, der er angivet i den appellerede doms præmis 139, hvorefter forskellige bestemmelser i forordning nr. 1107/2009 »afspejler [EU-]lovgivers valg om ved forskellige lejligheder at lægge vægt på en uafhængig og objektiv vurdering foretaget af medlemsstaternes eksperter« det ikke muligt at afhjælpe den utilstrækkelige begrundelse i den appellerede doms præmis 147, 148 og 154.

106 Foruden det forhold, at Retten ikke klart angav de bestemmelser i forordning nr. 1107/2009, som den støttede sin bedømmelse på, hviler den begrundelse, der er anført i nævnte præmis 148 og 154, nemlig på uddrag af den omtvistede afgørelse, der ikke er støttet på en vurdering foretaget af medlemsstaternes eksperter, men på udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og på en e-mail, der alene hidrørte fra den rapporterende medlemsstat. EFSA's konklusion fra 2018 er også støttet på vurderinger foretaget af medlemsstaternes eksperter og udgør, således som det er præciseret i denne doms præmis 92, en uafhængig videnskabelig vurdering af risiciene. De er derfor sammenlignelige med den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, så meget desto mere når der, som i den foreliggende sag, i disse identificeres et eller flere områder, der giver anledning til bekymring.

107 Som appellanten med rette har gjort gældende, må det derfor fastslås, at den appellerede doms præmis 147, 148 og 154 er utilstrækkeligt begrundet.

108 Dernæst bemærkes hvad angår appellantens klagepunkter om en tilsidesættelse af begrundelsespligten og en urigtig gengivelse af beviserne rettet mod den appellerede doms præmis 148 og 163-165 vedrørende arten af urenhederne i aktivstoffet og deres genotoksiske potentiale, at Retten i dommens præmis 148 tilsluttede sig Kommissionens opfattelse som udtrykt i den omtvistede afgørelse, hvorefter forøgelsen af aktivstoffets minimumsrenhedsniveau i henhold til den nye specifikation, der var fastsat (920 g/kg i stedet for 900 g/kg i den oprindelige referencespecifikation), i sig selv ville indebære lavere niveauer af urenheder i forhold til situationen på tidspunktet for den første godkendelse af aktivstoffet. I øvrigt fastslog Retten i den appellerede doms præmis 164 og 165 i det væsentlige, med henvisning til dommens præmis 142 og 143, at det var med rette, at Kommissionen på grundlag af kontakterne med EFSA og den rapporterende medlemsstat, dvs. efter EFSA's konklusion fra 2018, og med henblik på at opnå yderligere forsikringer, havde fastholdt, at ingen andre urenheder end hexan skulle anses for at være relevante ud fra et toksikologisk synspunkt.

109 Hvad angår Rettens bemærkning i den appellerede doms præmis 164 og 165 om, at Kommissionen havde modtaget yderligere forsikringer i forbindelse med kontakter med den rapporterende medlemsstat efter EFSA's konklusion fra 2018 med præcisering af, at med undtagelse af hexan ville ingen urenhed blive anset for at være relevant ud fra et toksikologisk synspunkt, skal det for det første fastslås, at selv om der i dommens præmis 143 henvises til den rapporterende medlemsstats e-mail af 2019, der er af senere dato end denne konklusion fra EFSA, præciserer den rapporterende medlemsstat som anført af Retten i dommens præmis 142 ved denne e-mail blot sin egen vurdering som præsenteret i udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, der er af tidligere dato end EFSA's konklusion. Under alle omstændigheder fremgår det ikke af ordlyden af denne e-mail, der er nævnt i den appellerede doms præmis 143, at den rapporterende medlemsstat skulle have taget stilling til den toksikologiske relevans af andre urenheder end hexan, idet der i denne e-mail kun er nævnt en »samlet vurdering af urenhederne«.

110 Hvad for det andet angår »[Kommissionens] kontakter med EFSA«, der er nævnt i den appellerede doms præmis 164, er der hverken i dommens præmis 142 eller 143 henvist til sådanne »kontakter med EFSA« efter dennes konklusion og vedrørende spørgsmålet om andre urenheder end hexan i aktivstoffet. Retten angav i øvrigt på ingen måde nærmere, i hvilken form sådanne kontakter mellem Kommissionen og EFSA skulle have fundet sted i forlængelse af denne konklusion og som nævnt i den omtvistede afgørelse.

111 Selv om det er korrekt, således som Retten bemærkede i den appellerede doms præmis 165, at Kommissionen i den omtvistede afgørelse anførte, at EFSA havde »bekræftet«, at ingen andre urenheder end hexan ville blive anset for at være relevante ud fra et toksikologisk synspunkt, er det tilstrækkeligt at konstatere, at Retten, end ikke kortfattet, beskrev, hvilket studie eller hvilket dokument fra EFSA Kommissionen havde baseret sig på.

112 Det følger imidlertid af den omtvistede afgørelse, at som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 190 og 204 i forslaget til afgørelse, beroede identifikationen af det kritiske område, der gav anledning til bekymring, i EFSA's konklusion fra 2018, vedrørende repræsentativiteten af de anvendte partier ikke på den omstændighed, at andre urenheder end hexan ikke var relevante for den nye tekniske specifikation. Den følger derimod udtrykkeligt af den omstændighed, at der var blevet fremlagt analyser af den kvantitative struktur-aktivitets-relation for de øvrige urenheder, uden at de dog var tilstrækkelige til at udelukke i det mindste et genotoksisk potentiale (manglende data), og at vurderingen af disse urenheders toksikologiske relevans derfor ikke kunne gennemføres, navnlig med henblik på undersøgelsen af toksiciteten for pattedyr og miljøet.

113 Det påhvilede således Retten at efterprøve, at Kommissionen havde opfyldt sin forpligtelse til omhyggeligt og upartisk at undersøge forholdene i sagen, og at den på grundlag af sagsakterne kunne underbygge sit udsagn om, at EFSA havde »bekræftet«, at ingen urenheder med undtagelse af hexan ville blive anset for at være relevante ud fra et toksikologisk synspunkt, ved i det mindste at støtte sig på en undersøgelse eller et bestemt dokument udarbejdet af EFSA, som kunne gøres til genstand for retslig prøvelse.

114 Som appellanten med rette har gjort gældende, er Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 164 og 165 følgelig både behæftet med en utilstrækkelig begrundelse og en urigtig gengivelse af beviserne vedrørende de supplerende forsikringer, som Kommissionen skulle have opnået vedrørende den manglende toksikologiske relevans af andre urenheder end hexan.

115 Det samme gælder for Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 172, hvori fejlene i dommens præmis 164 og 165 er gengivet identisk.

116 Det skal tilføjes, at konstateringen i EFSA's konklusion fra 2018, som er nævnt i nærværende doms præmis 112, bl.a. udspringer af den omstændighed, der er nævnt i den omtvistede afgørelse, at de partier pesticider, der blev anvendt af ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet, indeholdt »nye urenheder« i forhold til det referencemateriale, der var blevet anvendt til støtte for den første godkendelse.

117 Som appellanten har gjort gældende, kunne Retten imidlertid ikke nøjes med at tilslutte sig Kommissionens vurdering i den omtvistede afgørelse, der er nævnt i den appellerede doms præmis 148, og hvorefter »det er blevet påvist, at det nye materiale har en højere renhed, hvilket i sig selv indikerer lavere niveauer af urenheder i forhold til den tidligere situation«.

118 For det første fremgår det nemlig af EFSA's konklusion fra 2018, at EFSA konstaterede, at der manglede data vedrørende disse nye urenheder ud over hexan, hvilket gjorde det umuligt at vurdere deres toksicitet og dermed deres skadelighed.

119 Bortset fra en henvisning til den rapporterende medlemsstats e-mail, hvorom det i nærværende doms præmis 109 er blevet præciseret, at denne ikke gjorde det muligt at afgøre, om den rapporterende medlemsstat havde udtalt sig om den toksikologiske relevans af andre urenheder

end hexan, efterprøvede eller angav Retten for det andet ikke de videnskabelige risikovurderinger, som Kommissionens udsagn, der er gengivet i den appellerede doms præmis 148, hvilede på.

120 Det følger heraf, at dommens præmis 148, der blot gentager ordlyden af den omtvistede afgørelse, er utilstrækkeligt begrundet.

121 Endelig har appellanten med sin argumentation vedrørende den appellerede doms præmis 157 foreholdt Retten, at den tilsidesatte sin begrundelsespligt, da den støttede sig på de anførte grunde i den omtvistede afgørelse, ifølge hvilke »cypermethrin måtte anses for næppe at være genotoksisk«, selv om disse grunde ikke imødegik den argumentation, som appellanten fremførte i sit annullationssøgsmål for Retten. Appellanten anførte dengang, at den omtvistede afgørelse ikke forklarede, hvordan neuro-, reproduktions- og udviklingstoksicitetsundersøgelserne vedrørende den ajourførte specifikation for aktivstoffet kunne tage hensyn til EFSA's betænkeligheder med hensyn til, at genotoksisk potentiale ikke engang kunne udelukkes for urenhederne.

122 I denne henseende vedrørte det kritiske område, der gav anledning til bekymring, og som blev identificeret i EFSA's konklusion fra 2018, således som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 205 i forslaget til afgørelse, manglen på data, der ikke vedrørte de genotoksiske egenskaber ved aktivstoffet som sådant, men i det mindste urenhedernes genotoksiske potentiale.

123 Følgelig besvarede Retten ikke i tilstrækkelig grad appellantens argumentation vedrørende urenhedernes genotoksiske potentiale ved i den appellerede doms præmis 157 at støtte sig på den omstændighed, at cypermethrin i den nævnte konklusion var blevet anset for næppe at være genotoksisk.

124 Retten angav nemlig ikke, hvorfor reproduktions-, udviklings- og neurotoksicitetsundersøgelserne kunne imødekomme EFSA's bekymring i forhold til, at manglen på data vedrørende urenhederne betød, at genotoksisk potentiale ikke engang kunne udelukkes for disse.

125 Angivelse heraf var så meget desto mere nødvendig, som vurderingen af toksiciteten og vurderingen af genotoksiciteten samt de resultater, der følger heraf, ikke er sammenfaldende og ikke kan erstatte hinanden. I bilag II til forordning nr. 1107/2009 er der nemlig vedrørende vurderingen af de kriterier, som et aktivstof skal opfylde med henblik på godkendelse eller fornyelse af godkendelsen i henhold til denne forordnings artikel 4, sondret klart mellem på den ene side studier af genotoksicitet som omhandlet i punkt 3.6.2 i dette bilag II, der skal kunne udelukke, at dette stof er klassificeret eller skal klassificeres som mutagent i kategori 1A eller 1B i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 1272/2008, og på den anden side reproduktionstoksicitetstest som omhandlet i punkt 3.6.4 i nævnte bilag II, der skal kunne udelukke, at aktivstoffet er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning nr. 1272/2008.

126 Det følger heraf, at den appellerede doms præmis 157 er behæftet med en utilstrækkelig begrundelse, således som appellanten med rette har gjort gældende.

127 Det samme gælder for den appellerede doms præmis 160, hvori Retten, idet den gengav EFSA's konklusion fra 2018 om dette emne, fastslog, at »cypermethrin på grundlag af de foreliggende undersøgelser kan anses for næppe at være genotoksisk«, selv om appellanten, således som det er anført i dommens præmis 159, havde gjort gældende, at et aktivstof i henhold til artikel 4, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009 kun kan godkendes, hvis en repræsentativ anvendelse, herunder således

også med de urenheder, det indeholder, anses for at opfylde kravene i denne forordnings artikel 4, og datamanglen ikke kan afhjælpes på område- eller nationalt plan eller i forbindelse med en kommende fornyelse.

128 Henset til ovenstående betragtninger, hvoraf det fremgår, at Rettens vurdering med hensyn til manglen på data vedrørende materialets urenheder og urenhedernes potentielle genotoksicitet er behæftet med en utilstrækkelig begrundelse og en urigtig gengivelse af beviserne, er Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 170, hvorefter »materialet bestående af aktivstoffet og urenhederne er testet«, desuden ugrundet.

129 De grunde, som er anført i den appellerede doms præmis 175-187, og som hovedsageligt vedrører Kommissionens samlede risikovurdering i forhold til proportionalitetsprincippet, savner ligeledes grundlag.

130 Som det fremgår af den appellerede doms præmis 176, forkastede Kommissionen nemlig de bekymringer, der var identificeret i EFSA's konklusion fra 2018 vedrørende »den rapporterende medlemsstats forsikringer« og identifikationen af hexan som den »eneste urenhed af relevans ud fra et toksikologisk synspunkt«, med henblik på at begrunde vedtagelsen af risikobegrænsende foranstaltninger.

131 Derved at Retten ikke anførte en tilstrækkelig begrundelse for at forkaste appellantens argumentation til anfægtelse af Kommissionens analyse vedrørende det kritiske område, der gav anledning til bekymring, som EFSA havde identificeret for så vidt angår de manglende data vedrørende sammensætningen af partierne af pesticider, fjernede den grundlaget for sin vurdering af forholdsmæssigheden af de risikobegrænsende foranstaltninger, som Kommissionen havde vedtaget. Sidstnævnte vurdering modsiger ligeledes den appellerede doms præmis 92, hvori Retten med føje fastslog, at når risikovurderingen fører til identifikation af kritiske områder, der giver anledning til bekymring, kan Kommissionen principielt ikke fravige resultaterne af en sådan vurdering, idet forsigtighedsprincippet da vil blive tilsidesat.

132 Det følger heraf, at det første appelanbringendes første led skal tages til følge.

Det første anbringendes andet led vedrørende en selvmodsigelse i begrundelsen og en retlig fejl i Rettens vurdering med hensyn til det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende den høje risiko for vandorganismer

– *Parternes argumentation*

133 Appellanten har først anført, at EFSA i erklæringen fra 2019 havde vurderet, at den risiko for vandorganismer, der var identificeret i EFSA's konklusion fra 2018, kun kunne bringes ned på et acceptabelt niveau, hvis to betingelser var opfyldt. For det første skulle der tages hensyn til disse organismers restitueringsevne efter forurening med pesticider (metode baseret på økologisk genopretning). I denne henseende har appellanten fremhævet, at EFSA havde noteret, at metoden baseret på økologisk genopretning ikke var egnet til anvendelse om efteråret på grund af manglende data herom, således at udelukkelse af sprøjtning på denne tid af året var nødvendig. For det andet havde EFSA anført, at det skulle sikres, at afdriften af pesticiderne, dvs. deres spredning ud over den overflade, der blev behandlet, under eller efter sprøjtningen, bl.a. ved afstrømning, blev mindsket med 98,7% eller endog 99,5%. Appellanten har i denne forbindelse

anført, at EFSA havde henvist til, at en sådan foranstaltning indebar en reduktionssats for afdriften, der ikke blot var teoretisk, men også højere end det loft på 95%, der var fastsat i de vejledninger, der blev fulgt på området.

134 Appellanten har dernæst gjort gældende, at Retten – efter et ræsonnement, der modsiger de grunde, der er anført i den appellerede doms præmis 92, 93 og 104 – i den appellerede doms præmis 196 og 200 forkastede den argumentation, som organisationen havde fremført i sit søgsmål til prøvelse af den omtvistede afgørelse vedrørende den omstændighed, at gennemførelsesforordning 2021/2049 ikke forbyder medlemsstaterne at tillade cypermethrin i efteråret, ligesom den ikke fastsætter et maksimalt koncentrationsniveau i vand. Ifølge appellanten vurderede Retten, at Kommissionen kunne se bort fra EFSA's klare og utvetydige konklusion om, at ingen realistisk og videnskabeligt valideret risikobegrænsende foranstaltning var blevet identificeret af EFSA eller fastsat i gennemførelsesforordning 2021/2049. Dette ræsonnement er ligeledes i strid med artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, som betinger godkendelse af et aktivstof af, at det godtgøres, at det ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, og udgør en retlig fejl ved anvendelsen af forsigtighedsprincippet. Hvad desuden angår Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 200, hvorefter medlemsstaterne ville risikere søgsmål på nationalt plan, hvis de udstedte tilladelser til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, i strid med de betingelser, der er fastsat i gennemførelsesforordning 2021/2049, har appellanten gjort gældende, at angivelserne i Kommissionens rapport vedrørende fornyelse er for vage og generelle til at begrunde et søgsmål på nationalt plan til prøvelse af sådanne tilladelser.

