Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

18. Dezember 2025*

[Text berichtigt durch Beschluss vom 26. März 2026]

Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Rahmen 4

Richtlinie 91/414/EWG 4

Verordnung Nr. 1107/2009 4

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 11

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 12

Verordnung (EU) Nr. 283/2013 14

Aarhus-Verordnung 14

Durchführungsverordnung 2021/2049 15

Vorgeschichte des Rechtsstreits 16

Klage vor dem Gericht und angefochtenes Urteil 19

Anträge der Parteien 19

Zum Rechtsmittel 19

Zum ersten Rechtsmittelgrund: Nichtberücksichtigung der von der EFSA genannten kritischen Problembereiche 20

Zum ersten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes: Rechtsfehler, Verstoß gegen die Begründungspflicht und Verfälschung der Beweise bei der Beurteilung des kritischen Problembereichs des Fehlens von Informationen zur Repräsentativität der verwendeten Chargen durch das Gericht 20

– Vorbringen der Parteien 20

* Verfahrenssprache: Französisch.

– Würdigung durch den Gerichtshof 23

Zum zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes: widersprüchliche Begründung und Rechtsfehler bei der Beurteilung des kritischen Problembereichs des hohen Risikos für Wasserorganismen durch das Gericht 31

– Vorbringen der Parteien 31

– Würdigung durch den Gerichtshof 33

Zum dritten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes: Verstoß gegen die Begründungspflicht, widersprüchliche Begründung, Rechtsfehler und Verfälschung der Beweise bei der Beurteilung des kritischen Problembereichs eines hohen Risikos für Nichtzielarthropoden durch das Gericht 35

– Vorbringen der Parteien 35

– Würdigung durch den Gerichtshof 36

Zum zweiten Rechtsmittelgrund und zum zweiten Teil des vierten Rechtsmittelgrundes: Rechtsfehler und Verstoß gegen das Vorsorgeprinzip in Bezug auf das Fehlen von Daten zu den endokrinen Auswirkungen des Wirkstoffs und die Notwendigkeit, dass der Antragsteller zusätzliche Daten zum Fehlen solcher Auswirkungen vorlegt 39

Vorbringen der Parteien 39

Würdigung durch den Gerichtshof 42

Zum ersten Teil des vierten Klagegrundes: Missbräuchlichkeit der zweiten Anforderung bestätigender Informationen zur Toxizität von Isomeren 45

Vorbringen der Parteien 45

Würdigung durch den Gerichtshof 47

Zum dritten Rechtsmittelgrund: Nichtberücksichtigung der übrigen von der EFSA ermittelten Datenlücken 49

Vorbringen der Parteien 49

Würdigung durch den Gerichtshof 50

Zum fünften Rechtsmittelgrund: fehlende Prüfung der Langzeittoxizität des vom Antragsteller vorgelegten repräsentativen Verwendungszwecks 51

Vorbringen der Parteien 51

Würdigung durch den Gerichtshof 57

Zur Klage vor dem Gericht 62

Zur ersten Rüge des zweiten Teils des einzigen Klagegrundes: Fehlen von Informationen über die Repräsentativität der verwendeten Chargen von Pestiziden 62

Zur dritten Rüge des zweiten Teils des einzigen Klagegrundes: unrealistische Maßnahmen zur Risikominderung für Nichtzielarthropoden in Nichtfeldgebieten 64

Zur vierten Rüge des zweiten Teils des einzigen Klagegrundes: Missbräuchlichkeit der zweiten Anforderung bestätigender Informationen zur Toxizität von Isomeren 65

Zur siebten Rüge des zweiten Teils des einzigen Klagegrundes: fehlende Prüfung der Langzeittoxizität des repräsentativen Verwendungszwecks des Cypermethrin enthaltenden PSM, der von den Antragstellern, die eine Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs begehrten, vorgelegt wurde 66

Kosten 67

„Rechtsmittel – Landwirtschaft – Pflanzenschutzmittel – Art. 4 – Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 – Durchführungsverordnung (EU) 2021/2049 – Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Cypermethrin – Antrag auf interne Überprüfung – Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 – Art. 10 Abs. 1 – Beschluss über die Zurückweisung des Antrags – Risikobewertung und -management – Ermittlung kritischer Problembereiche – Realistische Verwendungsbedingungen – Vorsorgeprinzip“

In der Rechtssache C-316/24 P

betreffend ein Rechtsmittel nach Art. 56 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, eingelegt am 29. April 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) mit Sitz in Brüssel (Belgien), vertreten durch Rechtsanwalt A. Bailleux,

Rechtsmittelführerin,

andere Partei des Verfahrens:

Europäische Kommission, vertreten durch A. C. Becker, A. Dawes und M. ter Haar als Bevollmächtigte,

Beklagte im ersten Rechtszug,

erlässt

Der GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten I. Jarukaitis, des Präsidenten des Gerichtshofs K. Lenaerts in Wahrnehmung der Aufgaben eines Richters der Vierten Kammer, der Richter M. Condinanzi (Berichterstatter) und N. Jääskinen sowie der Richterin R. Frendo,

Generalanwältin: J. Kokott,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 5. Juni 2025

folgendes

Urteil

1 Mit ihrem Rechtsmittel beantragt Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) die Aufhebung des Urteils des Gerichts der Europäischen Union vom 21. Februar 2024, PAN Europe/Kommission (T-536/22, im Folgenden: angefochtenes Urteil, EU:T:2024:98), mit dem das Gericht ihre Klage auf Nichtigerklärung des Beschlusses der Europäischen Kommission vom 23. Juni 2022 (im Folgenden: streitiger Beschluss) abgewiesen hat, mit dem der Antrag auf interne Überprüfung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2049 der Kommission vom 24. November 2021 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Cypermethrin als Substitutionskandidat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. 2021, L 420, S. 6) zurückgewiesen worden war.

Rechtlicher Rahmen

Richtlinie 91/414/EWG

2 Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 1991, L 230, S. 1) enthielt die Liste der für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln zulässigen Wirkstoffe. Diese Richtlinie wurde ab dem 14. Juni 2011 durch die Verordnung (EG) Nr.1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. 2009, L 309, S. 1) aufgehoben. Diese Verordnung sieht vor, dass Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf die Verordnung Nr. 1107/2009 gelten.

Verordnung Nr. 1107/2009

3 Im zwölften Erwägungsgrund der Verordnung 1107/2009 heißt es:

„Im Sinne der Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz sollte ein detailliertes Verfahren für die Prüfung der Frage, ob ein Wirkstoff genehmigt werden kann, festgelegt werden. Es sollte genau festgelegt werden, welche Informationen für die Zwecke der Genehmigung eines Stoffes von den interessierten Parteien vorgelegt werden müssen. Angesichts des Arbeitsaufwands im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren ist es angemessen, dass die Bewertung dieser Informationen von einem Mitgliedstaat durchgeführt wird, der als Berichterstatter für die Gemeinschaft auftritt. Zur Gewährleistung der Einheitlichkeit bei der Bewertung sollte die … Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit [EFSA] … eine unabhängige wissenschaftliche Überprüfung durchführen. Es sollte klargestellt werden, dass die [EFSA] eine Risikobewertung durchführt, während die Kommission die Aufgabe des Risikomanagements durchführt und die endgültige Entscheidung über einen Wirkstoff treffen sollte. Es sollten Bestimmungen aufgenommen werden, die die Transparenz des Bewertungsprozesses gewährleisten.“

4 Art. 1 („Gegenstand und Ziel“) dieser Verordnung bestimmt in Abs. 2, dass diese Verordnung u. a. Bestimmungen über die Genehmigung von Wirkstoffen enthält, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind. In Abs. 3 heißt es u. a., dass Ziel dieser Verordnung die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt ist. Nach Abs. 4 beruhen ihre Bestimmungen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen.

5 Kapitel II dieser Verordnung enthält einen Abschnitt 1 („Wirkstoffe“), der aus drei Unterabschnitten besteht, von denen sich der erste auf die „Anforderungen und Bedingungen für die Genehmigung“ bezieht.

6 Art. 4 („Genehmigungskriterien für Wirkstoffe“) dieser Verordnung, der zu diesem Unterabschnitt 1 gehört, sieht vor:

„(1) Ein Wirkstoff wird gemäß Anhang II genehmigt, wenn aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes zu erwarten ist, dass unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien in den Nummern 2 und 3 jenes Anhangs Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 erfüllen.

Bei der Bewertung des Wirkstoffs wird zunächst ermittelt, ob die Genehmigungskriterien nach Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.4 und Nummer 3.7 erfüllt sind. Sind diese Kriterien erfüllt, so wird anschließend geprüft, ob die in Anhang II Nummern 2 und 3 festgelegten übrigen Genehmigungskriterien erfüllt sind.

(2) Die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln müssen als Folge der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen folgende Anforderungen erfüllen:

a) Sie dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren … noch auf das Grundwasser haben.

b) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

…

(3) Pflanzenschutzmittel müssen als Folge der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen folgende Anforderungen erfüllen:

a) Sie müssen hinreichend wirksam sein.

b) Sie dürfen keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren – weder direkt noch über das Trinkwasser (unter Berücksichtigung der bei der Trinkwasserbehandlung entstehenden Produkte), über Nahrungs- oder Futtermittel oder über die Luft oder Auswirkungen am Arbeitsplatz oder durch andere indirekte Effekte unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es von der [EFSA] anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt – noch auf das Grundwasser haben.

c) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse haben.

d) Sie dürfen bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen.

e) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben …

…

(5) Für die Genehmigung eines Wirkstoffs gelten die Bestimmungen der Absätze 1, 2 und 3 als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

…“

7 Art. 6 („Bedingungen und Einschränkungen“) der Verordnung Nr. 1107/2009 sieht vor:

„Die Genehmigung kann Bedingungen und Einschränkungen unterworfen werden, etwa hinsichtlich:

a) Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,

b) Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,

c) Beschränkungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Artikel 8 unter Berücksichtigung der jeweiligen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen Bedingungen einschließlich der klimatischen Bedingungen,

d) Art der Zubereitung,

e) Art und Bedingungen der Anwendung,

f) Übermittlung zusätzlicher bestätigender Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und an die [EFSA], soweit im Verlaufe der Bewertung oder aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse neue Anforderungen festgelegt werden,

g) Festlegung von Verwenderkategorien (z. B. beruflich oder nicht beruflich),

h) Festlegung von Gebieten, in denen die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln einschließlich Bodenbehandlungsmitteln, die den Wirkstoff enthalten, nicht oder nur unter spezifischen Bedingungen zugelassen werden darf,

i) Notwendigkeit, Maßnahmen zur Risikominderung und Monitoring nach der Verwendung zu erlassen,

j) sonstiger spezifischer Bedingungen, die sich aus der Bewertung der im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellten Informationen ergeben.“

8 Unterabschnitt 2 („Genehmigungsverfahren“) von Kapitel II Abschnitt 1 dieser Verordnung enthält deren Art. 7 bis 13.

9 Art. 7 („Antrag“) der Verordnung sieht in Abs. 1 vor:

„Der Hersteller eines Wirkstoffs legt einem Mitgliedstaat („berichterstattender Mitgliedstaat‘ genannt) einen Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs oder auf Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung vor, zusammen mit einem vollständigen Dossier und einer Kurzfassung davon gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 oder mit einer wissenschaftlich fundierten Begründung für die Nichtvorlage bestimmter Teile dieser Dossiers; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 erfüllt.

…“

10 Art. 11 („Entwurf des Bewertungsberichts“) der Verordnung Nr. 1107/2009 bestimmt in seinen Abs. 1 und 2:

„(1) Innerhalb von zwölf Monaten nach der Mitteilung gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Bericht (‚Entwurf des Bewertungsberichts‘ genannt), in dem er bewertet, ob der Wirkstoff die Genehmigungskriterien des Artikels 4 voraussichtlich erfüllt, und übermittelt diesen Bericht an die Kommission, mit Kopie an die [EFSA].

(2) …

Der berichterstattende Mitgliedstaat nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung vor dem Hintergrund des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik vor.

…“

11 Art. 12 („Schlussfolgerung der [EFSA]“) sieht in seinen Abs. 1 und 2 vor:

„(1) Die [EFSA] leitet den vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts spätestens 30 Tage nach Erhalt an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter. …

Die [EFSA] macht den Entwurf des Bewertungsberichts der Öffentlichkeit zugänglich, räumt dem Antragsteller jedoch zuvor eine Frist von zwei Wochen ein, innerhalb der er gemäß Artikel 63 beantragen kann, dass bestimmte Teile des Entwurfs des Bewertungsberichts vertraulich behandelt werden.

Die [EFSA] gewährt eine Frist von 60 Tagen für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen.

(2) Die [EFSA] organisiert gegebenenfalls eine Konsultation mit Experten, einschließlich Experten aus dem berichterstattenden Mitgliedstaat.

Die [EFSA] nimmt innerhalb von 120 Tagen nach Ablauf der für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen vorgesehenen Frist unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien eine Schlussfolgerung dazu an, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien des Artikels 4 erfüllt, übermittelt diese Schlussfolgerung dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission und macht sie öffentlich zugänglich. Findet eine Konsultation gemäß dem vorliegenden Absatz statt, verlängert sich die 120-Tage-Frist um 30 Tage.

…“

12 Art. 13 („Genehmigungsverordnung“) dieser Verordnung bestimmt in Abs. 1:

„Innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der Schlussfolgerung der [EFSA] legt die Kommission dem in Artikel 79 Absatz 1 genannten Ausschuss einen Bericht (‚Überprüfungsbericht‘ genannt) und einen Verordnungsentwurf vor, wobei sie den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaats und die Schlussfolgerung der [EFSA] berücksichtigt.

…“

13 Art. 14 („Erneuerung der Genehmigung“) dieser Verordnung sieht vor:

„(1) Auf Antrag wird die Genehmigung eines Wirkstoffs erneuert, wenn festgestellt wird, dass die in Artikel 4 genannten Genehmigungskriterien erfüllt sind.

Artikel 4 gilt als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

Diese Erneuerung der Genehmigung kann Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterliegen.

(2) Die Erneuerung der Genehmigung gilt für einen Zeitraum von höchstens fünfzehn Jahren. …“

14 Art. 20 („Erneuerungsverordnung“) der Verordnung Nr. 1107/2009 bestimmt in Abs. 1:

„Es wird eine Verordnung gemäß dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren dahingehend erlassen, dass

a) die Genehmigung eines Wirkstoffs erneuert wird, gegebenenfalls vorbehaltlich Bedingungen und Einschränkungen, oder

b) die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht erneuert wird.“

15 Art. 24 („Substitutionskandidaten“) Abs. 1 dieser Verordnung sieht vor:

„Ein Wirkstoff, der die Kriterien des Artikels 4 erfüllt, wird für eine Dauer von höchstens sieben Jahren als Substitutionskandidat genehmigt, wenn er eines oder mehrere der zusätzlichen Kriterien in Anhang II Nummer 4 erfüllt. Abweichend von Artikel 14 Absatz 2 kann die Genehmigung einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens sieben Jahren erneuert werden.“

16 Kapitel III („Pflanzenschutzmittel“) dieser Verordnung enthält einen Abschnitt 1 („Zulassung“), der in sechs Unterabschnitte unterteilt ist. Zu den Artikeln, aus denen sich der Unterabschnitt 1 („Anforderungen und Inhalte“) dieser Verordnung zusammensetzt, gehört Art. 29 („Anforderungen für die Zulassung zum Inverkehrbringen“), der vorsieht:

„(1) Unbeschadet des Artikels 50 wird ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen, wenn es entsprechend den einheitlichen Grundsätzen gemäß Absatz 6 folgende Anforderungen erfüllt:

a) Seine Wirkstoffe, Safener und Synergisten sind genehmigt;

…

e) e[s] erfüllt unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 3;

…

(6) Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln enthalten die Anforderungen des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG und werden in Verordnungen festgelegt, die nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren ohne wesentliche Änderungen erlassen werden. Spätere Änderungen dieser Verordnungen werden gemäß Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe c erlassen.

…“

17 In Nr. 2.2 („Vorlage weiterer Informationen“) von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 heißt es:

„Grundsätzlich wird ein Wirkstoff … nur zugelassen, wenn ein vollständiges Dossier vorliegt.

In Ausnahmefällen kann ein Wirkstoff … trotz des Fehlens bestimmter Informationen zugelassen werden, wenn

a) die Datenanforderungen nach Vorlage des Dossiers geändert oder genauer gefasst wurden; oder

b) die Informationen als von eher bestätigender Art angesehen werden und nur dazu dienen, das Vertrauen in die Entscheidung zu erhöhen.“

18 Nr. 2.3 („Einschränkungen der Genehmigung“) dieses Anhangs II bestimmt:

„Gegebenenfalls kann die Genehmigung Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterliegen.

Fehlen nach Ansicht des berichterstattenden Mitgliedstaats im vorgelegten Dossier bestimmte Informationen, so dass der Wirkstoff nur unter bestimmten Einschränkungen zugelassen werden könnte, setzt er sich frühzeitig mit dem Antragsteller in Verbindung, um weitere Informationen zu erlangen, die dazu führen könnten, dass diese Einschränkungen entfallen.“

19 Nr. 3 („Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs“) des genannten Anhangs II sieht in seiner Nr. 3.1 die Informationen vor, die das gemäß Art. 7 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 vorgelegte Dossier des Antragstellers enthalten muss.

20 In Nr. 3.6.2 dieses Anhangs II heißt es:

„Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der [EFSA] überprüften Auswertung höherstufiger Genotoxizitätsversuche entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [des Europäischen Parlaments und des Rates

vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. 2008, L 353, S. 1)] als mutagene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist."

21 Nr. 3.6.4 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 sieht vor:

„Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der [EFSA] überprüften Auswertung von Reproduktionstoxizitätsversuchen entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar …"

22 In Nr. 3.6.5 von Anhang II heißt es:

„Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn auf der Grundlage der von der [EFSA] überprüften Auswertung von Versuchen nach Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar …"

Die Kommission legt dem [durch Art. 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. 2002, L 31, S. 1) errichteten] Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit bis zum 14. Dezember 2013 einen Entwurf der Maßnahmen in Bezug auf konkrete wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädlichen Eigenschaften vor, der nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle angenommen wird.