135 Endelig har appellanten anført, at Retten begik retlige fejl ved i den appellerede doms præmis 210-217 at forkaste organisationens argumentation vedrørende Kommissionens anvendelse af metoden baseret på økologisk genopretning på grundlag af EFSA's vejledning med overskriften »*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*« (vejledning om trinvis vurdering af plantebeskyttelsesmidlers risici for vandorganismer i overfladevand på markkanter, herefter »EFSA's vejledning«), der er et dokument, som ifølge appellanten fastsætter mange grænser.

136 For det første har appellanten foreholdt Retten, at den i den appellerede doms præmis 216 fastslog, at organisationens argument om nødvendigheden af, at metoden baseret på økologisk genopretning overholdt EU-lovgivningen om vand, måtte afvises fra realitetsbehandling, fordi det ikke var blevet fremført i forbindelse med anmodningen om intern prøvelse. Appellanten har anført, at dette forhold imidlertid blev fremført i stævningen for Retten for at bestride det argument, som Kommissionen havde fremsat for første gang i den omtvistede afgørelse, og hvorefter fastsættelse af en koncentrationsgrænse på grundlag af metoden baseret på økologisk genopretning var i overensstemmelse med EFSA's retningslinjer. Efter appellantens opfattelse var dette argument således tilstrækkelig tæt knyttet til de oprindeligt fremsatte anbringender og klagepunkter til, at det kunne anses for at være en del af den normale udvikling i forhandlingerne i en retssag.

137 Appellanten har for det andet gjort gældende, at det anførte i den appellerede doms præmis 217 om, at organisationen forsøgte at anfægte EFSA's videnskabelige vurderinger i vage og generelle vendinger, hvilket ikke er undergivet Rettens kontrol i forbindelse med et søgsmål til prøvelse af den omtvistede afgørelse, er i strid med Domstolens praksis, navnlig præmis 47 i dom af 9. marts 2023, PlasticsEurope mod ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), hvorefter

legalitetskontrollen af en retsakt fra Kommissionen, der er baseret på en videnskabelig myndigheds vurdering, skal føre til en kontrol af selve denne vurdering, også selv om denne er begrænset til en prøvelse af, om der er anlagt et åbenbart urigtigt skøn.

138 Kommissionen har anført, at det første anbringendes andet led er ugrundet.

– *Domstolens bemærkninger*

139 I første række skal det, for så vidt som appellanten med det første anbringendes andet led har anfægtet Rettens vurderinger i den appellerede doms præmis 196 og 200, for det første fastslås, at appellantens argumentation hviler på en urigtig udlægning af de faktiske omstændigheder, for så vidt som den har anført, at EFSA havde fundet det nødvendigt at udelukke enhver anvendelse af cypermethrin om efteråret. Det fremgår nemlig udtrykkeligt af den appellerede doms præmis 196, at EFSA ikke »pålagde« en sådan begrænsning, men nøjedes med at konstatere, at der manglede data vedrørende disse anvendelser, bl.a. med hensyn til vandorganismer. Appellanten vil således med sin argumentation rejse tvivl om Rettens bedømmelse af de faktiske omstændigheder og beviserne.

140 Det skal i denne henseende bemærkes, at appel i overensstemmelse med artikel 256, stk. 1, TEUF og artikel 58, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol er begrænset til retsspørgsmål. Det er alene Retten, der har kompetence til at fastlægge og bedømme de relevante faktiske omstændigheder såvel som til at vurdere bevismaterialet. Bedømmelsen af disse faktiske omstændigheder og beviser er således ikke et retsspørgsmål, der som sådan kan efterprøves af Domstolen under en appelsag, medmindre disse omstændigheder og beviser er blevet urigtigt gengivet (dom af 4.10.2024, UPL Europe og Indofil Industries (Netherlands) mod Kommissionen, C-262/23 P, EU:C:2024:862, præmis 148 og den deri nævnte retspraksis).

141 Da appellanten ikke har gjort gældende, at Retten med sin udtalelse i den appellerede doms præmis 196 gengav de faktiske omstændigheder eller beviserne urigtigt, skal organisationens klagepunkt vedrørende denne præmis afvises fra realitetsbehandling.

142 Selv om appellanten har anfægtet den bedømmelse, der fremgår af den appellerede doms præmis 200, andet punktum, vedrørende muligheden for at anlægge sag ved de nationale domstole, hvis medlemsstaterne tilsidesætter forpligtelsen til at overholde de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i gennemførelsesforordning 2021/2049, skal det for det andet bemærkes, at appellanten ikke har rejst tvivl om den principielle konstatering i dommens præmis 200, første punktum, hvorefter medlemsstaterne ikke kan godkende anvendelse af cypermethrin uden for de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i denne gennemførelsesforordning.

143 Da det andet punktum i nævnte præmis 200 indledes med udtrykket »forudsat at«, vedrører appellantens klagepunkt en overflødig præmis i den appellerede dom, som i henhold til fast retspraksis ikke kan føre til ophævelse af den appellerede dom og kun kan forkastes som irrelevant (jf. i denne retning dom af 10.11.2022, Laboratoire Pareva mod Kommissionen, C-702/21 P, EU:C:2022:870, præmis 52 og 58 og den deri nævnte retspraksis).

144 Følgelig skal appellantens klagepunkter vedrørende den appellerede doms præmis 196 og 200 forkastes, idet de delvis skal afvises fra realitetsbehandling, delvis er irrelevante.

145 Hvad i anden række angår appellantens klagepunkter vedrørende den appellerede doms præmis 216 og 217 skal det fastslås, at de er ugrundede.

146 For det første fastslog Retten nemlig i overensstemmelse med dom af 12. september 2019, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen (C-82/17 P, EU:C:2019:719, præmis 39), i den appellerede doms præmis 216 med føje, at appellantens argument om Kommissionens tilsidesættelse af de værdier, der er fastsat i lovgivningen om vand, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT 2000, L 327, s. 1), ikke kunne antages til realitetsbehandling, fordi dette argument var blevet fremført for første gang under sagen for Retten.

147 Dernæst bemærkes, at appellanten ikke har gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, eller at den gengav de faktiske omstændigheder eller beviserne urigtigt, da den fastslog, at appellanten ikke kunne fremføre argumenter vedrørende vandlovgivningen, idet den omtvistede afgørelse på ingen måde henviste til denne lovgivning.

148 Endelig bemærkes hvad angår appellantens argument om, at påberåbelsen af EFSA's retningslinjer i organisationens anmodning om intern prøvelse havde en tilstrækkelig tæt forbindelse med Kommissionens tilsidesættelse af grænseværdierne i vandlovgivningen, at Retten i den appellerede doms præmis 217 anerkendte, at denne vejledning henviste til vandlovgivningen. Appellanten har imidlertid ikke godtgjort, i hvilken henseende påberåbelsen af den nævnte vejledning – med hensyn til hvilken Retten bemærkede, at EFSA i sin konklusion havde vurderet, at betingelserne for at anvende metoden baseret på økologisk genopretning som fastsat i samme vejledning var opfyldt – burde have fået Retten til at fastslå, at en sådan forbindelse forelå, og følgelig til at antage argumentet om denne tilsidesættelse til realitetsbehandling.

149 For det andet beror appellantens argument vedrørende i det væsentlige de to sidste punktummer i den appellerede doms præmis 217, hvorved Retten fejlagtigt skulle have fastslået, at EFSA's videnskabelige vurderinger ikke var undergivet dens kontrol, fordi annullationssøgsmålet var rettet mod den omtvistede afgørelse, på en urigtig forståelse af disse punktummer. Som Kommissionen med rette har anført, begrænsede Retten sig nemlig til at fastslå, at argumentet udgjorde en »en vag og generel anfægtelse« af EFSA's videnskabelige vurderinger, for så vidt som de ikke opfyldte kriterierne om kvalitet og uafhængighed, og at et sådant klagepunkt ikke kunne behandles i forbindelse med søgsmålet med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse. Herved tilsidesatte Retten ikke rækkevidden af den retslige prøvelse, som det tilkommer den at foretage af de videnskabelige vurderinger, der ligger til grund for Kommissionens afgørelser om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof.

150 Det følger heraf, at det første anbringendes andet led skal forkastes.

Det første anbringendes tredje led vedrørende en tilsidesættelse af begrundelsespligten, en selvmodsigelse i begrundelsen, en retlig fejl og en urigtig gengivelse af beviserne i Rettens vurdering med hensyn til det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende den høje risiko for leddyr, der ikke er målarter

– *Parternes argumentation*

151 Med det første anbringendes tredje led har appellanten anfægtet Rettens vurderinger i den appellerede doms præmis 235 og 236.

152 Appellanten har for det første henvist til, at hvad angår den høje risiko, som anvendelse af cypermethrin udgør for leddyr, der ikke er målarter, havde EFSA i erklæringen fra 2019 anført, at den risikobegrænsende foranstaltning, som den påtænkte, kun kunne opnås i et »teoretisk« scenario, der var »vanskeligt at gennemføre i praksis«, med behov for en mindskelse af afdriften med mere end 95% eller mere end 99% for korn og kartofler. Appellanten har anført, at Kommissionen såvel i den omtvistede afgørelse som i sine skriftlige indlæg for Retten med udgangspunkt i drøftelserne i den stående komité anførte, at der var blevet identificeret en »sikker« anvendelse, der gjorde det muligt at nå det ønskede niveau for mindskelse af afdriften på mere 95%.

153 Ved at bekræfte denne tilgang i den appellerede doms præmis 235 efterprøvede Retten – i strid med det prøvelseskriterium, som den lagde til grund i dommens præmis 104 – ikke, om det var realistisk og videnskabeligt begrundet at antage, at der kunne opnås en mindskelse af afdriften i nærheden af 99%. Foruden at være selvmodsigende hviler den anførte begrundelse på en urigtig gengivelse af beviserne, idet Kommissionen ikke havde været i stand til at godtgøre, at der under drøftelserne i denne stående komité var mindst én medlemsstat, der havde påvist, at de risikobegrænsende foranstaltninger, som EFSA henviste til som teoretiske, var realistiske på dens område.

154 Appellanten har for det andet gjort gældende, at Retten indtog et selvmodsigende standpunkt og tilsidesatte artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, idet den i den appellerede doms præmis 236 fastslog, at det i sidste ende tilkom medlemsstaterne i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler inden for rammerne af deres nationale procedurer at undersøge den praktiske gennemførlighed af foranstaltningerne til mindskelse af afdriften på de betingelser, som de fastsætter på deres niveau.

155 For det første modsiger denne vurdering den appellerede doms præmis 104, hvori Retten fastslog, at Kommissionen »ikke [kunne] identificere en »sikker« anvendelse uden at sikre sig, at de risikobegrænsende foranstaltninger, der [var] truffet i denne forbindelse, faktisk og ikke teoretisk [gjorde] det muligt at reducere den identificerede risiko til et acceptabelt niveau«. Retten fraveg således det prøvelseskriterium, som den selv havde defineret med hensyn til efterprøvelsen af, om sådanne foranstaltninger var realistiske.

156 For det andet har appellanten gjort gældende, at Rettens vurdering er i strid med artikel 4, stk. 3 og 5, i forordning nr. 1107/2009, hvoraf det fremgår, at et aktivstof kun kan godkendes, hvis det er godtgjort, at mindst én repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette stof, hverken har sundhedsskadelige virkninger eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet under realistiske anvendelsesbetingelser. Da et sådant bevis er nødvendigt for, at godkendelsen af det omhandlede aktivstof kan fornyes, kan Kommissionen ikke nøjes med at overlade det til medlemsstaterne senere – på det stadium, hvor der udstedes markedsføringstilladelser – at kontrollere, om de risikobegrænsende foranstaltninger er realistiske og videnskabeligt baserede.

157 Kommissionen er af den opfattelse, at det første anbringendes tredje led er ugrundet.

158 For det første skal den appellerede doms præmis 235 forstås i lyset af dommens præmis 144, som appellanten ikke har anfægtet, og hvori Retten fremhævede, at appellanten ikke havde peget på nogen bestemmelse, der forhindrede Kommissionen i at anmode den rapporterende medlemsstat og de øvrige medlemsstater om bidrag efter offentliggørelsen af EFSA's konklusion, bl.a. i forbindelse med drøftelserne i den stående komité.

159 Det er endvidere Kommissionens opfattelse, at det er åbenbart, at Retten ikke overskred grænserne for en rimelig bedømmelse af beviserne vedrørende den holdning, som medlemsstaternes eksperter havde givet udtryk for i denne komité. Kommissionen har i første række gjort gældende, at det følger af artikel 4, sammenholdt med artikel 13 i forordning nr. 1107/2009, at når den stående komité afgiver en positiv udtalelse om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, udgør identifikationen af mindst én sikker anvendelse et nødvendigt element i denne udtalelse. I anden række har Kommissionen fremhævet, at det udtrykkeligt fremgår af det frit tilgængelige referat af mødet i den stående komité i oktober 2021, at én medlemsstat, i det foreliggende tilfælde Forbundsrepublikken Tyskland, gav udtryk for sin uenighed med hensyn til, om foranstaltningerne til mindskelse af afdriften var realistiske og videnskabeligt baserede. Kommissionen har heraf udledt, at Retten kunne finde, at eksperterne fra de øvrige medlemsstater omvendt havde anset disse foranstaltninger for realistiske og videnskabeligt baserede. Endelig har Kommissionen anført, at selv om den i duplikken har anerkendt, at en sådan begrundelse ikke fremgår udtrykkeligt af den appellerede doms præmis 235, følger den implicit, men nødvendigvis af dommens præmis 223, 227, 232 og 235.

160 For det andet hviler argumenterne vedrørende den appellerede doms præmis 236 på en urigtig forståelse af denne og af Domstolens praksis, navnlig præmis 83 i dom af 25. april 2024, PAN Europe (Vurdering af hormonforstyrrende egenskaber) (C-309/22 og C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Domstolens bemærkninger*

161 Indledningsvis bemærkes, at som det fremgår af den appellerede doms præmis 9 og 227, indebar anvendelse af cypermethrin ifølge EFSA's konklusion fra 2018 en høj risiko for leddyr, der ikke er målarter, uden for det behandlede område, selv under hensyntagen til foranstaltningerne til mindskelse af afdriften med op til 95%, som angivet i retningslinjerne fra Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (arbejdsgruppe om landskab og risikobegrænsende faktorer i vurderingen af økologiske risici). EFSA anså derfor denne høje risiko for at være et kritisk område, der gav anledning til bekymring.

162 Som det er præciseret i den appellerede doms præmis 12 og 227, anførte EFSA imidlertid i erklæringen fra 2019, at kun en risikobegrænsende foranstaltning, der ville medføre en mindskelse af afdriften af pesticider med mere end 95%, ville gøre det muligt at antage, at der var en lav risiko for leddyr, der ikke er målarter, nemlig når eksponeringen i områder uden for marken er mindsket til niveauer, der ikke overstiger 5,8 mg/ha ved markkanten.

163 Som det i det væsentlige fremgår af bilag I til gennemførelsesforordning 2021/2049, hvis ordlyd er gengivet i denne doms præmis 41, skal der, når plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cypermethrin, godkendes til sprøjtning udendørs, gennemføres risikobegrænsende foranstaltninger til mindskelse af afdriften, således at der sikres en eksponering på ≤ 5,8 mg a.s./ha på ikkedyrkede arealer.

164 For Retten gjorde appellanten bl.a. gældende, at Kommissionen ikke havde godtgjort, at disse risikobegrænsende foranstaltninger var realistiske, idet den udelukkende havde støttet sig på visse medlemsstaters forsikringer.

165 Dette argument forkastede Retten i den appellerede doms præmis 235 og 236. Retten vurderede for det første i dommens præmis 235, at »Kommissionen ikke [havde] stolet blindt på erklæringerne fra en håndfuld medlemsstater«, men havde præciseret, »at der var blevet identificeret en sikker anvendelse i den stående komité hvad angår fornyelsen af godkendelsen af

cypermethrin«. For det andet fandt Retten i dommens præmis 236, at »det i sidste ende [tilkom] medlemsstaterne i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler inden for rammerne af deres nationale procedurer at undersøge, om sådanne foranstaltninger [var] mulige i praksis, på de betingelser, som de fastsætter på deres niveau«. Retten tilføjede i samme præmis 236, at »[h]vis disse foranstaltninger [var] nødvendige, men det [viste] sig, at de ikke [kunne] anvendes i praksis, eller hvis de ikke [gjorde] det muligt at opnå det krævede resultat for et bestemt middel, en bestemt anvendelse eller en bestemt afgrøde, [kunne] midlet indeholdende cypermethrin ganske enkelt ikke godkendes på nationalt plan«.

166 Som det er blevet anført i denne doms præmis 88, fremgår det af artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, at et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II til denne forordning, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i artikel, 4, stk. 2 og 3.

167 Det fremgår af artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1107/2009, at det med henblik på denne godkendelse bl.a. skal udelukkes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette stof, eller restkoncentrationer af et sådant middel, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

168 I øvrigt bestemmes det i denne forordnings artikel 4, stk. 5, at for så vidt angår godkendelse af et aktivstof anses artikel 4, stk. 1-3, for at være opfyldt, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse krav.

169 På samme måde fastsættes det i den nævnte forordnings artikel 14, stk. 1, at godkendelsen af et aktivstof fornyes, hvis det er godtgjort, at det opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4. Artikel 4 anses for at være opfyldt, når det er fastslået, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse kriterier.

170 Det følger heraf, at godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof kun kan opnås, hvis det er godtgjort, at mindst én repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette stof, ikke har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed og ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet under realistiske anvendelsesbetingelser.

171 Det samme gælder, når fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffet i henhold til artikel 6 i forordning nr. 1107/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 20, stk. 1, litra a), er omfattet af betingelser og begrænsninger, eller når dette aktivstof i henhold til denne forordnings artikel 24 er kandidat til substitution, således som det er tilfældet i den foreliggende sag.

172 Som Retten med føje fastslog i den appellerede doms præmis 104, er dette bl.a. grunden til, at Kommissionen som ansvarlig for risikostyringen ikke kan konkludere, at kriterierne i artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt, når en sådan konklusion er baseret på iværksættelsen af risikobegrænsende foranstaltninger, som ikke gør det muligt at udelukke de skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, bl.a. når disse foranstaltninger forekommer urealistiske. Det var ligeledes med føje, at

Retten i præmis 104 tilføjede, at Kommissionen ikke kunne fastslå, at der fandtes en »sikker« anvendelse, uden at have sikret sig, at de risikobegrænsende foranstaltninger, der var fastsat i denne forbindelse, faktisk og ikke kun teoretisk gjorde det muligt at reducere den identificerede risiko til et acceptabelt niveau.

173 Som appellanten med rette har anført, fremgår det imidlertid ikke af den appellerede doms præmis 235 og 236, at Retten, selv om den i dommens præmis 104 i det væsentlige bemærkede, at godkendelse af et aktivstof er betinget af, at Kommissionen kontrollerer, at mindst én repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende dette stof kan anses for at være »sikker«, efterprøvede, at Kommissionen med henblik på fornyelsen af godkendelsen af cypermethrin faktisk havde sikret sig, at en sådan anvendelse var blevet påvist under realistiske anvendelsesbetingelser, således at det nødvendige risikobegrænsende niveau for leddyr, der ikke er målarter, kunne nås.

174 Det fremgår tværtimod af den appellerede doms præmis 235, at Kommissionen nøjedes med at anføre, at der var blevet identificeret en »sikker« anvendelse i den stående komité. I modsætning til hvad Kommissionen har gjort gældende, kan det i denne henseende ikke modsætningsvis udledes af den omstændighed, at én medlemsstat har påpeget den urealistiske karakter af de risikobegrænsende foranstaltninger, at en »sikker« anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel under realistiske forhold er blevet konstateret i en eller flere andre medlemsstater, henset til den positive udtalelse om fornyelse af godkendelsen, som er afgivet af nævnte komité.

175 Det følger desuden af den appellerede doms præmis 236, at Retten tiltrådte Kommissionens standpunkt, hvorefter efterprøvelsen af, om de risikobegrænsende foranstaltninger, som den havde fastsat, var realistiske og gennemførlige, i sidste ende påhviler medlemsstaterne i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cypermethrin.

176 Med vedtagelsen af forordning nr. 1107/2009 har EU-lovgiver ganske vist ønsket at sondre mellem proceduren for godkendelse af aktivstoffer, der er reguleret i denne forordnings kapitel II, og proceduren for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er fastsat i forordningens kapitel III.

177 I henhold til artikel 29, stk. 1, litra e), i forordning nr. 1107/2009 kan medlemsstaterne i øvrigt kun godkende et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et bestemt aktivstof, hvis det opfylder betingelserne i denne forordnings artikel 4, stk. 3.

178 Den kompetence, der er tillagt medlemsstaterne i forbindelse med godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, kan imidlertid ikke fritage Kommissionen for i forbindelse med godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof at sikre sig, at mindst én repræsentativ anvendelse af et sådant stof opfylder kravene i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009 under realistiske anvendelsesbetingelser.

179 Som Retten i det væsentlige fastslog i den appellerede doms præmis 104, kan Kommissionen derfor ikke, når det i forbindelse med risikostyringen hævdes, at en »sikker« anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det omhandlede aktivstof, er blevet identificeret som en anvendelse, der gør det muligt at nå det påtænkte risikobegrænsende niveau, undlade at efterprøve, at denne anvendelse realistisk set opfylder kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009.

180 Som appellanten har gjort gældende, og som generaladvokaten ligeledes har anført i punkt 225 i forslaget til afgørelse, fremhæves det i denne henseende i EFSA's erklæring fra 2019, at en effektiv gennemførelse af en foranstaltning til mindskelse af afdriften med mere end 95% i praksis udgør en stor udfordring (»*challenging in practice*«), bl.a. på grund af vindforhold og landbrugsparcellernes ujævne højdeforhold.

181 Idet Retten med urette forkastede appellantens argumentation til anfægtelse af Kommissionens konstatering af, at der var blevet identificeret en »sikker« anvendelse i den stående komité, blev dens dom behæftet med en retlig fejl. Det første anbringendes tredje led skal derfor tages til følge.

182 Henset til ovenstående betragtninger skal det første anbringendes første og tredje led tages til følge, og dette anbringendes andet led skal forkastes.

Det andet anbringende og det fjerde anbringendes andet led om retlige fejl og en tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet for så vidt angår manglen på data om aktivstoffets endokrine virkninger og for så vidt angår behovet for yderligere data fra ansøgeren om fravær af sådanne virkninger

Parternes argumentation

183 Med det andet appelanbringende har appellanten indledningsvis anført, at i henhold til punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 kan et aktivstof med hormonforstyrrende egenskaber ikke godkendes. Dette såkaldte »udelukkelseskriterium« indebærer, at ingen risikostyringsforanstaltning kan gøre den risiko, som et sådant stof udgør, acceptabel. Organisationen har gjort gældende, at EFSA i sin konklusion fra 2018 anerkendte, at cypermethrin havde en hormonforstyrrende virkemåde, idet den anførte, at den på grund af manglende data ikke kunne udtale sig om stoffets hormonforstyrrende potentiale. Appellanten har ligeledes gjort gældende, at organisationen for Retten gjorde gældende, at Kommissionen i en sådan situation ikke kunne forny godkendelsen af det omhandlede aktivstof, for så vidt som talrige uafhængige videnskabelige undersøgelser, der ikke var blevet taget i betragtning ved risikovurderingen, beskrev hormonforstyrrende egenskaber.

184 Ved at forkaste denne argumentation i den appellerede doms præmis 272, 273, 275 og 276 begik Retten flere retlige fejl og tilsidesatte artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 samt forsigtighedsprincippet.

185 Appellanten har for det første anfægtet Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 272, hvorefter manglende data ikke nødvendigvis indikerer, at kriterierne i denne forordnings artikel 4 ikke er opfyldt. Organisationen har gjort gældende, at tvivlen i henhold til forsigtighedsprincippet under ingen omstændigheder kan komme aktivstoffet til gode. I mangel af bevis for, at stoffet opfylder betingelserne i den nævnte forordnings artikel 4, skal det nægtes godkendt, så meget desto mere når usikkerheden, således som det er tilfældet i den foreliggende sag, vedrører et udelukkelseskriterium som omhandlet i punkt 3 i bilag II til samme forordning. Rettens vurdering var derfor i strid med præmis 95 i dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 For det andet har appellanten gjort gældende, at Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 273, hvorefter Kommissionen havde fundet, at det kriterium, der er angivet i punkt 3.6.5, femte afsnit, i bilag II til forordning nr. 1107/2009, var opfyldt, eftersom det var »lidet sandsynligt,

at cypermethrin er et hormonforstyrrende stof«, tilsidesætter kompetencefordelingen mellem den videnskabelige vurdering af risiciene, der er betroet EFSA, og risikostyringen, som hører under Kommissionen. Eftersom EFSA aldrig havde anført, at det var »lidet sandsynligt«, at cypermethrin havde sådanne egenskaber, kunne Kommissionen ikke drage en konklusion herom uden en udførlig begrundelse eller belæg herfor i en særskilt videnskabelig vurdering. Det var derfor ligeledes med urette, at Retten i den appellerede doms præmis 276 fastslog, at Kommissionen som ansvarlig for risikostyringen havde en vid skønsmargen.

187 For det tredje har appellanten anfægtet Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 275, hvorefter appellanten ikke havde godtgjort, at Kommissionen havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at fastslå, at det var »åbenbart«, at kriterierne i punkt 3.6.5, femte afsnit, i bilag II til forordning nr. 1107/2009, som ændret ved forordning 2018/605, ikke var opfyldt. Appellanten har anført, at der forud for denne vurdering ikke var foretaget nogen undersøgelse af de beviser, som organisationen havde fremlagt. Appellanten har desuden anført, at Retten måske nok undersøgte disse beviser i efterfølgende præmisser i den appellerede dom, men den opdelte dem kunstigt på forskellige dele af sin argumentation. Ifølge appellanten skulle Retten tværtimod undersøge den anfægtede afgørelse på grundlag af samtlige oplysninger i sagen. Ved at behandle hvert argument isoleret udøvede Retten i realiteten ikke, end ikke i begrænset omfang, sin kontrol af Kommissionens og EFSA's videnskabelige risikovurdering, i strid med principformuleringen i den appellerede doms præmis 56.

188 Appellanten har anført, at det således tilkom Retten at efterprøve, om EFSA og Kommissionen omhyggeligt og upartisk havde undersøgt alle relevante forhold, uden fortrinsvis at lægge vægt på de undersøgelser, som ansøgeren om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet havde fremlagt, og under behørig hensyntagen til arbejdet i den uafhængige videnskabelige litteratur, navnlig de ca. 30 undersøgelser, der var nævnt i punkt 75 i stævningen i annullationssøgsmålet, i overensstemmelse med præmis 93 og 94 i dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800). Appellanten har desuden gjort gældende, at det, henset til disse undersøgelser, ligeledes tilkom Retten at vurdere, om det var »rimeligt« for Kommissionen at konkludere, at det var godtgjort, at cypermethrin ikke havde skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed.

189 I forbindelse med det fjerde anbringendes andet led har appellanten anført, at organisationen gjorde gældende, at det påhvilede Kommissionen, fra ikrafttrædelsen af de nye kriterier vedrørende hormonforstyrrende virkninger, der blev indført ved forordning 2018/605 om ændring af punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, at anmode ansøgeren om fornyelse af godkendelsen om supplerende oplysninger. Et sådant skridt ville have gjort det muligt at undgå at forny godkendelsen, henset til de manglende data, og at sikre overholdelsen af dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 Appellanten har anført, at Retten ved at forkaste denne argumentation tilsidesatte forsigtighedsprincippet og kravet om fornøden omhu som fremhævet af Domstolen i præmis 92 i dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 For det første var det i strid med dette princip, at Retten i den appellerede doms præmis 357-359 fastslog, at Kommissionen – til forskel fra den sag, der lå til grund for dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800) – i det foreliggende tilfælde havde fastslået, at cypermethrin ikke havde skadelige virkninger, ikke fordi oplysningerne var utilstrækkelige, men derimod fordi det var lidet sandsynligt, at dette aktivstof var hormonforstyrrende. Ifølge appellanten fremgik det imidlertid af EFSA's konklusion fra 2018, at de tilgængelige data var utilstrækkelige, uden at Kommissionen havde fremlagt videnskabelige oplysninger til nuancering

af denne konklusion. Forsigtighedsprincippet krævede derfor enten, at godkendelsen ikke blev fornyet, eller at der blev indhentet supplerende oplysninger, før det kunne konkluderes, at de nye kriterier vedrørende hormonforstyrrende virkninger var overholdt.

192 For det andet er appellanten af den opfattelse, at Retten, i forbindelse med at den forkastede organisationens argumentation i den appellerede doms præmis 361 og 363, gengav denne argumentation urigtigt. I modsætning til hvad Retten fastslog, havde appellanten på intet tidspunkt gjort gældende, at de nye krav vedrørende hormonforstyrrende virkninger ikke udgjorde nye krav som omhandlet i artikel 6, litra f), i forordning nr. 1107/2009, eller at dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), dækkede alle de situationer, hvor der kan fremsættes en anmodning om bekræftende data. Appellanten gjorde alene gældende, at eftersom disse nye krav vedrørende et udelukkelseskriterium havde været kendte siden 2018, burde de kompetente myndigheder straks have anmodet om supplerende oplysninger på grundlag af de bestemmelser i forordning nr. 1107/2009, der er nævnt i præmis 92 i dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), i stedet for at vente tre år med at fremsende en anmodning om bekræftende data til ansøgeren efter at have fornyet godkendelsen af cypermethrin.

193 Kommissionen har bestridt denne argumentation og har nedlagt påstand om, at det andet anbringende og det fjerde anbringendes andet led forkastes som ugrundede.

Domstolens bemærkninger

194 Indledningsvis bemærkes, at på tidspunktet for ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin fastsatte punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 kun foreløbige kriterier for vurderingen af et aktivstofs hormonforstyrrende virkninger. Ved forordning 2018/605 blev der imidlertid indført nye kriterier, der fandt anvendelse fra den 10. november 2018, og som Kommissionen skulle anvende på alle procedurer for fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, såfremt den stående komité endnu ikke havde stemt om et udkast til forordning om fornyelse den 10. november 2018.

195 I det foreliggende tilfælde er det ubestridt, at Kommissionen havde pligt til at anvende disse nye kriterier, idet der ikke var blevet fremsendt noget udkast til forordning om fornyelse til denne stående komité på ovennævnte dato. Retten fastslog i øvrigt i den appellerede doms præmis 258-262, at Kommissionen faktisk havde taget disse nye kriterier i betragtning ved vedtagelsen af gennemførelsesforordning 2021/2049, hvilket appellanten ikke har bestridt.

196 For Retten gjorde appellanten imidlertid gældende, at eftersom kriterierne i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 udgør »udelukkelseskriterier«, kan et aktivstof kun godkendes, hvis det ikke anses for at have hormonforstyrrende egenskaber. På grund af manglende data kunne Kommissionen, således som EFSA havde anført i sin konklusion fra 2018, derfor ikke forny godkendelsen af cypermethrin uden først at have anmodet ansøgeren om fornyelse om supplerende oplysninger på det tidspunkt, hvor de nye kriterier for vurdering af hormonforstyrrende virkninger blev anvendt. Appellanten har endvidere anført, at den omstændighed, at Kommissionen i gennemførelsesforordning 2021/2049 gjorde opretholdelsen af godkendelsen af dette aktivstof betinget af, at ansøgeren senest to år efter vedtagelsen af denne gennemførelsesforordning fremlagde »bekræftende oplysninger«, viser, at ansøgeren ikke havde fremlagt de data, der var nødvendige for en fuldstændig vurdering af risikoen for hormonforstyrrende virkninger. Henset til forsigtighedsprincippet og dom af 1. oktober 2019,

Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), gjorde appellanten følgelig gældende, at Kommissionen enten burde have krævet disse oplysninger fremlagt inden fornyelsen af godkendelsen eller have afslået fornyelse.