…"

23 Mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. 2018, L 101, S. 33, berichtigt in ABl. 2018, L 111, S. 10), die ab dem 10. November 2018 gilt, wurde dieser Nr. 3.6.5 ein fünfter Absatz angefügt, der bestimmt:

„Ab dem 10. November 2018 gilt ein Wirkstoff, Safener oder Synergist als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, wenn er gemäß Absatz 6 Nummern 1 bis 4 alle folgenden Kriterien erfüllt, es sei denn, es liegen Nachweise vor, dass die festgestellten schädlichen Auswirkungen für den Menschen nicht relevant sind:

1) Er zeigt schädliche Auswirkungen bei einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen, die einer Veränderung der Morphologie, der Physiologie, des Wachstums, der Entwicklung, der Fortpflanzung oder der Lebensdauer eines Organismus, eines Systems oder einer (Teil-)Population gleichkommen, und die Funktionseinschränkungen, eine Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Bewältigung erhöhten Stresses oder eine erhöhte Anfälligkeit für andere Einflüsse zur Folge haben;

2) er weist eine endokrine Wirkungsweise auf, d. h., er verändert die Funktion(en) des endokrinen Systems;

3) die schädlichen Auswirkungen sind eine Folge der endokrinen Wirkungsweise.

…“

24 Art. 2 der Verordnung Nr. 2018/605 sieht vor, dass die durch die Verordnung Nr. 2018/605 geänderten Nrn. 3.6.5 und 3.8.2 von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ab dem 10. November 2018 gelten; davon ausgenommen sind Verfahren, bei denen der (durch Art. 58 der Verordnung Nr. 178/2002 in der durch die Verordnung [EU] Nr. 652/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 [ABl. 2014, L 189, S. 1] geänderten Fassung errichtete Ständige) Ausschuss (für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel, im Folgenden: Ständiger Ausschuss) bis zum 10. November 2018 über einen Verordnungsentwurf abgestimmt hat.

25 Nr. 3.8 („Ökotoxikologie“) der Verordnung Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung Nr. 2018/605 geänderten Fassung zählt in Nr. 3.8.2 die Kriterien auf, nach denen ein Wirkstoff, Safener oder Synergist als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften gilt.

26 Nr. 4 („Substitutionskandidat“) von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 sieht die Bedingungen vor, unter denen „[e]in Wirkstoff, der als Substitutionskandidat gilt, … gemäß Artikel 24 genehmigt [wird]“. Zu diesen Bedingungen gehört die im vierten Gedankenstrich dieser Nr. 4 genannte Voraussetzung, dass dieser Wirkstoff „einen signifikanten Anteil nicht-aktiver Isomere“ enthalten muss.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

27 Art. 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. 2011, L 153, S. 1) in der durch die

Durchführungsverordnung (EU) 2015/2105 der Kommission vom 20. November 2015 (ABl. 2015, L 305, S. 31) geänderten Fassung sieht vor, dass „[d]ie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Substitutionskandidaten … in Teil E des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt [sind]“.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012

28 Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 2012, L 252, S. 26) war Gegenstand verschiedener Änderungen, bevor sie durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. 2020, L 392, S. 20) aufgehoben wurde. Die Durchführungsverordnung 2020/1740 sah jedoch in ihrem Art. 17 vor, dass die Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 weiterhin für Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung derjenigen Wirkstoffe gilt, deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet, wie dies bei dem vorliegenden Verfahren der Fall ist.

29 Gemäß Art. 1 Abs. 1 Unterabs. 1 der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 ist ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs vom Hersteller des Wirkstoffs beim berichterstattenden Mitgliedstaat und beim mitberichterstattenden Mitgliedstaat einzureichen; deren Benennung erfolgt gemäß dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 der Kommission vom 26. Juli 2012 zur Übertragung der Überprüfung der Wirkstoffe, deren Genehmigung spätestens am 31. Dezember 2018 ausläuft, auf die Mitgliedstaaten zum Zweck des Erneuerungsverfahrens (ABL. 2012, L 200, S. 5).

30 In Art. 13 („Schlussfolgerung der [EFSA]“) der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 heißt es:

„(1) Die [EFSA] nimmt innerhalb von 5 Monaten nach Ablauf der in Artikel 12 Absatz 3 vorgesehenen Frist vor dem Hintergrund des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt der Vorlage der ergänzenden Dossiers verfügbaren Leitlinien eine Schlussfolgerung dazu an, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff voraussichtlich den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Gegebenenfalls organisiert die [EFSA] eine Sachverständigenkonsultation, in die auch Sachverständige aus dem berichterstattenden und dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einbezogen werden. Die [EFSA] übermittelt ihre Schlussfolgerung dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission.

Abweichend von Unterabsatz 1 kann die Kommission der [EFSA] nach Ablauf der in Artikel 12 Absatz 3 genannten Frist unverzüglich mitteilen, dass eine Schlussfolgerung nicht erforderlich ist.

…

(3) Vertritt die [EFSA] die Auffassung, dass sie zusätzliche Informationen vom Antragsteller benötigt, so setzt sie dem Antragsteller in Absprache mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine Frist von höchstens einem Monat für die Übermittlung der Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und die [EFSA]. Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet

die vorgelegten zusätzlichen Informationen innerhalb von 60 Tagen nach deren Eingang und übermittelt seine Bewertung der [EFSA].

…“

31 Art. 13 der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 in der durch die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1659 der Kommission vom 7. November 2018 (ABl. 2018, L 278, S. 3) geänderten Fassung enthält einen neuen Abs. 3a, der bestimmt:

„Für die Zwecke der Bewertung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 … der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung fordert die [EFSA] in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten für Anträge, die gemäß Artikel 1 vor dem 10. November 2018 gestellt wurden und für die der Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung vorgelegt wurde, die Schlussfolgerung der [EFSA] bis zu diesem Zeitpunkt jedoch noch nicht angenommen wurde, und bei denen die im Dossier enthaltenen Informationen für die [EFSA] nicht ausreichend sind, um abschließend zu bewerten, ob diese Genehmigungskriterien erfüllt sind, vom Antragsteller zusätzliche Informationen an, die in Form eines aktualisierten ergänzenden Dossiers, das diese zusätzlichen Informationen enthält, an den berichterstattenden Mitgliedstaat, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die [EFSA] zu übermitteln sind. In Abstimmung mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat und dem Antragsteller legt die [EFSA] eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen fest. Diese Frist beträgt mindestens 3 Monate und höchstens 30 Monate und muss in einem angemessenen Verhältnis zur Art der zu übermittelnden Informationen stehen.

…

Wenn innerhalb der für die Übermittlung festgelegten Frist zusätzliche Informationen gemäß Unterabsatz 1 … übermittelt werden, bewertet der berichterstattende Mitgliedstaat diese Informationen innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt und übermittelt seine Bewertung in Form eines überarbeiteten Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung an die [EFSA]. Die [EFSA] konsultiert gemäß Artikel 12 alle Mitgliedstaaten und den Antragsteller zu dem überarbeiteten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung. Die [EFSA] nimmt die in Absatz 1 genannte Schlussfolgerung innerhalb von 120 Tagen nach dem Eingang des überarbeiteten Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung an …“

32 Art. 14 („Bericht über die Erneuerung und Verordnung über die Erneuerung“) der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 bestimmt in seinem Abs. 1, der durch die Durchführungsverordnung 2018/1659 nicht geändert wurde:

„(1) Die Kommission legt dem [Ständigen] Ausschuss nach Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Schlussfolgerung der [EFSA] … einen Bericht über die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung vor.

Im Bericht über die Erneuerung und im Verordnungsentwurf werden der Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung des berichterstattenden Mitgliedstaats, die Stellungnahmen gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung und die Schlussfolgerung der [EFSA] (sofern eine solche vorliegt) berücksichtigt.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, innerhalb einer Frist von 14 Tagen zum Bericht über die Erneuerung Stellung zu nehmen.“

33 Mit der Durchführungsverordnung 2018/1659 wurde in Art. 14 der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 ein Abs. 1a eingefügt, dessen Unterabs. 1 wie folgt lautet:

„Für die Zwecke der Bewertung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung kann die Kommission für Anträge, bei denen die Schlussfolgerung der [EFSA] vor dem 10. November 2018 angenommen wird und bei denen der in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Ausschuss bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht über einen Entwurf einer Verordnung über die Erneuerung oder Nichterneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs abgestimmt hat, die Auffassung vertreten, dass zusätzliche Informationen notwendig sind, um zu bewerten, ob diese Genehmigungskriterien erfüllt sind. In solchen Fällen fordert die Kommission die [EFSA] auf, die vorliegenden Informationen innerhalb einer angemessenen Frist erneut zu bewerten, und setzt den Antragsteller über diese Aufforderung in Kenntnis.“

Verordnung (EU) Nr. 283/2013

34 Nach Art. 1 der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 2013, L 93, S. 1) sind die Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß Art. 8 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 im Anhang der Verordnung Nr. 283/2013 festgelegt.

35 Nr. 1.9 („Angaben zum Reinheitsgrad des Wirkstoffs in g/kg“) von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 sieht in Abs. 4 vor, dass „das Verhältnis oder der Verhältnisbereich des Isomerenanteils anzugeben [ist]“, wenn „es sich bei dem Wirkstoff um ein Isomerengemisch [handelt]“, und dass „[d]ie relative biologische Aktivität jedes Isomers … sowohl in Bezug auf die Wirksamkeit als auch auf die Toxizität anzugeben [ist]“.

Aarhus-Verordnung

36 Art. 2 Abs. 1 Buchst. g der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Union (ABl. 2006, L 264, S. 13) in der durch die Verordnung (EU) 2021/1767 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 2021 geänderten Fassung (ABl. 2021, L 356, S. 1) (im Folgenden: Aarhus-Verordnung) definiert den „Verwaltungsakt“ als „jeden von einem Organ oder einer Einrichtung der Union angenommenen Rechtsakt ohne Gesetzescharakter, der eine rechtliche Wirkung und eine Außenwirkung hat und Bestimmungen enthält, die möglicherweise gegen das Umweltrecht … verstoßen“.

37 Art. 10 („Antrag auf interne Überprüfung von Verwaltungsakten“) Abs. 1 der Aarhus-Verordnung sieht vor:

„Jede Nichtregierungsorganisation oder jedes andere Mitglied der Öffentlichkeit, die bzw. das die Kriterien des Artikels 11 erfüllt, kann bei dem Organ oder der Einrichtung der Union, das bzw. die den Verwaltungsakt erlassen hat …, eine interne Überprüfung mit der Begründung beantragen, dass dieser Akt … gegen das Umweltrecht … verstößt.“

38 Art. 12 („Verfahren vor dem Gerichtshof“) Abs. 1 dieser Verordnung bestimmt:

„Die Nichtregierungsorganisation, die den Antrag auf interne Überprüfung nach Artikel 10 gestellt hat, kann gemäß den einschlägigen Bestimmungen des AEUV Klage vor dem Gerichtshof erheben.“

Durchführungsverordnung 2021/2049

39 In den Erwägungsgründen 4, 9, 11, 13, 15 und 16 der Durchführungsverordnung 2021/2049 heißt es:

„(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung … Nr. 844/2012 … innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

…

(9) Was die … Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften anbelangt, so vertritt die Kommission die Auffassung, dass Cypermethrin auf Grundlage der in der Schlussfolgerung der [EFSA] zusammengefassten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu betrachten ist.

…

(11) Die repräsentativen Verwendungszwecke sind Sprühanwendungen im Freien, für welche die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, sofern geeignete Minderungsmaßnahmen getroffen werden, um den erforderlichen Schutz für Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden, einschließlich Bienen, sicherzustellen. In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Cypermethrin enthält, wurde daher festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, wenn geeignete Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 der genannten Verordnung vorgesehen werden.

…

(13) Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass es sich bei Cypermethrin um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Da Cypermethrin ein Gemisch aus acht Isomeren ist und einen signifikanten Anteil nicht aktiver Isomere enthält, erfüllt der Stoff die Bedingung in Anhang II Nummer 4 vierter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

…

(15) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Bedingungen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

(16) Um das Vertrauen in die Schlussfolgerung zu stärken, dass Cypermethrin keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat, sollten die Antragsteller eine aktualisierte Bewertung vorlegen, und zwar in Einklang mit Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und entsprechend den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 [dieser] Verordnung …“

40 Nach Art. 1 der Durchführungsverordnung 2021/2049 wird „[d]ie Genehmigung für den Wirkstoff Cypermethrin … gemäß Anhang I erneuert“. Nach Art. 2 dieser Durchführungsverordnung wird der Anhang der Durchführungsverordnung Nr. 540/2011 in der durch die Durchführungsverordnung 2015/2105 geänderten Fassung gemäß Anhang II der Durchführungsverordnung 2021/2049 geändert.

41 [Berichtigt durch Beschluss vom 26. März 2026] Anhang I dieser Verordnung sieht vor, dass bei der Zulassung von Cypermethrin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für Sprühanwendungen im Freien zum Schutz von Nichtzielorganismen, insbesondere von Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörenden Arthropoden, einschließlich Bienen, Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, um die Abdrift so zu reduzieren, dass die Exposition gegenüber dem Wirkstoff außerhalb der Anbaugebiete ≤ 5,8 mg/ha beträgt.

Vorgeschichte des Rechtsstreits

42 Die Vorgeschichte des Rechtsstreits, die in den Rn. 2 bis 16 des angefochtenen Urteils dargestellt worden ist, lässt sich wie folgt zusammenfassen.

43 Cypermethrin ist ein Insektizid aus der Familie der Pyrethroide. Diese Familie von Insektiziden wird in der Union in großem Umfang für die Bekämpfung von Pflanzenschädlingen genutzt. Cypermethrin ist für Insekten hoch toxisch.

44 Im Jahr 2005 nahm die Kommission Cypermethrin als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414 auf. In diesen Anhang I aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung Nr. 540/2011 aufgeführt.

45 Diese Genehmigung war ursprünglich bis zum 28. Februar 2016 gültig. Aufgrund erheblicher Verzögerungen bei der Neubewertung und Entscheidungsfindung wurde sie jedoch von 2017 bis 2021 jedes Jahr um jeweils ein Jahr verlängert.

46 Im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin erstellte der berichterstattende Mitgliedstaat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Berichts über die Bewertung der Erneuerung, den er am 8. Mai 2017 der EFSA und der Kommission vorlegte.

47 Die EFSA übermittelte den Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung den Antragstellern und den anderen Mitgliedstaaten zur Stellungnahme und brachte eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg. Anschließend leitete sie die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weiter.

48 Die EFSA legte am 31. Juli 2018 ein wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance Cypermethrin“ (Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden im Zusammenhang mit dem Wirkstoff Cypermethrin) vor (im Folgenden: Schlussfolgerung der EFSA von 2018). Die EFSA benannte dort vier kritische Problembereiche.

49 Wie aus ihrer Schlussfolgerung hervorgeht, benennt die EFSA einen oder mehrere kritische Problembereiche in den folgenden Fällen:

– wenn genügend Informationen verfügbar sind, um eine Bewertung der repräsentativen Verwendungszwecke nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Art. 29 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1107/2009 und gemäß der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 2011, L 155, S. 127) vorzunehmen, und wenn diese Bewertung nicht den Schluss zulässt, dass es zumindest bei einem der repräsentativen Verwendungszwecke wahrscheinlich ist, dass ein Pflanzenschutzmittel (im Folgenden: PSM), das den Wirkstoff enthält, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt oder das Grundwasser oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben wird;

– wenn die Bewertung auf einer höheren Ebene aufgrund fehlender Informationen nicht abgeschlossen werden konnte und die auf der unteren Ebene durchgeführte Bewertung nicht den Schluss zulässt, dass es zumindest bei einem der repräsentativen Verwendungszwecke wahrscheinlich ist, dass ein PSM, das den Wirkstoff enthält, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt oder das Grundwasser oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben wird; und

– wenn unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien der Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht erfüllt.

50 In Bezug auf Cypermethrin ermittelte die EFSA die folgenden kritischen Problembereiche:

– ein hohes Risiko für Wasserorganismen;

– ein hohes Risiko für Honigbienen;

– ein hohes Risiko für nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropode (im Folgenden: Nichtzielarthropode) außerhalb der Behandlungsfläche;

– das Fehlen von Informationen über die Zusammensetzung der Chargen von Pestiziden, die in den von den Antragstellern vorgelegten ökotoxikologischen Studien verwendet wurden, wodurch die EFSA nicht sicherstellen konnte, dass diese Chargen von Pestiziden den repräsentativen Verwendungszwecken eines den Wirkstoff enthaltenden PSM im Sinne von Art. 4 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1107/2009 entsprachen.

51 Auf der Sitzung des Ständigen Ausschusses im Januar 2019 legte die Kommission einen Vorschlag zur Erneuerung der Genehmigung vor, mit dem die Verwendung von Cypermethrin auf die Jahreszeiten Herbst und Winter beschränkt wurde, um Bienen und Gewässer zu schützen, und der Maßnahmen zur Risikominderung enthielt, durch die die Abdrift von Pestiziden in die Umgebung um 95 % verringert werden sollte, um schädliche Auswirkungen auf die Umwelt zu verhindern. Da sich die Mehrheit der Mitgliedstaaten weigerte, einen Vorschlag zur Erneuerung der Genehmigung mit solchen Beschränkungen zu unterstützen, ersuchte die Kommission die EFSA, eine Erklärung zu Risikominderungsmaßnahmen in Bezug auf Cypermethrin zu veröffentlichen.

52 Am 16. September 2019 nahm die EFSA eine Erklärung zu Maßnahmen zur Risikominderung für Cypermethrin (im Folgenden: Erklärung von 2019) an. Darin wies die EFSA darauf hin, dass nur eine Maßnahme zur Risikominderung, durch die die Abdrift von Pestiziden in die Umgebung um mehr als 95 % verringert werde, den Schluss zulasse, dass ein geringes Risiko für Wasserorganismen bestehe. Sie kam zu demselben Ergebnis, was Nichtzielarthropoden anbelangt. Die EFSA wies darin auch darauf hin, dass in den verfügbaren Studien die Verwendung von Cypermethrin im Herbst nicht behandelt werde. Ferner war die EFSA der Ansicht, dass es zum Schutz der Bienen ausreiche, wenn in der Kultur keine blühenden Beikräuter enthalten seien, wenn es verboten sei, blühende Kulturen zu besprühen, und die Abdrift um 54 % verringert werde, und dass dann auf ein geringes Risiko geschlossen werden könne.

53 Nach zahlreichen Sitzungen des Ständigen Ausschusses erließ die Kommission am 24. November 2021 die Durchführungsverordnung 2021/2049, mit der sie die Genehmigung des Wirkstoffs Cypermethrin erneuert hat. Diese Erneuerung geht jedoch mit einer Reihe von Sonderbestimmungen einher, die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführt sind.

54 Am 20. Januar 2022 stellte die Rechtsmittelführerin gemäß Art. 10 Abs. 1 der Aarhus-Verordnung bei der Kommission einen Antrag auf interne Überprüfung der Durchführungsverordnung 2021/2049 mit dem Ziel, deren Aufhebung oder Ersetzung durch eine Verordnung zu erwirken, mit der der Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin zurückgewiesen werde. In diesem Antrag legte die Rechtsmittelführerin die Gründe dar, derentwegen diese Durchführungsverordnung ihrer Ansicht nach gegen das Vorsorgeprinzip und die Verpflichtung der Union zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verstößt, wie in Bezug auf PSM durch die Verordnung Nr. 1107/2009, insbesondere ihren Art. 4, konkretisiert wird.