197 Eftersom Retten forkastede denne argumentation, har appellanten anfægtet vurderingen i den appellerede doms præmis 272, andet punktum, hvorefter Kommissionen med rette havde fundet, at manglende data ikke nødvendigvis indebar, at betingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke var opfyldt. Når manglende data, og dermed videnskabelig usikkerhed, vedrører udelukkelseskriterierne i punkt 3.6.5 i bilag II til denne forordning, kan tvivlen ifølge appellanten ikke føre til, at godkendelsen af aktivstoffet fornyes.

198 For det første er det korrekt, at begrundelsen i det andet punktum i den appellerede doms præmis 272 er tvetydig, således som appellanten i det væsentlige har gjort gældende. Ved at bemærke, at manglende data ikke »nødvendigvis« indebar, at betingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke var opfyldt, lod Retten forstå, at der kan forekomme situationer, hvor manglende data fører til den modsatte konklusion, uden dog at præcisere, hvilke situationer der kan være tale om. Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 105-107 i forslaget til afgørelse, kan det i denne henseende ikke på grundlag af Rettens henvisning i første punktum i den appellerede doms præmis 272 til dommens præmis 69-97 udledes, at Retten fastslog noget om, hvordan Kommissionen skal vurdere manglende data, herunder under omstændighederne i den foreliggende sag.

199 Det skal under alle omstændigheder bemærkes, at et aktivstof i henhold til artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 kun kan godkendes, hvis bl.a. et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette stof, ikke har skadelige virkninger for menneskers sundhed, jf. artikel 4, stk. 3, litra b). I henhold til denne forordnings artikel 7, stk. 1, påhviler det ansøgeren om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et sådant aktivstof at godtgøre, at denne betingelse er opfyldt (jf. i denne retning dom af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 78 og 114). Det følger heraf, at Retten burde have præciseret den retlige betydning af manglende data ved vurderingen af de godkendelsesbetingelser, der er fastsat i denne forordnings artikel 4.

200 Under disse omstændigheder er det andet punktum i den appellerede doms præmis 272 utilstrækkeligt begrundet, eftersom Retten ikke klart og utvetydigt angav de betragtninger, som den lagde til grund, således at de berørte parter kunne få kendskab til grundlaget for dens afgørelse, og således at Domstolen kan udøve sin prøvelsesret vedrørende denne (jf. i denne retning dom af 4.10.2024, UPL Europe og Indofil Industries (Netherlands) mod Kommissionen, C-262/23 P, EU:C:2024:862, præmis 132 og den deri nævnte retspraksis).

201 Det skal imidlertid bemærkes, at hvis begrundelsen i en dom afsagt af Retten indeholder en tilsidesættelse af EU-retten, men konklusionen er berettiget af andre retlige grunde, bevirker en sådan tilsidesættelse ikke, at denne dom skal ophæves, men at begrundelsen skal ændres (dom af 11.11.2021, Autostrada Wielkopolska mod Kommissionen og Polen, C-933/19 P, EU:C:2021:905, præmis 58 og den deri nævnte retspraksis).

202 Dette er tilfældet i den foreliggende sag.

203 Først og fremmest har appellanten, således som Kommissionen med rette har gjort gældende, nemlig ikke anfægtet den appellerede doms præmis 101, 249, 274 og 292. Appellanten har navnlig ikke gjort gældende, at Retten gengav beviserne urigtigt eller begik en retlig fejl, da den i det væsentlige fandt, at Kommissionen i sin egenskab af ansvarlig for risikostyringen på grundlag

af EFSA's konklusion fra 2018 og den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, som udtrykkeligt er nævnt i den appellerede doms præmis 249, sjette afsnit, og præmis 274, med rette kunne konkludere, at selv om cypermethrin kunne have en hormonforstyrrende virkemåde, var et af de kumulative kriterier i punkt 3.6.5, femte afsnit, i bilag II til forordning nr. 1107/2009, som ændret ved forordning 2018/605, nemlig kriteriet om skadelige virkninger for menneskers sundhed, ikke opfyldt, og at det derfor var »lidet sandsynligt«, at cypermethrin var et hormonforstyrrende stof.

204 Dernæst var det med føje, at Retten i den appellerede doms præmis 100, præmis 276, første punktum, og præmis 359 anførte, at kriterierne i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 udgør udelukkelseskriterier, for så vidt som et aktivstof godkendes, når det ikke anses for at have hormonforstyrrende virkninger, der kan være skadelige for mennesker.

205 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 111-117 og 140 i forslaget til afgørelse, er godkendelse af et sådant aktivstof nemlig ikke betinget af, at det er bevist, at stoffet ikke har hormonforstyrrende virkninger, men – i overensstemmelse med de kriterier, der er anført i punkt 3.6.5, femte og sjette afsnit, i bilag II til denne forordning, som ændret ved forordning 2018/605 – derimod af muligheden for at fastslå, om stoffet har hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, henset til de foreliggende relevante videnskabelige data. Under disse omstændigheder, og henset til de forhold, der er nævnt i denne doms præmis 203, er den omstændighed, at de tilgængelige videnskabelige data, som har kunnet gøres til genstand for en videnskabelig vurdering, er behæftet med mangler, således at det ikke er muligt at fastslå, at aktivstoffet har sådanne virkninger, ikke til hinder for, at der meddeles fornyelse af godkendelsen af stoffet, således som Retten i det væsentlige fastslog i den appellerede doms præmis 276.

206 Endelig skal det bemærkes, at Retten i den appellerede doms præmis 309, andet punktum, supplerede begrundelsen i denne præmis' første punktum, som er identisk med begrundelsen i dommens præmis 272, andet punktum, der skal læses i lyset af dommens præmis 309, andet punktum. Det skal i denne henseende fastslås, at appellanten ikke har anfægtet vurderingen i nævnte præmis 309, andet punktum, hvorefter Kommissionen i den omtvistede afgørelse med rette havde fundet, at genstanden for, omfanget af og betydningen af datamanglerne skulle vurderes af den ansvarlige for risikostyringen i lyset af de generelle konklusioner fra de vurderingsansvarlige, som i sidste ende tog stilling til spørgsmålet om, hvorvidt sådanne datamangler kunne rejse tvivl om konklusionen vedrørende en eventuel »sikker« repræsentativ anvendelse som omhandlet i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009.

207 Under alle omstændigheder kan forsigtighedsprincippet ikke altid, i tilfælde af manglende data, fortolkes således, at det fratager den ansvarlige for risikostyringen enhver skønsmargen ved anvendelsen af de kriterier, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, eftersom det tilkommer denne at bedømme, hvilke foranstaltninger der er egnede til at bringe risikoen ned på et acceptabelt niveau, under overholdelse af proportionalitetsprincippet.

208 For det andet skal appellantens klagepunkter vedrørende den appellerede doms præmis 273, 357 og 358 henset til ovenstående betragtninger forkastes som irrelevante, eftersom de grunde, som de vedrører, er støttet på dem, der er angivet i dommens præmis 101 og 274, og som appellanten ikke har anfægtet. Hvad angår argumentet vedrørende dommens præmis 359 skal dette forkastes som ugrundet.

209 For det tredje skal appellantens argumenter vedrørende den appellerede doms præmis 361 og 363 om, at Retten burde have fastslået, at det tilkom Kommissionen at opfordre ansøgeren om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin til inden vedtagelsen af gennemførelsesforordning 2021/2049 at fremlægge supplerende oplysninger om dette stofs endokrine virkninger, i stedet for at anse det for korrekt at vælge at anmode om yderligere bekræftende data om disse virkninger efter vedtagelsen af denne forordning og indtil den 15. december 2023, for ikke at udtale sig uden at råde over tilstrækkelige videnskabelige data og at overholde forsigtighedsprincippet, ligeledes forkastes.

210 Som Retten med føje bemærkede i den appellerede doms præmis 256, 257 og 364, følger det nemlig af artikel 14, stk. 1a, i gennemførelsesforordning nr. 844/2012, som ændret ved gennemførelsesforordning 2018/1659, at Kommissionen ikke har pligt til at anmode om supplerende oplysninger for at kontrollere overholdelsen af de nye kriterier, der er fastsat i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, men blot har mulighed herfor, hvilket appellanten ikke har bestridt.

211 Det følger heraf, at det andet anbringende og det fjerde anbringendes andet led skal forkastes som delvis irrelevante, delvis ugrundede.

Det fjerde anbringendes første led om karakteren af misbrug af den anden anmodning om bekræftende data om isomerernes toksicitet

Parternes argumentation

212 Med det fjerde anbringendes første led har appellanten anfægtet Rettens vurderinger vedrørende den anden anmodning om bekræftende data vedrørende den relative toksicitet af de forskellige isomerer af cypermethrin, som Kommissionen sendte til ansøgeren om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof.

213 Ifølge appellanten er det klart fastsat i punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013, at »[h]vis aktivstoffet er en blanding af isomerer, skal ratioen eller ratiointervallet for indholdet af de forskellige isomerer oplyses«, og at »[d]en relative biologiske aktivitet skal oplyses for hver enkelt isomer med hensyn til både effektivitet og toksicitet«. Det følger heraf, at eftersom der ikke forelå oplysninger om den relative toksicitet af de forskellige isomerer af cypermethrin, var dossieret vedrørende ansøgningen om fornyelse af godkendelsen ufuldstændig. EFSA påpegede i øvrigt denne mangel på data i sin konklusion, idet den anførte, at »de forskellige isomerers relative toksicitet ikke er blevet oplyst, selv om dette er påkrævet (manglende data)«. I henhold til punkt 2.2 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 kan godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof imidlertid kun meddeles på grundlag af et fuldstændigt dossier, undtagen i særlige tilfælde, hvor de manglende oplysninger anses for at være rent bekræftende og kun har til formål at underbygge beslutningen.

214 Appellanten har gjort gældende, at Retten begik flere retlige fejl ved at forkaste organisationens klagepunkter.

215 For det første er vurderingen i den appellerede doms præmis 342 og 347, hvorefter der kunne anmodes om de bekræftende data på grundlag af artikel 6, litra f), i forordning nr. 1107/2009, behæftet med tre retlige fejl. Først og fremmest omhandler denne bestemmelse ikke anmodninger om supplerende oplysninger vedrørende de data, der skal fremlægges i

godkendelsesdossieret i henhold til forordning nr. 283/2013. Den finder med andre ord ikke anvendelse på situationer, hvor dossieret er ufuldstændigt, idet disse er omfattet af punkt 2.2 i bilag II til forordning nr. 1107/2009. Selv hvis det antages, at denne forordnings artikel 6, litra f), finder anvendelse, forklarede Retten dernæst ikke, hvordan en vejledning fra EFSA, der blev offentliggjort i 2019 og præsenteret som en simpel hjælp til ansøgerne om en godkendelse, skulle kunne udgøre et nyt krav som omhandlet i artikel 6, litra f). Endelig begrænsede Retten med urette sin prøvelse til en kontrol af, om Kommissionen havde anlagt et urigtigt skøn, selv om det var et spørgsmål om fortolkningen af nævnte artikel 6, litra f), der skulle afgøres.

216 For det andet har appellanten gjort gældende, at Retten gengav sagsakterne urigtigt, da den i den appellerede doms præmis 343 fastslog, at der ikke var modstrid mellem EFSA's konstatering af, at der burde have været fremsendt supplerende oplysninger, og Kommissionens konstatering i den omtvistede afgørelse, hvorefter dossieret var fuldstændigt. Organisationen har gjort gældende, at den omstændighed, at et dossier mangler de data, der kræves i henhold til den gældende lovgivning, nødvendigvis udelukker, at det kan anses for at være fuldstændigt, og at det ikke er korrekt at hævde, at EFSA nøjedes med at anmode om mere specifikke oplysninger, således som Retten gjorde det i den appellerede doms præmis 346.

217 For det tredje gengav Retten ligeledes appellantens argumentation urigtigt ved i den appellerede doms præmis 345 at afvise at behandle argumentet om tilsidesættelse af punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013 med den begrundelse, at det var fremsat for sent, selv om det var blevet fremført i organisationens anmodning om intern prøvelse og gentaget i dens stævning i annullationssøgsmålet.

218 Kommissionen har bestridt disse argumenter.

219 Den er principalt af den opfattelse, at appellantens klagepunkter skal afvises, idet de er baseret på den forudsætning, at appellanten i første instans gjorde gældende, at ansøgeren ikke havde nævnt den biologiske aktivitet for hver isomer, således som det er fastsat i punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013. Appellanten har ikke bestridt, at dette argument først blev fremført i replikken. I duplikken anerkendte Kommissionen imidlertid, at det i punkt 89 i stævningen i annullationssøgsmålet allerede var blevet gjort gældende, at ansøgeren ikke havde nævnt den biologiske aktivitet for hver isomer i overensstemmelse med punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013. Den har ikke desto mindre gjort gældende, at i modsætning til hvad Retten anførte, med henvisning til den appellerede doms præmis 337, har appellanten ikke godtgjort, at der er en tilstrækkelig tæt forbindelse mellem dette argument og de klagepunkter, organisationen fremsatte i anmodningen om intern prøvelse. Kommissionen har derfor opfordret Domstolen til at ændre begrundelsen i den appellerede doms præmis 345, idet appellantens argument skulle afvises af en anden retlig grund, eftersom det var fremsat for sent og ikke var støttet på omstændigheder, som var kommet frem under retsforhandlingerne som omhandlet i artikel 84, stk. 1, i Rettens procesreglement.

220 Kommissionen er under alle omstændigheder af den opfattelse, at appellantens argumentation er ugrundet.

221 Hvad i første række angår fortolkningen af artikel 6, litra f), i forordning nr. 1107/2009 har Kommissionen medgivet, at denne bestemmelse ikke omfatter yderligere anmodninger vedrørende de oplysninger, der skal indgå i godkendelsesdossieret. Efter Kommissionens opfattelse, og som anført af Retten i den appellerede doms præmis 343, modsiger denne omstændighed imidlertid ikke den holdning, der blev udtrykt i den omtvistede afgørelse,

hvorefter det var et fuldstændigt dossier, der var blevet fremsendt. Artikel 6, litra f), i forordning nr. 1107/2009 gør det nemlig muligt for Kommissionen at anmode om yderligere bekræftende data, når der er fastsat nye krav under evalueringsprocessen. Desuden fremgår det af den appellerede doms præmis 341 og 346, at der på tidspunktet for forelæggelsen af dossieret ikke var nogen retningslinjer, der præciserede, hvordan isomerer skulle vurderes og tages i betragtning, idet manglen på data først viste sig efter EFSA's vedtagelse af retningslinjerne af 2019. Det følger heraf, at ansøgeren på tidspunktet for fremsendelsen af godkendelsesdossieret faktisk havde fremlagt alle de krævede oplysninger vedrørende isomerer.

222 Kommissionen har i øvrigt på grundlag af præmis 69 i dom af 6. maj 2021, Bayer CropScience og Bayer mod Kommissionen (C-499/18 P, EU:C:2021:367), gjort gældende, at EFSA's nye retningslinjer nødvendigvis udgjorde ny teknisk viden som omhandlet i artikel 6, litra f), i forordning nr. 1107/2009, uanset hvorfra de stammer, eller i hvilket dokument de er fastsat.

223 Hertil kommer, at Retten, således som det fremgår af den appellerede doms præmis 342, i modsætning til hvad appellanten har gjort gældende, ikke nøjedes med at fastslå, at Kommissionen ikke havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn. Retten efterprøvede ligeledes, at Kommissionen ikke havde tilsidesat de gældende procedureregler.

224 Kommissionen har i anden række anført, at kritikpunkterne vedrørende den appellerede doms præmis 343 i det væsentlige gentager de kritikpunkter, der allerede er rettet mod dommens præmis 341 og 346, og at de skal forkastes af de samme grunde. Kommissionen har tilføjet, at appellanten ikke har fremlagt noget egentligt bevis til støtte for sine øvrige argumenter.

Domstolens bemærkninger

225 Hvad indledningsvis angår appellantens klagepunkt vedrørende den appellerede doms præmis 345, hvori Retten afviste appellantens argument om tilsidesættelse af punkt 1.9 i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013 med den begrundelse, at det først var blevet fremsat i replikken, bemærkes, at når en appellant gør gældende, at der er sket en urigtig gengivelse af den pågældendes egne argumenter, skal vedkommende i henhold til artikel 256 TEUF, artikel 58, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol og artikel 168, stk. 1, litra d), i Domstolens procesreglement præcist angive, hvilke oplysninger der er blevet urigtigt gengivet, og godtgøre de analysefejl, som efter appellantens opfattelse foranledigede Retten til en sådan urigtig gengivelse (jf. i denne retning dom af 13.7.2023, Kommissionen mod CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, præmis 212 og den deri nævnte retspraksis).