55 Am 18. Februar 2022 ersuchte die Kommission die EFSA um technische und wissenschaftliche Unterstützung in Bezug auf alle einschlägigen wissenschaftlichen Gesichtspunkte, die in dem Antrag auf interne Überprüfung dargelegt wurden. Auf dieses Ersuchen hin veröffentlichte die EFSA am 15. März 2022 einen technischen Bericht, der sich auf die Prüfung einer einzigen von der Rechtsmittelführerin erhobenen Rüge beschränkte, nämlich die Nichtberücksichtigung bestimmter Studien aus der unabhängigen Literatur bei der Prüfung der endokrinschädlichen Eigenschaft von Cypermethrin.

56 Mit E-Mail vom 18. Juli 2022 übermittelte die Kommission der Rechtsmittelführerin eine Kopie des streitigen Beschlusses in französischer Sprache, der eine Anlage beigefügt war, in der die Gründe für die Zurückweisung des Antrags auf interne Überprüfung dargelegt wurden.

Klage vor dem Gericht und angefochtenes Urteil

57 Mit Klageschrift, die am 31. August 2022 bei der Kanzlei des Gerichts einging, erhob die Rechtsmittelführerin eine Klage auf Nichtigerklärung des streitigen Beschlusses.

58 Die Rechtsmittelführerin stützte ihre Klage auf einen einzigen, aus zwei Teilen bestehenden Klagegrund, mit dem sie einen Verstoß gegen das Vorsorgeprinzip und einen Verstoß gegen die Verpflichtung der Union zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt rügte, wie sie sich aus den Art. 9, 11, 168 Abs. 1 und Art. 191 Abs. 1 AEUV sowie aus den Art. 35 und 37 der Charta der Grundrechte ergebe und in Bezug auf PSM durch die Verordnung Nr. 1107/2009, insbesondere ihren Art. 4, konkretisiert werde.

59 Mit dem angefochtenen Urteil hat das Gericht beide Teile dieses einzigen Klagegrundes zurückgewiesen und die Klage insgesamt abgewiesen.

Anträge der Parteien

60 Die Rechtsmittelführerin beantragt,

– das angefochtene Urteil aufzuheben,

– über den Rechtsstreit zu entscheiden und nach den im ersten Rechtszug gestellten Anträgen der Rechtsmittelführerin zu erkennen, nämlich den streitigen Beschluss für nichtig zu erklären, und

– der Kommission die in beiden Rechtszügen entstandenen Kosten aufzuerlegen.

61 Die Kommission beantragt,

– das Rechtsmittel zurückzuweisen und

– der Rechtsmittelführerin die Kosten aufzuerlegen.

Zum Rechtsmittel

62 Zur Begründung ihres Rechtsmittels macht die Rechtsmittelführerin fünf Rechtsmittelgründe geltend. Mit dem ersten Rechtsmittelgrund wird die Nichtberücksichtigung der von der EFSA ermittelten kritischen Problembereiche geltend gemacht. Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund wird die Verkennung der wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gerügt. Mit dem dritten Rechtsmittelgrund wird die Nichtberücksichtigung der übrigen von der EFSA festgestellten Datenlücken geltend gemacht. Mit dem vierten Rechtsmittelgrund wird eine missbräuchliche Formulierung von Bestätigungsanforderungen, insbesondere die zweite und dritte Anforderung bestätigender Informationen, gerügt. Schließlich wird mit dem fünften Rechtsmittelgrund die fehlende Prüfung der Langzeittoxizität der vom Antragsteller vorgelegten repräsentativen Formulierung geltend gemacht.

63 Zunächst sind der erste Rechtsmittelgrund und sodann der zweite Rechtsmittelgrund zusammen mit dem zweiten Teil des vierten Rechtsmittelgrundes zu prüfen, da beide die Würdigung des Gerichts in Bezug auf die Prüfung des Fehlens endokrinschädlicher Eigenschaften von Cypermethrin betreffen. Sodann sind der erste Teil des vierten Rechtsmittelgrundes, der dritte und schließlich der fünfte Rechtsmittelgrund zu prüfen.

Zum ersten Rechtsmittelgrund: Nichtberücksichtigung der von der EFSA genannten kritischen Problembereiche

64 Der erste Rechtsmittelgrund besteht aus drei Teilen. Mit dem ersten Teil werden ein Rechtsfehler, ein Verstoß gegen die Begründungspflicht und eine Verfälschung der Beweise bei der Beurteilung des kritischen Problembereichs des Fehlens von Informationen zur Repräsentativität der verwendeten Chargen durch das Gericht geltend gemacht. Mit dem zweiten Teil werden eine widersprüchliche Begründung und ein Rechtsfehler bei der Beurteilung des kritischen Problembereichs des hohen Risikos für Wasserorganismen durch das Gericht geltend gemacht. Schließlich werden mit dem dritten Teil ein Verstoß gegen die Begründungspflicht, eine widersprüchliche Begründung, ein Rechtsfehler und eine Verfälschung der Beweise bei der Beurteilung des kritischen Problembereichs eines hohen Risikos für Nichtzielarthropoden durch das Gericht geltend gemacht.

Zum ersten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes: Rechtsfehler, Verstoß gegen die Begründungspflicht und Verfälschung der Beweise bei der Beurteilung des kritischen Problembereichs des Fehlens von Informationen zur Repräsentativität der verwendeten Chargen durch das Gericht

– *Vorbringen der Parteien*

65 Vorab weist die Rechtsmittelführerin allgemein darauf hin, dass, wie sich aus den Beurteilungen des Gerichts in den Rn. 91 bis 93 und 104 des angefochtenen Urteils ergebe, aus dem der Verordnung Nr. 1107/2009 zugrunde liegenden Vorsorgeprinzip folge, dass die Kommission als Verantwortliche für das Risikomanagement die Genehmigung eines Wirkstoffs, für den die EFSA, wie im vorliegenden Fall, kritische Problembereiche ermittelt habe, nicht erneuern könne, es sei denn, das Risiko könne durch Maßnahmen zur Risikominderung tatsächlich – und nicht bloß theoretisch – und auf wissenschaftlich validierte Weise auf ein annehmbares Maß verringert werden, so dass schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt ausgeschlossen werden könnten.

66 Daraus folge, dass sich die Kommission, wenn die EFSA einen kritischen Problembereich ermittelt habe, vergewissern müsse, dass die Risiken durch realistische und wissenschaftlich fundierte Maßnahmen zur Risikominderung auf ein annehmbares Maß verringert werden könnten.

67 Die Rechtsmittelführerin macht insbesondere geltend, die EFSA habe in ihrer Schlussfolgerung von 2018 vier kritische Problembereiche, darunter das Fehlen von Informationen zur Repräsentativität der in den ökotoxikologischen Studien verwendeten Chargen, ermittelt, was jedoch nach Ansicht der Kommission einer Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin nicht entgegengestanden habe. Die Rechtsmittelführerin trägt vor, das Gericht habe zwar in den Rn. 92, 93 und 104 des angefochtenen Urteils die Voraussetzungen dargelegt, unter denen die Genehmigung eines Wirkstoffs erneuert werden könne, obwohl bei der Risikobewertung mehrere kritische Problembereiche hätten ermittelt werden können, doch habe es in den Rn. 129

bis 188 dieses Urteils nicht geprüft, ob aus den Gründen, aus denen die Kommission das Vorliegen schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder unannehmbarer Auswirkungen auf die Umwelt ausgeschlossen habe, die Feststellung erlaubt sei, dass das ermittelte Risiko auf ein annehmbares Maß verringert werden könne.

68 Insoweit trägt die Rechtsmittelführerin erstens vor, das Gericht habe zu Unrecht die Beweislast umgekehrt, indem es in Rn. 146 des angefochtenen Urteils ausgeführt habe, dass derjenige, der eine interne Überprüfung eines Verwaltungsakts beantrage, die Gesichtspunkte anführen müsse, die Zweifel an der Beurteilung durch das Organ, das diesen Verwaltungsakt erlassen habe, weckten. Es sei nämlich Sache der Kommission und nicht des Antragstellers gewesen, nachzuweisen, dass die Kommission in der Durchführungsverordnung 2021/2049 oder spätestens im streitigen Beschluss dem kritischen Problembereich, den die EFSA ermittelt habe, mit dem Erlass von sowohl wirksamen als auch wissenschaftlich validierten Maßnahmen zur Risikominderung Rechnung getragen habe. Das Gericht habe daher in den Rn. 134, 147 und 158 des angefochtenen Urteils zu Unrecht und unter Umkehrung der Beweislast die von der Rechtsmittelführerin im ersten Rechtszug vorgebrachten Argumente als „kontextuell“, „vage“, „spekulativ“ und „unsubstantiiert“ zurückgewiesen.

69 Zweitens macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe in den Rn. 147, 148 und 154 des angefochtenen Urteils nicht erläutert, inwiefern die Behauptung als „vage“ und „spekulativ“ anzusehen sei, wonach es unwahrscheinlich sei, dass der berichterstattende Mitgliedstaat Äquivalenzkontrollen zwischen dem technischen Material (d. h. dem Wirkstoff und seinen Verunreinigungen), das für die Versuche verwendet worden sei, auf die sich die erste Genehmigung stütze, und der aktuellen technischen Spezifikation durchgeführt habe, da die genaue Zusammensetzung des ursprünglichen technischen Materials nicht bekannt sei. Ein ähnlicher Verstoß gegen die Begründungspflicht sowie eine Verfälschung von Beweisen ergäben sich aus den Rn. 148 und 163 bis 165 des angefochtenen Urteils in Bezug auf die Art der Verunreinigungen, ihre Relevanz und ihr genotoxisches Potenzial. Außerdem gehe das Gericht in Rn. 157 des angefochtenen Urteils nicht auf das Vorbringen der Rechtsmittelführerin ein, wonach es für die Bewertung des genotoxischen Potenzials der aktuellen technischen Spezifikation unerheblich sei, wenn Versuche zur Neurotoxizität sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität durchgeführt worden seien. Zudem habe das Gericht in den Rn. 160 und 167 bis 172 des angefochtenen Urteils zu Unrecht das Vorbringen der Rechtsmittelführerin zurückgewiesen, wonach die von der Kommission aufgegriffene Behauptung des berichterstattenden Mitgliedstaats, dass das Problem auf Ebene der Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt der Zulassungen für das Inverkehrbringen oder im nächsten Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung gelöst werden könne, gegen Art. 4 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1107/2009 verstoße.

70 Die Rechtsmittelführerin fügt in ihrer Erwiderung hinzu, dass die Behauptungen des berichterstattenden Mitgliedstaats, selbst wenn sie zutreffen sollten, keine Maßnahmen zur Risikominderung darstellten und nicht dazu führen könnten, die von der EFSA durchgeführte Risikobewertung außer Acht zu lassen, die insoweit gemäß Art. 12 der Verordnung Nr. 1107/2009 und dem Grundsatz der höchsten Fachkompetenz und Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Bewertung, der dem Vorsorgeprinzip zugrunde liege, das letzte Wort habe, zumal der berichterstattende Mitgliedstaat grundsätzlich von dem Antragsteller ausgewählt werde, der die Erneuerung der Genehmigung begehre.

71 Drittens beruhe die Feststellung des Gerichts in den Rn. 163 bis 165 des angefochtenen Urteils, wonach die EFSA nach Annahme ihrer Schlussfolgerung zu dem Ergebnis gekommen sei, dass keine andere Verunreinigung als Hexan als toxikologisch relevant angesehen werde, auf einer Verfälschung von Beweisen, da sich eine solche Stellungnahme der EFSA in keiner Weise aus dem Dossier ergebe.

72 Die Kommission tritt diesem Vorbringen entgegen.

73 Sie weist zunächst allgemein darauf hin, dass die Ermittlung eines oder mehrerer kritischer Problembereiche durch die EFSA nicht zwangsläufig bedeute, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht erfülle.

74 Sodann stellt die Kommission klar, dass sie sich, wie in den von der Rechtsmittelführerin nicht beanstandeten Rn. 12, 96, 105, 112, 113, 193 und 227 des angefochtenen Urteils dargelegt, auf die Erklärung der EFSA von 2019 gestützt habe, um sich zu vergewissern, dass die kritischen Problembereiche der Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin nicht entgegenstünden. Daher habe sie sich auf einer wissenschaftlich validierten Grundlage vergewissert, dass die Maßnahmen zur Risikominderung realistisch und begründet seien.

75 Was schließlich speziell den kritischen Problembereich der Repräsentativität der verwendeten Chargen betreffe, so habe sich die Kommission, wie sich aus den Rn. 136 bis 144 des angefochtenen Urteils, die von der Rechtsmittelführerin nicht beanstandet würden, und aus den Rn. 168 bis 172 dieses Urteils ergebe, sowohl auf die unabhängige und objektive Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats als auch auf andere Gesichtspunkte gestützt, um sich zu vergewissern, dass die Genehmigung für Cypermethrin erneuert werden könne.

76 Erstens beruhe das gegen Rn. 146 des angefochtenen Urteils gerichtete Argument der Rechtsmittelführerin auf einem falschen Verständnis dieser Randnummer. Das Gericht habe die Beweislast nicht umgekehrt. Es habe lediglich festgestellt, dass derjenige, der eine interne Überprüfung eines Verwaltungsakts nach dem Umweltrecht beantrage, alle wesentlichen tatsächlichen oder rechtlichen Gesichtspunkte anführen müsse, die „erhebliche Zweifel“ an der Beurteilung wecken könnten, die das Organ der Union in dem angegriffenen Rechtsakt vorgenommen habe.

77 Zweitens beschränke sich die Rechtsmittelführerin in Bezug auf die in den Rn. 134, 147 und 158 des angefochtenen Urteils dargelegte Begründung darauf, vor dem Gerichtshof ihr Vorbringen im ersten Rechtszug zu wiederholen.

78 Drittens weist die Kommission zum einen hinsichtlich des gegen die Rn. 164 und 165 des angefochtenen Urteils gerichteten Vorbringens der Rechtsmittelführerin darauf hin, dass die Feststellungen des Gerichts nicht auf die Schlussfolgerung der EFSA von 2018 gestützt seien, sondern auf Informationen, die im Anschluss an die Kontakte mit der EFSA und dem berichterstattenden Mitgliedstaat während des Risikomanagementverfahrens, d. h. nach dieser Schlussfolgerung, gesammelt worden seien.

79 Zum anderen weist die Kommission in Bezug auf die Beurteilungen des Gerichts in den Rn. 160 und 169 bis 172 des angefochtenen Urteils darauf hin, dass das Gericht das Vorbringen der Rechtsmittelführerin nicht allein deshalb zurückgewiesen habe, weil die EFSA davon ausgegangen sei, dass Cypermethrin geringes genotoxisches Potenzial aufweise. Das Gericht habe sich auch auf die in Rn. 170 des angefochtenen Urteils dargelegte und von der Rechtsmittelführerin nicht

beanstandete Begründung gestützt, dass eine Bewertung der Genotoxizität des hergestellten Wirkstoffs in dem Sinne vorgenommen worden sei, dass das aus ihm bestehende Material und die Verunreinigungen untersucht worden seien und dass außerdem jede Verunreinigung geprüft worden sei, um die toxikologische Relevanz angesichts der Notwendigkeit, spezifische Grenzwerte im Material festzulegen, zu ermitteln.

– *Würdigung durch den Gerichtshof*

80 Erstens ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 10 Abs. 1 der Aarhus-Verordnung jede Nichtregierungsorganisation, die die in Art. 11 dieser Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt, bei dem Organ oder der Einrichtung der Union, das bzw. die den Verwaltungsakt nach dem Umweltrecht angenommen hat, schriftlich und unter Angabe von Gründen eine interne Überprüfung beantragen kann. Art. 2 Abs. 1 Buchst. g dieser Verordnung definiert den „Verwaltungsakt“ insoweit als jeden von einem Organ oder einer Einrichtung der Union angenommenen Rechtsakt ohne Gesetzescharakter, der eine rechtliche Wirkung und eine Außenwirkung hat und Bestimmungen enthält, die geeignet sind, gegen das Umweltrecht zu verstoßen. Geht es wie im vorliegenden Fall bei dem Verwaltungsakt um eine Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs als Substitutionskandidat nach Art. 20 Abs. 1 und Art. 24 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009, so bezieht sich der Antrag auf interne Überprüfung auf die Neubewertung dieser Erneuerung (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. September 2020, Mellifera/Kommission, C-784/18 P, EU:C:2020:630, Rn. 63 und die dort angeführte Rechtsprechung).

81 Der Antrag auf interne Überprüfung eines Verwaltungsakts ist somit auf die Feststellung einer Rechtswidrigkeit oder der fehlenden Begründetheit des angegriffenen Verwaltungsakts gerichtet (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. September 2020, Mellifera/Kommission, C-784/18 P, EU:C:2020:630, Rn. 64 und die dort angeführte Rechtsprechung).

82 Es ist diesem internen Überprüfungsverfahren immanent, dass der eine Überprüfung Beantragende konkrete und genaue Argumente vorbringt, die geeignet sind, die Beurteilungen, auf die dieser Verwaltungsakt gegründet ist, in Frage zu stellen. Insoweit muss, wie das Gericht in den Rn. 42 und 146 des angefochtenen Urteils zu Recht ausgeführt hat, derjenige, der eine interne Überprüfung beantragt, alle tatsächlichen oder rechtlichen Gesichtspunkte anführen, die „erhebliche Zweifel“ an der Beurteilung begründen können, die das Organ oder die Einrichtung der Union in dem angegriffenen Rechtsakt vorgenommen hat, um die Gründe für die Überprüfung in angemessener Art und Weise anzugeben (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 12. September 2019, TestBioTech u. a./Kommission, C-82/17 P, EU:C:2019:719, Rn. 68 und 69, sowie vom 6. Oktober 2021, ClientEarth/Kommission, C-458/19 P, EU:C:2021:802, Rn. 60).

83 Wird, wie im vorliegenden Fall, der Antrag auf interne Überprüfung von dem zuständigen Organ oder der zuständigen Einrichtung der Union zurückgewiesen, kann der Antragsteller gemäß Art. 12 in Verbindung mit Art. 10 der Aarhus-Verordnung die Unionsgerichte anrufen, indem er gegen den Beschluss, mit dem der Antrag auf interne Überprüfung als unbegründet zurückgewiesen wurde, eine Klage wegen Unzuständigkeit, Verletzung wesentlicher Formvorschriften, Verletzung der Verträge oder einer bei ihrer Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm oder Ermessensmissbrauchs erhebt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. September 2019, TestBioTech u. a./Kommission, C-82/17 P, EU:C:2019:719, Rn. 38).