226 Dette er tilfældet i den foreliggende sag.

227 Som appellanten har gjort gældende, og som generaladvokaten har anført i punkt 80 i forslaget til afgørelse, fremgår det nemlig klart af punkt 44 i anmodningen om intern prøvelse og af punkt 89 i stævningen i annullationssøgsmålet, at appellanten udtrykkeligt havde gjort gældende, at den anden anmodning om bekræftende data vedrørende den relative toksicitet af cypermethrins forskellige isomerer var i strid med det krav, der er fastsat i punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013.

228 Det følger heraf, at Retten gengav appellantens argumentation urigtigt ved i den appellerede doms præmis 345 at fastslå, at organisationens argumentet om tilsidesættelse af punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013 skulle afvises fra realitetsbehandling med den begrundelse, at det først var blevet fremsat i replikken,

229 Denne urigtige gengivelse er imidlertid ikke i sig selv tilstrækkelig til at føre til ophævelse af den appellerede dom, eftersom Retten under alle omstændigheder realitetsbehandlede dette argument og forkastede det med den begrundelse, at isomerer faktisk var blevet taget i betragtning, men at EFSA havde fundet det nødvendigt at råde over mere præcise oplysninger og havde konstateret en mangel i dataene, således som det fremgår af den appellerede doms præmis 346.

230 Selv om Retten realitetsbehandlede dette argument, gør den begrundelse, som den anførte i den appellerede doms præmis 346, det imidlertid ikke muligt at forstå, hvad dens svar faktisk var.

231 Det bemærkes nemlig, at det følger af punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013, der fastsætter kravene til de data vedrørende aktivstoffer, der skal indgå i dossiererne vedrørende godkendelse eller fornyelse af godkendelsen, at »[h]vis aktivstoffet er en blanding af isomerer, skal ratioen eller ratiointervallet for indholdet af de forskellige isomerer oplyses. Den relative biologiske aktivitet skal oplyses for hver enkelt isomer med hensyn til både effektivitet og toksicitet«.

232 Som det bl.a. fremgår af 13. betragtning til gennemførelsesforordning 2021/2049, er cypermethrin en blanding af otte isomerer. De dossierer, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen indgav, skulle derfor indeholde de oplysninger, der er fastsat i punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013.

233 Som Retten fastslog i den appellerede doms præmis 346, kan den omstændighed alene, at isomerer var blevet »taget i betragtning«, uanset hvilken præcis rækkevidde dette udtryk i øvrigt har, således som generaladvokaten har fremhævet i punkt 94 og 95 i forslaget til afgørelse, hverken betyde, at ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin oplyste ratioen eller ratiointervallet for indholdet af de forskellige isomerer, eller at de i deres dossierer vedrørende fornyelse nævnte den relative biologiske aktivitet for hver enkelt isomer med hensyn til både effektiviteten og toksiciteten af dette aktivstof.

234 Denne vurdering er så meget desto mere begrundet, som det i EFSA's konklusion fra 2018 – således som Retten selv fremhævede i den appellerede doms præmis 343 – var anført, at der ikke var blevet fremlagt nogen specifik toksikologisk undersøgelse for de forskellige isomerer, således at det ikke var muligt at nå frem til en konklusion vedrørende deres relative toksicitet.

235 Som Kommissionen i det væsentlige selv anførte i den omtvistede afgørelse, vedrørte den anden anmodning om »bekræftende oplysninger«, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet skulle fremlægge for Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA senest den 15. december 2023, og som er nævnt i bilag I til gennemførelsesforordning 2021/2049, desuden »den relative toksicitet af individuelle cypermethrin-isomerer, navnlig enantiomerer (1S-cis αR)«. Denne anmodning kunne kun bekræfte, at dataene vedrørende den relative toksicitet af disse forskellige isomerer endnu ikke fremgik af de dossierer, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof havde indgivet, således som EFSA anførte i sin konklusion fra 2018.

236 Selv om det er korrekt, at EFSA på tidspunktet for ansøgningen om fornyelse af godkendelsen endnu ikke havde offentliggjort retningslinjer for identifikation af data, bemærkes, i lighed med hvad generaladvokaten har anført i punkt 83 i forslaget til afgørelse, at den forpligtelse, der følger af punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013, ikke er knyttet til nogen opsættende betingelse hvad angår bl.a. forudgående vedtagelse af sådanne retningslinjer.

237 Eftersom det ikke var godtgjort, at de data vedrørende den relative toksicitet af isomerer af cypermethrin, som kræves i henhold til punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013, var indeholdt i de dossierer, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin havde indgivet, var det med urette, at Retten i den appellerede doms præmis 342 og 347 fastslog, at Kommissionen med rette kunne anse disse oplysninger for blot at være »yderligere bekræftende data« som omhandlet i artikel 6, litra f), i forordning nr. 1107/2009. Som generaladvokaten har anført i punkt 88 i forslaget til afgørelse, kan data, der skal indgå i de dossierer, der forelægges med henblik på fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, nemlig ikke være omfattet af denne bestemmelse.

238 Det følger heraf, at det fjerde anbringendes første led skal tages til følge.

Det tredje anbringende vedrørende manglende hensyntagen til de andre mangler i dataene, som EFSA havde påpeget

Parternes argumentation

239 Med det tredje anbringende har appellanten anfægtet Rettens vurderinger i den appellerede doms præmis 309, 310, 312 og 313.

240 Appellanten har først anført, at Retten begik en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 309 at fastslå, at manglende data ikke nødvendigvis indikerede, at kriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke var opfyldt. Eftersom EFSA havde identificeret 24 datamangler, som appellanten udtrykkeligt påpegede i stævningen i annullationssøgsmålet, er en sådan vurdering uforenelig med forsigtighedsprincippet, der ligger til grund for denne forordning, og med den fordeling af bevisbyrden, som den fastsætter. Henset til antallet og arten af de manglende data var fornyelsen af godkendelsen af cypermethrin uden indhentning af supplerende oplysninger udtryk for et åbenbart urigtigt skøn.

241 Appellanten har dernæst gjort gældende, at Retten misforstod betydningen af organisationens argumentation, da den i den appellerede doms præmis 310 fastslog, at den blandede det forhold, at et dossier, der er forelagt for den rapporterende medlemsstat, er fuldstændigt ud fra et faktuelt synspunkt, sammen med de datamangler, som EFSA kan konstatere i forbindelse med sin risikovurdering. Ifølge appellanten betyder det forhold, at der i dossieret til ansøgningen om fornyelse af godkendelsen mangler data, som ansøgeren skal fremlægge, at der ikke kan foretages en fuldstændig vurdering af det pågældende aktivstof, og dette forhold er derfor til hinder for Kommissionens fornyelse af godkendelsen af stoffet.

242 Endelig har appellanten gjort gældende, at Retten ved i den appellerede doms præmis 312 at fastslå, at appellanten ikke havde angivet, hvorfor de talrige datamangler nødvendigvis burde have fået Kommissionen til at fastslå, at kriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke var opfyldt, og til at afslå at forny godkendelsen af cypermethrin, vendte bevisbyrden om i strid med denne forordnings opbygning. Ifølge appellanten forudsatte Retten, at disse kriterier var opfyldt, og pålagde således appellanten at bevise det modsatte. En sådan tilgang svarer imidlertid til at kræve af appellanten, at denne fører bevis for faktiske omstændigheder, som det hypotetisk er umuligt at fastlægge, eftersom mangel på data henviser til en situation med videnskabelig uvidenhed, der forhindrer enhver vurdering af, om de nævnte kriterier er overholdt. Appellanten har anført, at organisationen under proceduren derimod godtgjorde, at disse datamangler vedrørende lovgivningsmæssige og obligatoriske elementer a priori umuliggjorde enhver positiv

konklusion med hensyn til overholdelsen af disse kriterier, hvilket rejser alvorlig tvivl om lovligheden af gennemførelsesforordning 2021/2049. Det er ligeledes af denne grund, at appellanten er af den opfattelse, at den retspraksis, hvortil der henvises i den appellerede doms præmis 313, og hvorefter en forebyggende foranstaltning ikke kan baseres på en rent hypotetisk tilgang til risikoen, ikke er relevant, eftersom spørgsmålet i tilfælde af mangel på oplysninger, som EU-lovgiver imidlertid anser for nødvendige, ikke er, om risikoen er »hypotetisk«, men om det trods alt er muligt at identificere og dermed håndtere den.

243 Kommissionen har gjort gældende, at det tredje anbringende skal forkastes som delvis irrelevant, delvis ugrundet.

Domstolens bemærkninger

244 Hvad angår appellantens klagepunkt vedrørende Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 309 bemærkes, at første punktum i denne præmis 309, der er identisk med andet punktum i dommens præmis 272, har samme tvetydighed som den, der er fremhævet i nærværende doms præmis 198. Det følger heraf, at denne vurdering af de samme grunde er utilstrækkeligt begrundet.

245 Som det imidlertid allerede er blevet fremhævet i nærværende doms præmis 206, supplerede Retten begrundelsen i dommens præmis 309, første punktum, ved i andet punktum i denne præmis at fremhæve, at Kommissionen i den omtvistede afgørelse med rette havde fundet, at genstanden for, omfanget af og betydningen af datamanglerne skulle vurderes af den ansvarlige for risikostyringen i lyset af de generelle konklusioner fra de vurderingsansvarlige, som i sidste ende tog stilling til spørgsmålet om, hvorvidt sådanne datamangler kunne rejse tvivl om konklusionen vedrørende en eventuel »sikker« repræsentativ anvendelse som omhandlet i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009.

246 Appellanten har ikke anfægtet begrundelsen i den appellerede doms præmis 309, andet punktum.

247 Appellanten har heller ikke fremsat noget præcist klagepunkt vedrørende den appellerede doms præmis 314, hvori Retten fandt, at »talrige datamangler« ikke i sig selv gjorde det muligt at konkludere, at kriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke var opfyldt, idet Kommissionen i sin egenskab af ansvarlig for risikostyringen i hvert enkelt tilfælde, og under overholdelse af forsigtighedsprincippet, kan vurdere, om disse kriterier kan være opfyldt for et givet aktivstof, uanset eventuelle datamangler.

248 Som det er blevet anført i denne doms præmis 207, kan forsigtighedsprincippet ikke altid, i tilfælde af manglende data, fortolkes således, at det fratager den ansvarlige for risikostyringen enhver skønsmargen ved anvendelsen af de kriterier, der er fastsat i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, eftersom det tilkommer denne at bedømme, hvilke foranstaltninger der er egnede til at bringe risikoen ned på et acceptabelt niveau, under overholdelse af proportionalitetsprincippet.

249 Dette gælder så meget desto mere, som EFSA i sin risikovurdering hverken havde anset de omhandlede datamangler for at udgøre kritiske områder, der gav anledning til bekymring, eller, som generaladvokaten har anført i punkt 67 i forslaget til afgørelse, for at være til hinder for, at det kunne fastslås, at det omhandlede aktivstof var uskadeligt.

250 Under disse omstændigheder tilkom det appellanten, i overensstemmelse med den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 82, og således som Retten med føje fastslog i den appellerede doms præmis 312, at godtgøre, hvordan de »talrige datamangler«, der blev gjort gældende, nødvendigvis burde have fået Kommissionen til at fastslå, at kriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke var opfyldt, og til at afslå fornyelse af godkendelsen af cypermethrin.

251 Følgelig skal det tredje appelanbringende forkastes.

Det femte anbringende vedrørende den manglende undersøgelse af langtidstoksiciteten i forbindelse med den repræsentative anvendelse, som ansøgeren havde fremlagt

Parternes argumentation

252 Med det femte anbringende har appellanten gjort gældende, at Retten begik flere retlige fejl ved fortolkningen af artikel 4, stk. 3 og 5, i forordning nr. 1107/2009, idet den forkastede organisationens argumentation om, at cypermethrin kun kunne godkendes på den betingelse, at langtidstoksiciteten af en repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende dette aktivstof var blevet vurderet.

253 Appellanten har for det første foreholdt Retten, at den i den appellerede doms præmis 418 anlagde en urigtig fortolkning af denne forordnings artikel 4, stk. 5, ved at fastslå, at denne bestemmelse ikke havde til formål at udvide kravene i artikel 4, stk. 1-3, til at gælde for plantebeskyttelsesmidler i en eller flere af deres repræsentative anvendelser. Organisationen har gjort gældende, at forordningens artikel 4, stk. 5, derimod kræver, at mindst én repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det omhandlede aktivstof, er i overensstemmelse med kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009, for at det nævnte stof kan anses for at opfylde disse krav. Den har tilføjet, at disse kriterier vedrører selve plantebeskyttelsesmidlerne og ikke aktivstoffet alene. For så vidt som de kriterier, der er fastsat i punkt 3 i bilag II til denne forordning, konkretiserer og gennemfører de kriterier, der er fastsat i forordningens artikel 4, stk. 1 og 3, finder de følgelig ligeledes anvendelse på den repræsentative anvendelse. Det påhviler derfor Kommissionen, inden den fornyer godkendelsen af et aktivstof, at sikre sig, at den repræsentative anvendelse ikke har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed.

254 Appellanten er for det andet af den opfattelse, at det var på grundlag af et selvmodsigende og mangelfuldt ræsonnement, at Retten i den appellerede doms præmis 421 og 424 fastslog, at den vurdering, der var blevet lagt til grund i dommens præmis 418, ikke kunne forstås således, at den gav Kommissionen lov til at forny godkendelsen af et aktivstof, for hvilket det eneste testede plantebeskyttelsesmiddel havde langtidstoksicitet, idet EU-lovgiver har fastsat, at de kumulative virkninger af et plantebeskyttelsesmiddels bestanddele skal tages i betragtning både ved fornyelsen af godkendelsen af aktivstofferne og ved godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlerne. Appellanten har gjort gældende, at Retten ikke præciserede, hvordan Kommissionen kunne sikre sig, at der ikke var langtidstoksicitet forbundet med den repræsentative anvendelse, hvis denne ikke var underlagt hverken de kriterier, der er fastsat i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009, eller de kriterier, der er fastsat i punkt 3 i bilag II til denne forordning.

255 Appellanten har for det tredje gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl og tilsidesatte fordelingen af bevisbyrden ved i den appellerede doms præmis 427 at fastslå, at organisationen ikke havde fremlagt oplysninger, der kunne rejse »rimelig tvivl« om lovligheden af Kommissionens vurdering i den omtvistede afgørelse, hvorefter cypermethrin ikke udviste nogen form for carcinogenicitet eller langtidstoksicitet i en af sine repræsentative anvendelser.

256 Retten henviste med urette kun til fraværet af langtidstoksicitet eller carcinogenicitet af selve aktivstoffet, selv om spørgsmålet vedrørte den formulering, der var blevet anvendt i forbindelse med ansøgningen om fornyelse af godkendelsen, nemlig plantebeskyttelsesmidlet »Cypermethrin 500 EC«, der indeholder andre bestanddele end blot aktivstoffet, og hvis manglende langtidstoksicitet skulle efterprøves.

257 Appellanten har desuden anført, at Retten vendte bevisbyrden om og således ikke tog hensyn til opbygningen af forordning nr. 1107/2009 og det forsigtighedsprincip, der ligger til grund for denne forordning. Ifølge organisationen påhvilede det ikke denne at godtgøre, at der ikke var langtidstoksicitet forbundet med den repræsentative anvendelse. Det påhvilede derimod ansøgeren om fornyelse af godkendelsen at føre dette bevis. Den omstændighed, at en sådan vurdering ikke blev foretaget, er efter appellantens opfattelse tilstrækkelig til at rejse alvorlig tvivl om lovligheden af afgørelsen om fornyelse af godkendelsen af det aktivstof, der er indeholdt i denne repræsentative anvendelse. Det påhvilede derfor Kommissionen at godtgøre, at en sådan vurdering faktisk var blevet foretaget, hvilket den ikke gjorde i den omtvistede afgørelse. Appellanten er følgelig af den opfattelse, at Retten ved at formode, at den repræsentative anvendelse ikke udviste langtidstoksicitet, krævede af organisationen, at denne førte bevis for det modsatte, selv om der ikke var udført nogen langtidstoksicitetstest med produktet »Cypermethrin 500 EC«, hvilket svarede til at pålægge appellanten et umuligt bevis.