84 Im Rahmen dieser Klage obliegt es dem Kläger, die Klagegründe und Argumente darzutun, die zum Nachweis insbesondere eines Rechts- oder Beurteilungsfehlers geeignet sind, der den Beschluss, mit dem das Organ oder die Einrichtung der Union diesen Antrag auf interne Überprüfung zurückgewiesen hat, rechtswidrig macht (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 6. Oktober 2021, ClientEarth/Kommission, C-458/19 P, EU:C:2021:802, Rn. 49 bis 51).

85 In Anbetracht der in den Rn. 83 und 84 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung ist festzustellen, dass die Rechtsmittelführerin die Rn. 134, 147 und 158 des angefochtenen Urteils falsch verstanden hat, in denen sich das Gericht, ohne auf die Beweislast einzugehen, darauf beschränkt hat, die vor ihm vorgebrachten Argumente zu würdigen, indem es einige von ihnen als „vage“, „kontextuell“ oder „spekulativ“ eingestuft und sie daher für den Fall der Ermittlung eines oder mehrerer kritischer Problembereiche als ins Leere gehend oder unsubstantiiert zurückgewiesen hat. Was Rn. 146 des angefochtenen Urteils betrifft, so hat sich das Gericht darauf beschränkt, auf die in Rn. 82 des vorliegenden Urteils angeführte Rechtsprechung des Gerichtshofs zu verweisen.

86 Zweitens ist das Vorbringen der Rechtsmittelführerin zu prüfen, das sich gegen die Rn. 147, 148, 154, 157, 160, 163 bis 165 und 172 des angefochtenen Urteils richtet, mit denen das Gericht die Beurteilung der Kommission bestätigt hat, wonach das in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 als kritischer Problembereich ermittelte Fehlen von Informationen zur Repräsentativität der in den ökotoxikologischen Studien verwendeten Chargen dem nicht entgegenstehe, das genotoxische und ökotoxische Potenzial der Spezifikation auszuschließen, die von den Antragstellern vorgeschlagen worden sei, die die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin begehrt hätten.

87 Als Erstes ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 14 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 die Genehmigung eines Wirkstoffs auf Antrag erneuert wird, wenn die in Art. 4 dieser Verordnung genannten Genehmigungskriterien erfüllt sind.

88 Nach Art. 4 Abs. 1 dieser Verordnung wird ein Wirkstoff gemäß Anhang II dieser Verordnung genehmigt, wenn aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands und unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien in den Nrn. 2 und 3 dieses Anhangs II zu erwarten ist, dass PSM, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen der Abs. 2 und 3 dieses Art. 4 erfüllen, d. h. wenn sie oder ihre Rückstände insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder von Tieren und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

89 Aus Art. 14 der Verordnung Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Art. 4 und mit den Nrn. 2 und 3 ihres Anhangs II („Verfahren und Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten gemäß Kapitel II“) ergibt sich, dass es der Kommission obliegt, eine Risikobewertung vorzunehmen, die nach den Nrn. 3.6.2 bis 3.6.4 dieses Anhangs II insbesondere Genotoxizitäts-, Karzinogenitäts- oder Reproduktionstoxizitätsversuche sowie Ökotoxikologieversuche im Sinne von Nr. 3.8 dieses Anhangs II umfasst, wenn sie über einen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs zu entscheiden hat (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 22. Juni 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Kommission, C-259/22 P, EU:C:2023:513, Rn. 130).

90 Insoweit hat der Unionsgesetzgeber, wie sich aus den Vorschriften dieser Verordnung ergibt, beschlossen, die wissenschaftliche Bewertung der Risiken eines Wirkstoffs sowohl dem berichterstattenden Mitgliedstaat als auch der EFSA zu übertragen.

91 Zunächst muss gemäß Art. 11 Abs. 1 und 2 dieser Verordnung der mit einem Antrag auf Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs befasste Mitgliedstaat im Rahmen des Berichts über die Bewertung der Erneuerung eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung dieses Antrags vor dem Hintergrund des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik vornehmen, um zu bewerten, ob der Wirkstoff die Genehmigungskriterien nach Art. 4 dieser Verordnung voraussichtlich erfüllt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a., C-616/17, EU:C:2019:800, Rn. 66 und 67).

92 Sodann nimmt die EFSA gemäß dem im Licht des zwölften Erwägungsgrundes zu lesenden Art. 12 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik ihre Schlussfolgerung zu diesem Wirkstoff an, in der sie eine Aussage darüber trifft, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien von Art. 4 dieser Verordnung erfüllt.

93 Schließlich legt die Kommission gemäß Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 einen Überprüfungsbericht und einen Entwurf der Genehmigungsverordnung vor, „wobei sie“ sowohl den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaats als auch die Schlussfolgerung der EFSA „berücksichtigt“.

94 Entgegen dem in Rn. 70 des vorliegenden Urteils wiedergegebenen Vorbringen der Rechtsmittelführerin gewähren die Vorschriften der Verordnung Nr. 1107/2009 der EFSA im Bereich der Risikobewertung daher nicht „das letzte Wort“. Vielmehr verpflichten sie die Kommission, die Schlussfolgerung der EFSA ebenso zu berücksichtigen wie den vom berichterstattenden Mitgliedstaat vorgelegten Entwurf des Bewertungsberichts. Folglich hat das Gericht in Rn. 90 des angefochtenen Urteils zu Recht festgestellt, dass die Verpflichtung der Kommission, diese Dokumente zu berücksichtigen, nicht als eine Verpflichtung dieses Organs ausgelegt werden kann, der Schlussfolgerung der EFSA oder dem Bericht des berichterstattenden Mitgliedstaats in allen Punkten zu folgen.

95 Als Zweites ist festzustellen, dass die Vorschriften der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht präzisieren, wie die Kommission zu entscheiden hat, wenn die Bewertungen des berichterstattenden Mitgliedstaats und der EFSA voneinander abweichen.

96 In einem solchen Fall ist es Sache der Kommission, die über ein weites Ermessen verfügt, komplexe wissenschaftliche und technische Beurteilungen vorzunehmen; die Kontrolle der Unionsgerichte muss sich daher auf die Prüfung beschränken, ob die Verfahrensregeln eingehalten worden sind, ob der Sachverhalt zutreffend festgestellt worden ist, ob kein offensichtlicher Beurteilungsfehler, kein Ermessensmissbrauch und kein Verstoß gegen die Begründungspflicht vorliegen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 18. Juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Kommission, C-326/05 P, EU:C:2007:443, Rn. 76, sowie vom 9. Dezember 2021, Agrochem-Maks/Kommission, C-374/20 P, EU:C:2021:990, Rn. 53 und 54).

97 Was den letztgenannten Punkt betrifft, so kommt der Beachtung der Garantien, die die Unionsrechtsordnung hinsichtlich des Ablaufs von Verwaltungsverfahren gewährt, eine besondere Bedeutung zu, wenn die Organe über ein solches Ermessen verfügen. Zu diesen Garantien gehört insbesondere die Verpflichtung des zuständigen Organs, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen und seine Entscheidung hinreichend zu begründen. Nur unter dieser Voraussetzung können die Unionsgerichte überprüfen, ob die für die Wahrnehmung des Beurteilungsspielraums maßgeblichen sachlichen und rechtlichen Umstände gebührend berücksichtigt wurden (vgl. in

diesem Sinne Urteile vom 21. November 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, Rn. 14, vom 6. November 2008, Niederlande/Kommission, C-405/07 P, EU:C:2008:613, Rn. 56, und vom 22. Juni 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Kommission, C-259/22 P, EU:C:2023:513, Rn. 46).

98 Bei der Ausübung dieser Kontrolle muss das Gericht seine Entscheidung so begründen, dass aus der Begründung seine Überlegungen klar und eindeutig hervorgehen, die Betroffenen die Gründe für die Entscheidung des Gerichts mithin erkennen können und der Gerichtshof seine gerichtliche Kontrollaufgabe wahrnehmen kann (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 29. April 2021, Achemos Grupė und Achema/Kommission, C-847/19 P, EU:C:2021:343, Rn. 60, sowie vom 4. Oktober 2024, UPL Europe und Indofil Industries [Netherlands]/Kommission, C-262/23 P, EU:C:2024:862, Rn. 132).

99 Die Pflicht zur Begründung der Urteile, die dem Gericht nach Art. 36 und Art. 53 Abs. 1 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union obliegt, verpflichtet dieses nicht, bei seinen Ausführungen alle von den Parteien des Rechtsstreits vorgetragenen Argumente nacheinander erschöpfend zu behandeln. Die Begründung kann daher nach ständiger Rechtsprechung implizit erfolgen, sofern ihr der Betroffene die Gründe für die Entscheidung des Gerichts entnehmen kann und sie dem Gerichtshof ausreichende Angaben liefert, damit er seine Kontrollaufgabe wahrnehmen kann (Urteil vom 4. Oktober 2024, UPL Europe und Indofil Industries [Netherlands]/Kommission, C-262/23 P, EU:C:2024:862, Rn. 133 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

100 Im vorliegenden Fall hat das Gericht zunächst in Rn. 9 des angefochtenen Urteils festgestellt, dass sich aus der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 ergebe, dass einer der von dieser Behörde ermittelten vier kritischen Problembereiche das Fehlen von Informationen über die Zusammensetzung der Chargen von Pestiziden sei, die in den von den Antragstellern vorgelegten ökotoxikologischen Studien verwendet worden seien, und dass die EFSA aufgrund dieser Lücke nicht habe überprüfen können, ob diese Chargen von Pestiziden tatsächlich den repräsentativen Verwendungszwecken eines den Wirkstoff enthaltenden PSM im Sinne von Art. 4 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1107/2009 entsprächen.