258 Appellanten har for det fjerde anført, at Retten begik flere retlige fejl ved i den appellerede doms præmis 428-433 at tiltræde Kommissionens argumentation om, at det ikke var nødvendigt at foretage en vurdering af langtidstoksiciteten af produktet »Cypermethrin 500 EC«, eftersom der for hver af produktets bestanddele var blevet fremlagt sikkerhedsdatablade, der var blevet vurderet i en fortrolig del af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, og at hverken den rapporterende medlemsstat, EFSA eller offentligheden havde givet udtryk for bekymring med hensyn til langtidstoksiciteten af dette produkt.

259 Appellanten er i første række af den opfattelse, at vurderingen i den appellerede doms præmis 428, hvorefter Kommissionen kunne fastslå, at langtidstoksiciteten af produktet »Cypermethrin 500 EC« ikke var »problematisk«, når den rapporterende medlemsstat eller EFSA ikke havde givet udtryk for bekymring, både hviler på en omvending af bevisbyrden og på det fejlagtige postulat, at kravet om fravær af langtidstoksicitet kun vedrører aktivstoffet. Organisationen har gjort gældende, at dette krav også gælder for den repræsentative anvendelse. Den har i denne henseende anført, at EFSA i sin konklusion fra 2018 hvad angår det første kritiske område, der gav anledning til bekymring, fremhævede, at genotoksiciteten af den tekniske specifikation af cypermethrin – nemlig aktivstoffet og de urenheder fra fremstillingsprocessen, der findes i produkter fremstillet på basis af dette aktivstof – ikke kunne udelukkes, hvilket direkte vedrører den repræsentative anvendelses genotoksicitet.

260 Appellanten har i anden række gjort gældende, at vurderingen i den appellerede doms præmis 429, hvorefter Kommissionen ikke havde pligt til at foretage sin egen supplerende vurdering, dels fordi produktet »Cypermethrin 500 EC« allerede var tilladt til markedsføring, dels fordi hverken medlemsstaterne eller EFSA havde indberettet noget potentielt problem,

bygger på flere fejl og fører til usammenhængende konsekvenser. Organisationen har navnlig gjort gældende, at den omstændighed, at der fandtes tidligere nationale godkendelser, ikke kunne fritage Kommissionen for selv at undersøge, om produktet var i overensstemmelse med kravene i forordning nr. 1107/2009.

261 Først og fremmest fritager den omstændighed, at vurderingsmyndighederne eller -organerne ikke har indberettet et problem, ikke Kommissionen fra sin forpligtelse til selv at kontrollere, om der foreligger et problem, navnlig når fraværet af indberettede problemer skyldes, at der ikke er foretaget undersøgelser, der kan identificere en potentiel risiko. Dernæst kan argumentet om, at medlemsstaterne nødvendigvis måtte have kontrolleret fraværet af langtidstoksicitet af det pågældende produkt, ikke antages til realitetsbehandling, da Kommissionen fremførte det sent, i duplikken. Under alle omstændigheder forekommer et sådant argument irrelevant, idet nødvendigheden af at foretage en sådan kontrol først blev klart fastslået i forbindelse med dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), hvilket krav i vidt omfang fortsat ikke anvendes på medlemsstatsplan. Endelig har appellanten tilføjet, at hvis sådanne test af produktet »Cypermethrin 500 EC« var blevet gennemført og fremsendt til medlemsstaterne, ville de også være blevet fremsendt til den rapporterende medlemsstat og EFSA i forbindelse med fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffet, hvilket ikke skete.

262 Appellanten har desuden gjort gældende, at Rettens ræsonnement fører til usammenhængende konsekvenser. Det ville nemlig svare til at tillade Kommissionen at formode, at en repræsentativ anvendelse opfylder alle kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009, når ingen medlemsstat har givet udtryk for forbehold i forbindelse med godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel med samme sammensætning. En sådan formodning ville betyde, at aktivstoffet i forbindelse med fornyelsen af godkendelsen af dette ville blive anset for at opfylde de samme kriterier i henhold til artikel 4, stk. 5. Som følge heraf ville medlemsstaterne så være nødt til at tillade markedsføring af ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er identisk med denne repræsentative anvendelse, idet Kommissionen allerede vil have anset denne for at være i overensstemmelse med kravene i artikel 4. En sådan cirkelslutning ville fratage den periodiske og grundige revurdering af aktivstofferne, der er fastsat i den nævnte forordning, sin rækkevidde.

263 Appellanten har i tredje række anfægtet vurderingerne i den appellerede doms præmis 431 og 432, hvorved Retten forkastede organisationens argument om, at langtidstoksiciteten af den repræsentative anvendelse ikke var blevet vurderet, som »ren spekulation«. Retten fandt, at det ikke kunne udledes af den omstændighed, at der ikke var henvist til en sådan vurdering i EFSA's konklusion fra 2018 eller i den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, at den ikke var blevet foretaget, og tilføjede, at den fortrolige del af dette udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse indeholdt de oplysninger, som denne vurdering var baseret på.

264 Appellanten har gjort gældende, at dette ræsonnement svarer til at pålægge organisationen at føre bevis for en omstændighed, der ikke forelå, hvilket udgør et probatio diabolica, så meget desto mere som visse dele af dossieret er fortrolige. Ifølge appellanten påhvilede det Kommissionen at godtgøre, at der faktisk var blevet gennemført en sådan vurdering, og Retten at anmode Kommissionen om at fremlægge den for at kunne efterprøve dens indhold. Retten kunne derimod ikke støtte sig på den fortrolige karakter af den nævnte del af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse med henblik på at opstille en uafkræftelig formodning for, at den pågældende vurdering faktisk var blevet gennemført.

265 Endelig har appellanten i fjerde række rejst tvivl om Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 433, hvorved den godkendte Kommissionens tilgang, der gik ud på, at de sikkerhedsdatablade, der udarbejdes for hver bestanddel af den repræsentative anvendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1) (herefter »REACH-forordningen«), og forordning nr. 1272/2008 var tilstrækkelige til at bestemme denne anvendelses langtidstoksicitet. Appellanten har gjort gældende, at den anførte begrundelse er både utilstrækkelig og retligt forkert.

266 For det første begrundede Retten ikke tilstrækkeligt, hvorfor den vurderede, at de metoder til klassificering af blandinger, der er fastsat i REACH-forordningen og forordning nr. 1272/2008, også skulle finde anvendelse på plantebeskyttelsesmidler. Ifølge appellanten – og i overensstemmelse med dom af 4. oktober 2023, Ascenza Agro og Industrias Afrasa mod Kommissionen (T-77/20, EU:T:2023:602, præmis 463-467) – udgør forordning nr. 1107/2009 lex specialis, der indfører en strengere retlig ramme end disse forordninger, således at de metoder, der anvendes i sammenhæng med dem, ikke nødvendigvis kan overføres på plantebeskyttelsesmidler. For det andet tog Retten ikke stilling til de argumenter, som appellanten havde fremført i punkt 115 i stævningen i annullationssøgsmålet vedrørende den begrænsede og utilstrækkelige karakter af de datakrav, der er fastsat i REACH-forordningen og forordning nr. 1272/2008, og den manglende hensyntagen til de kumulative og synergistiske virkninger – de såkaldte »cocktaileffekter« – der følger af interaktionen mellem de forskellige bestanddele i et plantebeskyttelsesmiddel. I denne henseende har appellanten anført, at Retten tilsidesatte de krav, der følger af dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 Kommissionen er af den opfattelse, at det femte anbringende er ugrundet.

268 Den har for det første gjort gældende, at artikel 4, stk. 1 og 3, i forordning nr. 1107/2009, således som Retten fastslog i den appellerede doms præmis 418 og 419, ikke finder anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der indeholder godkendte aktivstoffer, men alene på selve aktivstofferne.

269 Hvad for det andet angår appellantens kritikpunkter vedrørende den appellerede doms præmis 421 og 424 har Kommissionen anført, at Retten gav en tilstrækkelig begrundelse for sin vurdering. Den har fremhævet, at de grunde, der er anført i dommens præmis 422, 423, 425 og 426, som appellanten i øvrigt ikke har bestridt i sit appelskrift, i tilstrækkelig grad besvarer de argumenter, der blev fremført i første instans.

270 For det tredje har Kommissionen hvad angår argumenterne vedrørende den appellerede doms præmis 427 først gjort gældende, at appellanten fejlfortolker denne. I modsætning til hvad appellanten har hævdet, nævnte Retten nemlig fraværet af langtidstoksicitet eller carcinogenicitet af cypermethrin, ikke som aktivstof, men kun »i en af stoffets anvendelser«. Dernæst udspringer argumentet om en hævdet omvendt bevisbyrde af en urigtig udlægning af den retspraksis, der finder anvendelse, og af den appellerede doms præmis 427. Retten pålagde nemlig blot appellanten den bevisbyrde, der påhviler enhver, der anmoder om intern prøvelse. Hvad endelig angår appellantens argument om, at Kommissionen ikke havde bevist, at

langtidstoksiciteten af produktet »Cypermethrin 500 EC« var blevet vurderet, har denne institution henvist til sine bemærkninger som svar på appellantens klagepunkter vedrørende den appellerede doms præmis 428-433, som der er redegjort for i nærværende doms præmis 271-274.

271 For det fjerde har Kommissionen anført, at appellanten har fejlfortolket den appellerede doms præmis 428. Retten fastslog ikke, at fraværet af langtidstoksicitet på abstrakt vis kunne udledes af den omstændighed alene, at de kompetente myndigheder ikke havde givet udtryk for bekymring på grund af manglende undersøgelse af spørgsmålet. Retten nøjedes ganske enkelt med at konstatere, at den omstændighed, at der i det foreliggende tilfælde ikke var givet udtryk for bekymring i forbindelse med risikovurderingen med hensyn til toksiciteten af cypermethrin, tydede på, at produktet i en eller flere repræsentative anvendelser ikke havde problematiske aspekter, dvs. at det ikke var langtidstoksisk. Desuden har appellanten på ingen måde underbygget sit argument vedrørende den appellerede doms præmis 430.

272 For det femte har Kommissionen først gjort gældende, at den kritik, der er rettet mod den appellerede doms præmis 429, delvis gentager kritikken vedrørende dommens præmis 428 og derfor skal besvares på samme måde. Kommissionen har tilføjet, at det argument, som den fremførte, og som Retten med føje tog til følge i præmis 429, kunne antages til realitetsbehandling, eftersom det besvarede den replik, der var indgivet i første instans, og som appellanten i øvrigt havde mulighed for at udtale sig om i retsmødet. Dernæst skal appellantens argumenter om, at de krav, der følger af dom af 1. oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), i vidt omfang fortsat ikke anvendes og ikke finder anvendelse på medlemsstatsplan, afvises fra realitetsbehandling, idet de ikke blev fremført for Retten, og de er under alle omstændigheder uunderbyggede. Hvad endelig angår de usammenhængende konsekvenser, som Rettens ræsonnement skulle føre til, har Kommissionen fremhævet, at dette ræsonnement alene tog sigte på at afgøre, om Kommissionen, og ikke medlemsstaterne, havde pligt til at foretage sin egen supplerende vurdering, når medlemsstaterne eller EFSA ikke havde indberettet noget potentielt problem. Kommissionen har tilføjet, at appellantens argumentation om, at en medlemsstat skal tillade markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, hvis aktivstoffet i midlet er blevet godkendt, modsiges af dom af 25. april 2024, PAN Europe (Vurdering af hormonforstyrrende egenskaber) (C-309/22 og C-310/22, EU:C:2024:356, præmis 83).

273 Hvad for det sjette angår appellantens argument vedrørende den appellerede doms præmis 431 og 432, hvorefter Retten pålagde organisationen en umulig bevisbyrde, har Kommissionen henvist til de bemærkninger, som den allerede har fremsat med hensyn til kritikpunkterne vedrørende dommens præmis 427, og har i denne henseende anført, at denne præmis 432 henviser til dommens præmis 42 og til Domstolens praksis.

274 Hvad endelig for det syvende angår klagepunkterne vedrørende vurderingerne i den appellerede doms præmis 433 har Kommissionen i første række gjort gældende, at Retten ikke havde pligt til at begrunde konstateringen af, at de metoder, der anvendes inden for rammerne af REACH-forordningen og forordning nr. 1272/2008, ligeledes finder anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, eftersom appellanten ikke havde fremført et sådant argument i første instans. I anden række er Kommissionen af den opfattelse, at appellanten fejlfortolker præmis 463-467 i dom af 4. oktober 2023, Ascenza Agro og Industrias Afrasa mod Kommissionen (T-77/20, EU:T:2023:602). Ved denne dom blev det ikke anerkendt, at forordningen nr. 1101/2009 udgjorde lex specialis i forhold til REACH-forordningen og forordning nr. 1272/2008. Retten nøjedes med at bemærke, at Kommissionen ikke havde pligt til inden for rammerne af forordning nr. 1107/2009 at anvende REACH-forordningens tilgang. Der er imidlertid intet til hinder for, at EFSA i forbindelse med sin risikovurdering anvender en metode, der følger af sidstnævnte

forordning eller forordning nr. 1272/2008, når den svarer til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden som omhandlet i artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 og artikel 13, stk. 1, første afsnit, i gennemførelsesforordning nr. 844/2012. I tredje række har Kommissionen gjort gældende, at forordning nr. 1107/2009, i modsætning til hvad appellanten har gjort gældende, ikke fastsætter en strengere ramme end REACH-forordningen og forordning nr. 1272/2008, der ligeledes udtrykkeligt er baseret på forsigtighedsprincippet, således som det bekræftes i dom af 9. november 2023, Chemours Netherlands mod ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, præmis 60), og af 21. juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 129). I fjerde og sidste række har Kommissionen gjort gældende, at Retten faktisk behandlede de argumenter, som appellanten havde fremført i punkt 115 i sin stævning i annullationssøgsmålet, og anført, at den tilslutter sig Rettens analyse i den appellerede doms præmis 433.

275 I replikken har appellanten for det første gentaget, at organisationen i punkt 115 i stævningen i annullationssøgsmålet detaljeret havde redegjort for grundene til, at metoderne vedrørende klassificering af blandinger som fastsat i REACH-forordningen og forordning nr. 1272/2008 ikke kunne overføres på forordning nr. 1107/2009. Appellanten har for det andet præciseret, at forordning nr. 1107/2009 er baseret på et princip om forbud mod markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, medmindre det forinden er godtgjort, at det er uskadeligt, mens REACH-forordningen bygger på det modsatte princip, der er baseret på den frie bevægelighed for kemikalier, medmindre det godtgøres, at de er skadelige, og der efterfølgende træffes afgørelse om forbud. Organisationen har tilføjet, at de grunde til forbud, der er fastsat i REACH-forordningen, er begrænsede og ikke omfatter alle skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller uacceptable virkninger på miljøet som omhandlet i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009.

276 I duplikken har Kommissionen anført, at ingen af de fire argumenter, som appellanten fremførte i punkt 115 i stævningen i annullationssøgsmålet, vedrørte spørgsmålet om anvendeligheden af de metoder vedrørende klassificering af blandinger, der er fastsat i REACH-forordningen og forordning nr. 1272/2008, på plantebeskyttelsesmidler. Kommissionen har tilføjet, at appellantens argumentation ikke rejser tvivl om, at EFSA kan benytte en vurderingsmetode, der følger af disse forordninger, i forbindelse med vurderingen af et aktivstof.

Domstolens bemærkninger

277 Med det femte appelanbringende, der vedrører vurderingen af langtidstoksiciteten i forbindelse med den repræsentative anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet cypermethrin, har appellanten gjort gældende, at Retten begik flere retlige fejl ved fortolkningen af artikel 4, stk. 3 og 5, i forordning nr. 1107/2009. Organisationen har for det første gjort gældende, at Retten med urette fastslog, at kriterierne i punkt 3 i bilag II til denne forordning kun finder anvendelse på aktivstoffet, selv om de også vedrører den repræsentative anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette stof, hvilket således behæftede den appellerede doms præmis 418-426 med en selvmodsigende begrundelse og en fejlagtig fortolkning af denne forordnings artikel 4, stk. 5. Den har for det andet foreholdt Retten, at den uden efterprøvelse tilsluttede sig Kommissionens holdning i den omtvistede afgørelse, hvorefter det forhold, at den rapporterende medlemsstat, EFSA eller offentligheden ikke havde givet udtryk for bekymring, var tilstrækkeligt til at udelukke langtidstoksicitet af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende dette aktivstof, og at den herved vendte bevisbyrden om.

278 Hvad i første række angår de retlige fejl, som appellanten har gjort gældende vedrørende den appellerede doms præmis 418-426, skal det indledningsvis bemærkes, at Retten i dommens præmis 418-420 fastslog, at kriterierne i punkt 2 og 3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, som

denne forordnings artikel 4, stk. 1, henviser til, ikke finder anvendelse på godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, men på godkendelse af et aktivstof. Retten fandt desuden, at den nævnte forordnings artikel 4, stk. 5, ikke bevirker, at de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1-3, udvides til at omfatte plantebeskyttelsesmidler, eftersom EU-lovgiver udtrykkeligt har sondret mellem på den ene side godkendelse af aktivstoffer på EU-plan og på den anden side godkendelse, under medlemsstaternes ansvar, af produkter indeholdende disse stoffer til anvendelse som pesticider.

279 Som Retten med føje fremhævede i bl.a. den appellerede doms præmis 419 og 423, har EU-lovgiver med vedtagelsen af forordning nr. 1107/2009 afgjort ønsket at sondre mellem proceduren for godkendelse af aktivstoffer, der er reguleret i denne forordnings kapitel II, og proceduren for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er reguleret i kapitel III.

280 Det skal ligeledes bemærkes, at artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 i overensstemmelse med sin overskrift fastsætter kriterierne for godkendelse af aktivstoffer.

281 For det første henviser artikel 4, stk. 1, for så vidt angår godkendelse af et givet aktivstof imidlertid til de betingelser, som plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et sådant aktivstof, skal opfylde, således som disse er fastsat i artikel 4, stk. 2 og 3.

282 For det andet bestemmes det i artikel 4, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009, at »[f]or så vidt angår godkendelse af et aktivstof anses stk. 1, 2 og 3 for at være opfyldt, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse krav«.

283 Den formodning, der er indført ved denne forordnings artikel 4, stk. 5, forudsætter således, at det godtgøres, at mindst én repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder de kriterier, der er fastsat i forordningens artikel 4, stk. 1-3.

284 Det følger heraf, at i overensstemmelse med sondringen i forordning nr. 1107/2009 mellem proceduren for godkendelse af et aktivstof og proceduren for godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivstof, skal det bevis, der kræves i henhold til denne forordnings artikel 4, stk. 5, føres enten i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, idet den medlemsstat, der er blevet forelagt ansøgningen, da skal kontrollere, at kravene i forordningens artikel 29, stk. 1, der henviser til kravene i artikel 4, stk. 2 og 3, er opfyldt, eller i forbindelse med den procedure for godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, der gennemføres ved Kommissionen. I artikel 14, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 er det i øvrigt udtrykkeligt bekræftet, at i forbindelse med fornyelse af godkendelsen af et aktivstof anses denne forordnings artikel 4 for at være opfyldt, når det er fastslået, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse kriterier.

285 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 156 i forslaget til afgørelse, indebærer godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof derfor, at Kommissionen skal undersøge en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof, i lyset af de vurderingskriterier, der er fastsat i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009.

286 Det følger heraf, at Retten begik en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 418 at fastslå, at denne forordnings artikel 4, stk. 5, ikke havde til formål at udvide kravene i dens artikel 4, stk. 1-3, til at gælde for plantebeskyttelsesmidler i en eller flere repræsentative anvendelser.

287 Hvis begrundelsen i en dom afsagt af Retten indeholder en tilsidesættelse af EU-retten, men konklusionen er berettiget af andre retlige grunde, bevirker en sådan tilsidesættelse imidlertid ikke, at denne dom skal ophæves, men at begrundelsen skal ændres, således som det allerede er blevet anført i nærværende doms præmis 201.

288 I det foreliggende tilfælde var det med føje, at Retten i den appellerede doms præmis 421 i det væsentlige fastslog, at Kommissionen ikke kan godkende eller forny godkendelsen af et aktivstof, når det eneste undersøgte plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder stoffet, udviser langtidstoksicitet.

289 Det følger nemlig for det første af artikel 4, stk. 5, og artikel 14, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, at det i forbindelse med godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et givet aktivstof påhviler Kommissionen at sikre sig, at det er godtgjort, at mindst én repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende dette aktivstof faktisk opfylder kravene i forordningens artikel 4, stk. 1-3.

290 For det andet bemærkes, at i henhold til denne forordnings artikel 4, stk. 3, litra b), artikel 29, stk. 1, litra e), og artikel 29, stk. 2, kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis ansøgeren bl.a. ved hjælp af forsøg, analyser og undersøgelser af midlet har godtgjort, at det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden ikke har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed. Denne betingelse kan ikke anses for at være opfyldt, når et plantebeskyttelsesmiddel udviser en form for carcinogenicitet eller langtidstoksicitet (jf. i denne retning dom af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 114-116).

291 I anden række har appellanten foreholdt Retten, at den i den appellerede doms præmis 427-433 fejlagtigt fastslog, at Kommissionen i den omtvistede afgørelse med rette kunne lægge til grund, at et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende cypermethrin i en af sine repræsentative anvendelser ikke udviste nogen form for carcinogenicitet eller langtidstoksicitet.

292 I denne henseende fremgår det af den appellerede doms begrundelse, at Retten indledningsvis i dommens præmis 428 fastslog, at selv om »hverken EFSA's konklusion fra 2018 eller udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse fra den rapporterende medlemsstat inde[holdt] en udtrykkelig henvisning til langtidstoksicitet, [var] der intet, der indikere[de], at midlet i en eller flere af dets repræsentative anvendelser [havde] problematiske aspekter«. Dernæst fastslog Retten i dommens præmis 429, at eftersom dette middel allerede var blevet tilladt markedsført i forbindelse med nationale godkendelsesprocedurer, hvorunder medlemsstaterne »nødvendigvis« måtte have kontrolleret fraværet af langtidstoksicitet, fritog den omstændighed, at der ikke var indberettet noget potentielt problem, Kommissionen fra at »foretage sin egen supplerende vurdering«. Endelig forkastede Retten i den appellerede doms præmis 431 og 432 appellantens argument om, at der ikke var foretaget en vurdering af langtidstoksiciteten af cypermethrin, idet den støttede sig på Kommissionens bemærkninger om, at den rapporterende medlemsstats vurderingsdokumenter indeholdt et fortroligt bind 4 med de oplysninger, på grundlag af hvilke »formuleringen« var blevet vurderet, og fastslog, at dette argument ikke gav anledning til »rimelig tvivl« om den omtvistede afgørelses lovlighed.

293 For det første bemærkes, at Rettens vurderinger i den appellerede doms præmis 428 og 429 hviler på den formodning, at der var blevet foretaget en vurdering af langtidstoksiciteten.

294 Indledningsvis bemærkes, at som det følger af Domstolens praksis, må det, med henblik på at sikre overholdelsen af forsigtighedsprincippet, ikke formodes, at et plantebeskyttelsesmiddel er uskadeligt (dom af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 80).

295 Dernæst kunne Retten ikke uden at behæfte dommen med en retlig fejl fastslå, at Kommissionen af den omstændighed, at den rapporterende medlemsstat og EFSA ikke havde undersøgt langtidstoksiciteten af et plantebeskyttelsesmiddel i en eller flere af dets repræsentative anvendelser, kunne udlede, at dette ikke udviste noget problematisk element.

296 Det påhvilede derimod Retten at sikre sig, at Kommissionen i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af cypermethrin i overensstemmelse med sine forpligtelser i henhold til artikel 4, stk. 5, og artikel 14, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 havde kontrolleret, at det faktisk var »godtgjort«, at mindst én af de repræsentative anvendelser af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende dette aktivstof ikke udviste langtidstoksicitet.

297 Kommissionen kan ganske vist i medfør af artikel 13, stk. 1, andet afsnit, i gennemførelsesforordning nr. 844/2012 vurdere, at der ikke er behov for EFSA's konklusion. Selv hvis det antages, at Kommissionen kan undvære en vurdering fra EFSA vedrørende langtidstoksiciteten af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et givet aktivstof, står det i det foreliggende tilfælde fast, at Kommissionen ikke meddelte EFSA, at der ikke var behov for en konklusion.

298 Endelig har den i den appellerede doms præmis 429 nævnte omstændighed, at plantebeskyttelsesmidlerne allerede findes på markedet, ingen betydning for den forpligtelse, der påhviler Kommissionen i henhold til artikel 4, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009. Som appellanten med rette har gjort gældende, ville argumentet om markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel nemlig svare til at tillade Kommissionen at formode, at en repræsentativ anvendelse opfylder kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009, når ingen medlemsstat har givet udtryk for betænkeligheder i forbindelse med en procedure med henblik på godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med samme sammensætning som den repræsentative anvendelse. En sådan formodning ville i forbindelse med fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof indebære, at dette ville blive anset for ligeledes at opfylde de nævnte kriterier i henhold til denne forordnings artikel 4, stk. 5. Henset til navnlig varigheden af procedurerne for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer kan disse godkendelser imidlertid være blevet udstedt flere år eller endog flere årtier tidligere på grundlag af videnskabelig eller teknisk viden, der kan være blevet forældet.

299 Hvad for det andet angår vurderingen i den appellerede doms præmis 431 fremgår det, således som appellanten med rette har gjort gældende, ikke af sagsakterne, at Retten, samtidig med at den sørgede for at bevare den fortrolige karakter af bind 4 i det vurderingsdossier, som den rapporterende medlemsstat havde udarbejdet, anmodede om adgang hertil med henblik på med den fornødne stringens at efterprøve rigtigheden af Kommissionens forsikringer om, at langtidstoksiciteten i forbindelse med mindst én repræsentativ anvendelse var blevet vurderet. Ved blot at gentage disse forsikringer og kritisere appellanten for ikke at have rejst »rimelig tvivl« om lovligheden af den omtvistede afgørelse, selv om organisationen ifølge sagens natur ikke kunne få adgang til denne fortrolige del af den rapporterende medlemsstats vurderingsdossier, behæftede Retten ligeledes sin vurdering med en retlig fejl.

300 For det tredje er det ganske vist korrekt, således som generaladvokaten har anført i punkt 180 i forslaget til afgørelse, at Retten i den appellerede doms præmis 433 med føje fastslog, at de klassificeringsmetoder, der anvendes i henhold til REACH-forordningen og forordning nr. 1272/2008, kan tages i betragtning i forbindelse med forordning nr. 1107/2009. Den begrundelse, som Retten anførte, om, at sikkerhedsdatabladene i henhold til disse to første forordninger var blevet udarbejdet for hver bestanddel af den repræsentative anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, besvarer imidlertid ikke appellantens argument – fremført såvel i første instans som i appelskriftet – om, at den isolerede vurdering af hver enkelt bestanddel ikke gjorde det muligt at bedømme den samlede toksicitet, der fulgte af interaktionen mellem disse.

301 Eftersom et plantebeskyttelsesmiddel skal opfylde alle de krav, der er fastsat i artikel 29, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, således som Retten i øvrigt med føje fastslog i den appellerede doms præmis 422, indebærer denne forpligtelse nemlig, at de kendte kumulative og synergistiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlernes bestanddele skal tages i betragtning med henblik på at sikre overholdelsen af de kriterier, der er fastsat i denne forordnings artikel 4, stk. 3. Som appellanten har gjort gældende, følger det heraf, at der skal tages hensyn til de virkninger, der følger af interaktionen mellem det pågældende aktivstof og midlets andre bestanddele (jf. i denne retning dom af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 68).

302 Det følger desuden af Domstolens praksis, at vurderingen af langtidstoksiciteten kræver, at der gennemføres specifikke forsøg, der gør det muligt at udelukke risikoen for en sådan toksicitet, idet »summariske test« ikke kan anses for at være tilstrækkelige i denne henseende (jf. i denne retning dom af 1.10.2019 Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 113, 114 og 116).

303 Under disse omstændigheder, og henset til den tvivl, som appellanten har givet udtryk for med hensyn til relevansen af en vurdering, der udelukkende er baseret på sikkerhedsdatabladene og de ovennævnte klassificeringsmetoder, kunne Retten, i betragtning af disse værktøjers utilstrækkelige pålidelighed til at vurdere den samlede toksicitet som følge af interaktionen mellem bestanddelene i den repræsentative anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, ikke uden at behæfte sin vurdering med en retlig fejl fastslå, at appellanten ikke havde rejst alvorlig tvivl om den omtvistede afgørelses lovlighed.

304 Det følger heraf, at det femte appelanbringende skal tages til følge.

305 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal følgende tiltrædes:

– det første anbringendes første og tredje led, idet Retten tilsidesatte begrundelsespligten, gengav beviserne urigtigt og begik en retlig fejl i sin vurdering af det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende de manglende oplysninger om de anvendte partiers repræsentativitet, og det kritiske område, der gav anledning til bekymring vedrørende den høje risiko for leddyr, der ikke er målarter

– det fjerde anbringendes første led, idet Retten begik en retlig fejl ved at vurdere, at den anden anmodning om bekræftende data om isomerernes toksicitet ikke var udtryk for misbrugd

– det femte anbringende, idet Retten med urette fastslog, at appellanten ikke havde rejst »rimelig tvivl« om lovligheden af den omtvistede afgørelse som følge af den manglende vurdering af langtidstoksiciteten i forbindelse med den repræsentative anvendelse, som ansøgeren om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin havde fremlagt.

306 Den appellerede dom skal derfor delvis ophæves og appellen i øvrigt forkastes.

Søgsmålet for Retten

307 I overensstemmelse med artikel 61, stk. 1, andet punktum, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol kan Domstolen, når den ophæver den af Retten trufne afgørelse, selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse.

308 Dette er tilfældet i den foreliggende sag, idet det eneste anbringende, der blev fremsat i søgsmålet med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse, har været genstand for en kontradiktorisk forhandling ved Retten, og dets undersøgelse ikke nødvendiggør vedtagelse af supplerende foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse eller oplysning af sagen (jf. i denne retning dom af 8.9.2020, Kommissionen og Rådet mod Carreras Sequeros m.fl., C-119/19 P og C-126/19 P, EU:C:2020:676, præmis 130).

Det første klagepunkt i det andet led af det eneste anbringende i søgsmålet for Retten vedrørende manglende oplysninger om repræsentativiteten af de anvendte partier pesticider

309 I forbindelse med det første klagepunkt til støtte for det andet led af det eneste anbringende i søgsmålet for Retten gjorde appellanten gældende, at Kommissionen i den omtvistede afgørelse havde bagatelliseret betydningen af det kritiske område, der gav anledning til bekymring, som var blevet påpeget i EFSA's konklusion fra 2018, vedrørende de manglende oplysninger om sammensætningen af de partier pesticider, der var blevet anvendt i de økotoksikologiske undersøgelser, hvilket betød, at EFSA ikke kunne kontrollere, at disse partier faktisk svarede til de repræsentative anvendelser af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende cypermethrin.

310 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at Kommissionen i den omtvistede afgørelse fastslog, at det på grundlag af supplerende forsikringer afgivet af den rapporterende medlemsstat i en e-mail af 2019 og efterfølgende korrespondance med EFSA fremgik, at med undtagelse af hexan skulle ingen urenheder anses for at være relevante ud fra et toksikologisk synspunkt. Kommissionen udledte heraf, at »de data, der var til rådighed i fornyelsesdossieret, var tilstrækkelige til, at det kunne konkluderes, at det nye tekniske materiale ikke havde flere skadelige virkninger end det materiale, der blev testet med henblik på den første godkendelse«, og at det kritiske område, der gav anledning til bekymring, som var fremhævet i EFSA's konklusion, skulle imødegås ved at hæve minimumsrenhedsniveauet for cypermethrin til 920 g/kg og ved at fastsætte et maksimumsindhold på 5 g/kg for hexan.

311 Som det er blevet fremhævet i denne doms præmis 116, fremgår det imidlertid for det første af den omtvistede afgørelse, at de partier, der blev anvendt af ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin, adskilte sig fra dem, der blev anvendt i forbindelse med den oprindelige godkendelse, for så vidt som de indeholdt nye urenheder ud over hexan. Som det fremgår af EFSA's konklusion fra 2018, og i modsætning til hvad der er anført i den omtvistede afgørelse, »bekræftede« EFSA imidlertid ikke, at disse urenheder var uden relevans. EFSA anførte derimod, at »der [var] blevet fremlagt analyser af den kvantitative struktur-aktivitets-relation for de øvrige urenheder, som dog ikke [var] tilstrækkelige til at udelukke i det mindste et genotoksisk potentiale (manglende data)«, således at »vurderingen af disse urenheders toksikologiske relevans ikke [kunne] gennemføres«, navnlig med hensyn til toksiciteten for pattedyr og miljøet.

312 Hvad for det andet angår Kommissionens argument om, at de oplysninger, der bekræftede, at ingen andre urenheder end hexan var relevante ud fra et toksikologisk synspunkt, var fremkommet i forbindelse med korrespondance med EFSA, senere end EFSA's konklusion, er det tilstrækkeligt at fastslå, at der ikke er nævnt nogen korrespondance af denne art, og slet ikke formen af en sådan korrespondance, i den omtvistede afgørelse. Det bemærkes navnlig, at der ikke er nævnt noget herom i EFSA's egen erklæring fra 2019.

313 Hvad for det tredje angår Kommissionens argument om, at der i korrespondancen med den rapporterende medlemsstat var givet supplerende forsikringer om dette emne, er det i den omtvistede afgørelse anført, at denne i sin e-mail af 2019 havde anerkendt, at der manglede data vedrørende urenhederne i de partier pesticider, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin havde anvendt, således som det fremgår af EFSA's konklusion fra 2018. Det er hverken i denne e-mail eller i den omtvistede afgørelse angivet, at den rapporterende medlemsstat foretog en videnskabelig vurdering af disse urenheder, ud over hexan, idet denne blot anførte, at den »på baggrund af den samlede vurdering af urenhederne« var »af den opfattelse, at manglen på data [kunne] afhjælpes enten på område- eller nationalt plan eller i forbindelse med den næste fornyelse«, og således udtrykkeligt anerkendte, at der manglede data.

314 Henset til den mangel på data, som EFSA havde identificeret, og som den rapporterende medlemsstat havde anerkendt i sin e-mail af 2019, gør henvisningen i denne e-mail til »den samlede vurdering af urenhederne« det ikke muligt at fastslå, om den rapporterende medlemsstat faktisk tog stilling til den toksikologiske relevans af de nye urenheder ud over hexan, eller om den vurdering, der er nævnt i denne e-mail, omfattede disse nye urenheder.

315 Således som det i det væsentlige er blevet præciseret i nærværende doms præmis 177, kan Kommissionen i forbindelse med fornyelsen af godkendelsen af et givet aktivstof ikke fraskrive sig forpligtelsen til at kontrollere, at mindst én repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende dette aktivstof opfylder kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009, ved at overføre dette ansvar til medlemsstaterne i forbindelse med proceduren for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, eller ved at udsætte denne kontrol til en eventuel fremtidig procedure for fornyelse af godkendelsen af samme aktivstof.

316 For det fjerde indeholder den omtvistede afgørelse, således som appellanten med rette har gjort gældende, ingen forklaring på, hvordan forhøjelsen af minimumsrenhedsniveauet for cypermethrin til 920 g/kg og fastsættelsen af et maksimumsindhold på 5 g/kg for hexan kan imødekomme EFSA's bekymring med hensyn til manglende data om de andre urenheder end hexan, svarende til 75 g/kg, hvis genotoksiske potentiale ikke har kunnet udelukkes.

317 Henset til ovenstående betragtninger og i overensstemmelse med den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 97, skal det fastslås, at Kommissionen ved at forkaste appellantens argumentation om, at der manglede oplysninger om repræsentativiteten af de anvendte partier pesticider, tilsidesatte sin forpligtelse til på omhyggelig, upartisk og gennemsigtig vis at undersøge alle relevante forhold i den konkrete sag samt sin forpligtelse til at give en tilstrækkelig begrundelse for den omtvistede afgørelse.

318 Den omtvistede afgørelse skal derfor annulleres, for så vidt som Kommissionen ikke heri kunne fastslå, at det var blevet godtgjort, at de partier pesticider, der blev anvendt ved vurderingen af cypermethrin, var repræsentative.

Det tredje klagepunkt i det andet led af det eneste anbringende i søgsmålet for Retten vedrørende den urealistiske karakter af de risikobegrænsende foranstaltninger for leddyr, der ikke er målarter, i områder uden for marken

319 Hvad angår det tredje klagepunkt vedrørende den urealistiske karakter af de risikobegrænsende foranstaltninger, som Kommissionen fastsatte for leddyr, der ikke er målarter, i områder uden for marken, bemærkes, at som det er blevet fastslået i denne doms præmis 178, påhviler det denne institution, når en »sikker« anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et givet aktivstof, er blevet identificeret som en anvendelse, der gør det muligt at nå det påtænkte risikobegrænsende niveau, at godtgøre, at denne anvendelse faktisk og ikke blot rent teoretisk opfylder kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009.

320 Selv om det fremgår af den omtvistede afgørelse, at Kommissionen havde fastslået, at en sådan »sikker« anvendelse var blevet identificeret i den stående komité, fremgår det imidlertid hverken af denne afgørelse eller af sagsakterne, at Kommissionen førte bevis for, at der fandtes en »sikker« anvendelse, der gjorde det muligt på effektiv og realistisk vis at sikre en mindskelse af afdriften på mere end 95%, og som opfyldte kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009.

321 Den omstændighed, at Kommissionen som en risikobegrænsende foranstaltning for leddyr, der ikke er målarter, fastsatte mindskelse af deres eksponering i områder uden for marken til niveauer, der ikke overstiger 5,8 mg/ha ved markkanten, hvilket svarer til en »lav risiko« som omhandlet i EFSA's erklæring fra 2019, er i øvrigt ikke tilstrækkelig til at godtgøre, at en »sikker anvendelse« af plantebeskyttelsesmidler indeholdende cypermethrin, forstået som en effektiv og realistisk anvendelse, er blevet påvist.

322 Som appellanten med rette har gjort gældende, fremgår det i denne henseende af erklæringen fra 2019, at en sådan mindskelse af den eksponering, som leddyr, der ikke er målarter, udsættes for, »i teorien« ville kunne opnås ved hjælp af metoder til mindskelse af afdriften ved sprøjtning og oprettelse af stødpudezoner af varierende bredde, alt efter afgrødetype, hvor sprøjtning i kanten af ikkedyrkede områder vil være forbudt. I den nævnte erklæring fra 2019 er det navnlig præciseret, at for vinter- og forårsafgrøder af korn og raps giver en stødpudezone på 150 meter mulighed for en mindskelse på 99,3% af afdriften svarende til den minimumsnedsættelse, der er nødvendig for at nå et samlet set acceptabelt risikoniveau. Hvad derimod angår kartoffelafgrøder er det i samme erklæring præciseret dels, at en stødpudezone på 250 meter, der vil svare til en mindskelse af afdriften på 99,6%, ikke er blevet anset for at være tilstrækkelig til at nå et sådant risikoniveau, dels at der på grundlag af de data, der på nuværende tidspunkt er til rådighed vedrørende cypermethrin, ikke kan opnås et samlet set acceptabelt risikoniveau, heller ikke ved en mindskelse af afdriften på 99,6%.

323 Som det allerede er blevet anført i denne doms præmis 180, fremhæves det i EFSA's erklæring fra 2019, at en effektiv gennemførelse af en foranstaltning til mindskelse af afdriften med mere end 95% i praksis udgør en stor udfordring (»*challenging in practice*«), bl.a. på grund af vindforhold og landbrugsparcellernes ujævne højdeforhold.

324 Henset til disse forhold og til den tvivl, der er udtrykt i EFSA's erklæring fra 2019 med hensyn til den reelle mulighed for at nå et samlet set acceptabelt risikoniveau ved hjælp af foranstaltninger, der i sidste ende vil kræve en mindskelse af afdriften på mere end 99%, er den omstændighed alene, at Kommissionen fastsatte en risikobegrænsende foranstaltning for leddyr, der ikke er målarter, som var undersøgt i denne erklæring fra 2019, derfor ikke tilstrækkelig til at godtgøre,

at den har opfyldt sin forpligtelse til at sikre sig, at denne foranstaltning er realistisk, og så meget desto mindre, at den har godtgjort, at der findes en »sikker« anvendelse med hensyn til mindst én repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder cypermethrin.

325 Da den omtvistede afgørelse ikke er baseret på nogen anden videnskabelig kilde end EFSA's erklæring fra 2019 med henblik på at begrunde den risikobegrænsende foranstaltning, der blev fastsat for leddyr, der ikke er målarter, i områder uden for marken, skal appellantens argumentation tiltrædes og denne afgørelse følgelig annulleres, for så vidt som den begrunder fornyelsen af godkendelsen af cypermethrin med en risikobegrænsende foranstaltning for leddyr, der ikke er målarter, i områder uden for marken, som ikke er blevet godtgjort at være realistisk.

Det fjerde klagepunkt i det andet led af det eneste anbringende i søgsmålet for Retten vedrørende karakteren af misbrug af den anden anmodning om bekræftende data om isomerernes toksicitet

326 Med hensyn til det fjerde klagepunkt om, at den anden anmodning om bekræftende data om isomerernes toksicitet var udtryk for misbrug, er cypermethrin, således som det er blevet fastslået i denne doms præmis 232, en blanding af otte isomerer. De dossierer, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof indgav, skulle derfor indeholde de oplysninger, der er fastsat i punkt 1.9, fjerde afsnit, i del A i bilaget til forordning nr. 283/2013.

327 Som det er blevet fastslået i denne doms præmis 232-237, indebar dette krav, at disse ansøgere i deres dossierer med henblik på fornyelse af godkendelsen af cypermethrin skulle oplyse den relative biologiske aktivitet for hver enkelt isomer med hensyn til både effektiviteten og toksiciteten af dette aktivstof. Kommissionen kunne derfor ikke uden at tilsidesætte artikel 6, litra f), i forordning nr. 1107/2009 lægge til grund, som den gjorde det i den omtvistede afgørelse, at det, når sådanne oplysninger ikke forelå, således som det blev konstateret i EFSA's konklusion fra 2018, fortsat var muligt, efter fornyelsen af godkendelsen af dette aktivstof, at fremsende en anmodning om »yderligere bekræftende data« som omhandlet i artikel 6, litra f), til ansøgerne.

328 Det følger heraf, at den omtvistede afgørelse skal annulleres, for så vidt som det heri fastslås, at den anden anmodning om yderligere bekræftende data, som Kommissionen fremsendte til ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin, ikke var udtryk for misbrug.

Det syvende klagepunkt i det andet led af det eneste anbringende i søgsmålet for Retten vedrørende den manglende undersøgelse af langtidstoksiciteten i forbindelse med den repræsentative anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende cypermethrin, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof havde fremlagt

329 Med hensyn til det syvende klagepunkt skal Kommissionen, således som det er blevet fastslået i denne doms præmis 296, i overensstemmelse med sine forpligtelser i henhold til artikel 4, stk. 5, og artikel 14, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 kontrollere, at det er blevet godtgjort, at mindst én af de repræsentative anvendelser af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof ikke udviser langtidstoksicitet. I denne henseende skal, således som det er blevet anført i denne doms præmis 300 og 301, ikke kun de isolerede virkninger af hver bestanddel af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, men også de kendte kumulative og synergistiske virkninger af sådanne bestanddele tages i betragtning med henblik på at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009.

330 Som appellanten med rette har gjort gældende, er det i den foreliggende sag i den omtvistede afgørelse blot anført, at den detaljerede sammensætning af det plantebeskyttelsesmiddel, der var genstand for ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin, var blevet fremlagt og vurderet, og at der ligeledes var blevet fremlagt datablade for hver bestanddel.

331 Som det fremgår af denne doms præmis 293-303, er disse oplysninger utilstrækkelige til at godtgøre, at Kommissionen omhyggeligt og upartisk sikrede sig, at der inden fornyelsen af godkendelsen af dette aktivstof var blevet foretaget en vurdering af kendte kumulative og synergistiske virkninger af dette plantebeskyttelsesmiddels bestanddele, som gjorde det muligt at fastslå, at det var godtgjort, at kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009 var opfyldt som omhandlet i denne forordnings artikel 4, stk. 5.

332 Den blotte omstændighed, der er nævnt i den omtvistede afgørelse, at hverken den rapporterende medlemsstat eller EFSA havde »udtrykt forbehold med hensyn til midlets langtidstoksicitet«, er ikke tilstrækkelig til at godtgøre, at der var blevet foretaget en passende vurdering som beskrevet i den foregående præmis. Der er nemlig hverken i udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse eller i EFSA's konklusion fra 2018 udtrykkeligt henvist til nogen undersøgelse af langtidstoksiciteten af cypermethrin eller af en repræsentativ anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktivstof.

333 Det følger heraf, at det syvende klagepunkt vedrørende den manglende undersøgelse af langtidstoksiciteten i forbindelse med den repræsentative anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende cypermethrin, som ansøgeren om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof havde fremlagt, skal tages til følge.

334 Den omtvistede afgørelse skal derfor annulleres, for så vidt som det heri fastslås, at der ikke var langtidstoksicitet forbundet med den repræsentative anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende cypermethrin, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof havde fremlagt.

Sagsomkostninger

335 I henhold til procesreglementets artikel 184, stk. 2, træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostningerne, såfremt appellen tages til følge, og Domstolen selv endeligt afgør sagen.

336 I henhold til dette reglements artikel 138, stk. 1, der i medfør af dets artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Procesreglementets artikel 138, stk. 3, der ligeledes finder anvendelse i appelsager i medfør af artikel 184, stk. 1, heri, fastsætter endvidere, at hver part bærer sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. Domstolen kan dog, hvis dette efter omstændighederne findes begrundet, beslutte, at en part, ud over at bære sine egne omkostninger, skal betale en del af modpartens omkostninger.

337 Da Kommissionen i det foreliggende tilfælde har tabt sagen for så vidt angår en væsentlig del af sine påstande, bør den pålægges at bære sine egne omkostninger og at betale tre fjerdedele af de omkostninger, der er afholdt af PAN Europe i forbindelse med både sagen i første instans og appelsagen, i overensstemmelse med organisationens påstand herom.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Fjerde Afdeling):

1) Den Europæiske Unions Rets dom af 21. februar 2024, PAN Europe mod Kommissionen (T-536/22, EU:T:2024:98), ophæves, for så vidt som Retten herved forkastede de to led i det eneste anbringende fremsat af Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) vedrørende henholdsvis

– manglende oplysninger om repræsentativiteten af de anvendte partier pesticider

– den urealistiske karakter af de risikobegrænsende foranstaltninger for leddyr, der ikke er målarter, i områder uden for marken

– karakteren af misbrug af den anden anmodning om bekræftende data om isomerernes toksicitet og

– den manglende undersøgelse af langtidstoksiciteten i forbindelse med den repræsentative anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende cypermethrin, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof havde fremlagt.

2) I øvrigt forkastes appellen.

3) Europa-Kommissionens afgørelse af 23. juni 2022 (registreret under referencen Ares(2022) 4621502) annulleres, for så vidt som

– det heri fastslås, at det er blevet godtgjort, at de partier pesticider, der blev anvendt ved vurderingen af cypermethrin, var repræsentative

– fornyelsen af godkendelsen af cypermethrin heri begrundes med en risikobegrænsende foranstaltning for leddyr, der ikke er målarter, i områder uden for marken, som ikke er blevet godtgjort at være realistisk

– det heri fastslås, at den anden anmodning om yderligere bekræftende data, som Kommissionen fremsendte til ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin, ikke var udtryk for misbrug

– det heri fastslås, at der ikke er langtidstoksicitet forbundet med den repræsentative anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende cypermethrin, som ansøgerne om fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof havde fremlagt.

4) Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler tre fjerdedele af de omkostninger, der er afholdt af Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) i forbindelse med både sagen i første instans og appelsagen.

5) Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) bærer en fjerdedel af sine egne omkostninger i forbindelse med sagen i første instans og appelsagen.

Underskrifter