101 Wie bereits in Rn. 49 des vorliegenden Urteils ausgeführt worden ist und wie sich aus Rn. 8 des angefochtenen Urteils ergibt, benennt die EFSA einen „kritischen Problembereich“, wenn die Bewertung des in Rede stehenden Wirkstoffs im jeweiligen Fall nicht den Schluss zulässt, dass es zumindest bei einem der repräsentativen Verwendungszwecke wahrscheinlich ist, dass ein PSM, das den Wirkstoff enthält, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt oder das Grundwasser oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben wird, oder wenn unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien der Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht erfüllt.

102 Daher darf die Kommission, wie das Gericht in den Rn. 92 und 93 des angefochtenen Urteils im Wesentlichen festgestellt hat, dann, wenn im Rahmen der Risikobewertung kritische Problembereiche ermittelt werden, grundsätzlich nicht von den Ergebnissen einer solchen Bewertung abweichen, da andernfalls gegen das Vorsorgeprinzip verstoßen würde, es sei denn, es wird hinreichend nachgewiesen, dass trotz der Ermittlung kritischer Problembereiche Maßnahmen zur Risikominderung den Schluss zulassen, dass die Kriterien von Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 erfüllt werden.

103 Insoweit ergibt sich aus den Rn. 143, 147, 148 und 154 des angefochtenen Urteils, dass sich das Gericht bei der Zurückweisung des Vorbringens der Rechtsmittelführerin, das sich auf den von der EFSA ermittelten kritischen Problembereich stützte, der in Rn. 100 des vorliegenden Urteils aufgeführt ist, ebenso wie die Kommission im streitigen Beschluss auf den Umstand gestützt hat, dass der berichterstattende Mitgliedstaat in einer E-Mail von 2019 bestätigt hatte, dass ungeachtet Datenmangels mehrere im Rahmen der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung durchgeführte Äquivalenzkontrollen die Feststellung einer Äquivalenz zwischen dem anlässlich der ersten Genehmigung verwendeten technischen Material und dem Material zugelassen hätten, das im Erneuerungsverfahren verwendet worden sei, und dass der Datenmangel auf zonaler oder nationaler Ebene oder anlässlich der nächsten Erneuerung behoben werden könne.

104 Mit dieser Entscheidung hat das Gericht jedoch die Gründe nicht dargelegt, weshalb der Standpunkt des berichterstattenden Mitgliedstaats Vorrang vor dem der EFSA haben sollte, obwohl Letztere einen kritischen Problembereich unter Berücksichtigung des Standpunkts der berichterstattenden Mitgliedstaats zur Repräsentativität der Chargen im Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung ermittelt hatte; ebenso wenig hat es Maßnahmen zur Risikominderung benannt, die es der Kommission ermöglicht hätten, gemäß den vom Gericht in den Rn. 92 und 93 des angefochtenen Urteils genannten Regeln, die in Rn. 102 des vorliegenden Urteils wiedergegeben werden, von einer Risikobewertung abzuweichen, bei der ein kritischer Problembereich ermittelt wurde.

105 Darüber hinaus vermag der in Rn. 139 des angefochtenen Urteils aufgeführte Grund, wonach verschiedene Vorschriften der Verordnung Nr. 1107/2009 „die Entscheidung des [Unions-]Gesetzgebers [zum Ausdruck bringen], bei verschiedenen Gelegenheiten einer unabhängigen und objektiven Bewertung durch Sachverständige der Mitgliedstaaten Gewicht zu verleihen“, die unzureichende Begründung der Rn. 147, 148 und 154 des angefochtenen Urteils nicht auszugleichen.

106 Abgesehen davon, dass das Gericht nicht klar angibt, auf welche Vorschriften der Verordnung Nr. 1107/2009 es seine Beurteilung stützt, beruht nämlich die in den Rn. 148 und 154 dargelegte Begründung auf Auszügen aus dem streitigen Beschluss, die sich nicht auf eine Bewertung durch Sachverständige der Mitgliedstaaten, sondern auf den Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung und auf eine E-Mail allein des berichterstattenden Mitgliedstaats stützen. Auch die Schlussfolgerung der EFSA von 2018 beruht auf Bewertungen durch Sachverständige der Mitgliedstaaten und stellt, wie in Rn. 92 des vorliegenden Urteils ausgeführt, eine unabhängige wissenschaftliche Risikobewertung dar. Sie ist daher vergleichbar mit dem vom berichterstattenden Mitgliedstaat erstellten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung, zumal wenn darin, wie im vorliegenden Fall, ein oder mehrere kritische Problembereiche ermittelt werden.

107 Wie die Rechtsmittelführerin zu Recht geltend gemacht hat, ist folglich festzustellen, dass die Rn. 147, 148 und 154 des angefochtenen Urteils mit einem Begründungsmangel behaftet sind.

108 Was sodann die Rügen der Rechtsmittelführerin betrifft, mit denen sie einen Verstoß gegen die Begründungspflicht und eine Verfälschung der Beweise geltend macht und die sich gegen die Rn. 148 und 163 bis 165 des angefochtenen Urteils richten, die die Art der in dem Wirkstoff enthaltenen Verunreinigungen und ihr genotoxisches Potenzial betreffen, so ist darauf hinzuweisen, dass das Gericht in Rn. 148 dieses Urteils dem im streitigen Beschluss vertretenen Standpunkt der Kommission gefolgt ist, wonach eine Erhöhung des Mindestreinheitsgrads des

Wirkstoffs nach der neuen Spezifikation (920 g/kg statt 900 g/kg in der ursprünglichen Referenzspezifikation) an sich geringere Verunreinigungsgrade im Vergleich zur Situation zum Zeitpunkt der ersten Genehmigung des Wirkstoffs bedeute. Im Übrigen hat das Gericht im Wesentlichen in den Rn. 164 und 165 dieses Urteils unter Verweis auf die Rn. 142 und 143 dieses Urteils die Ansicht vertreten, dass die Kommission zu Recht auf der Grundlage von Kontakten mit der EFSA und dem berichterstattenden Mitgliedstaat, d. h. nach Annahme der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 und um eine zusätzliche Zusicherung zu erhalten, festgestellt habe, dass keine andere Verunreinigung als Hexan als toxikologisch relevant angesehen werde.

109 Was die Feststellung des Gerichts in den Rn. 164 und 165 des angefochtenen Urteils betrifft, wonach die Kommission nach Kontakten mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat nach Annahme der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 eine zusätzliche Zusicherung erhalten habe, dass mit Ausnahme von Hexan keine Verunreinigung als toxikologisch relevant angesehen werde, ist zum einen festzustellen, dass zwar in Rn. 143 dieses Urteils die E-Mail des berichterstattenden Mitgliedstaats von 2019 erwähnt wird, die nach Annahme der Schlussfolgerung der EFSA abgeschickt wurde, dass der berichterstattende Mitgliedstaat, wie das Gericht in Rn. 142 dieses Urteils dargelegt hat, darin jedoch nur seine eigene, im Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung dargelegte Bewertung erläutert, die vor dieser Schlussfolgerung der EFSA abgegeben worden war. Jedenfalls geht aus dem Wortlaut dieser E-Mail, der in Rn. 143 des angefochtenen Urteils wiedergegeben wird, nicht hervor, dass der berichterstattende Mitgliedstaat eine Aussage über die toxikologische Relevanz anderer Verunreinigungen als Hexan getroffen hätte, da in dieser E-Mail nur von einer „Gesamtbewertung der Verunreinigungen“ die Rede ist.

110 Was zum anderen die in Rn. 164 des angefochtenen Urteils genannten „Kontakte [der Kommission] mit der EFSA“ betrifft, so enthält weder Rn. 142 noch Rn. 143 des angefochtenen Urteils irgendeinen Hinweis auf solche „Kontakte mit der EFSA“ nach Annahme ihrer Schlussfolgerung, was die Frage von anderen Verunreinigungen als Hexan im Wirkstoff betrifft. Das Gericht hat im Übrigen in keiner Weise erläutert, in welcher Form solche Kontakte, die im streitigen Beschluss genannt sein sollen, zwischen der Kommission und der EFSA nach Annahme dieser Schlussfolgerung stattgefunden haben sollen.

111 Wenngleich die Kommission, wie das Gericht in Rn. 165 des angefochtenen Urteils ausgeführt hat, im streitigen Beschluss festgestellt hat, dass die EFSA „bestätigt“ habe, dass mit Ausnahme von Hexan keine andere Verunreinigung als toxikologisch relevant angesehen werde, genügt die Feststellung, dass das Gericht nicht einmal in gedrängter Form ausgeführt hat, auf welche Studie oder auf welches Dokument der EFSA sich die Kommission gestützt hat.

112 Wie die Generalanwältin in den Nrn. 190 und 204 ihrer Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, geht aus dem streitigen Beschluss hervor, dass die Ermittlung eines kritischen Problembereichs in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 im Zusammenhang mit der Repräsentativität der verwendeten Chargen nicht auf dem Umstand beruht, dass in Bezug auf die neue technische Spezifikation andere Verunreinigungen als Hexan nicht relevant waren. Vielmehr ergibt sie sich ausdrücklich aus dem Umstand, dass die Analysen der quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung für andere Verunreinigungen durchgeführt wurden, ohne dass sie jedoch ausreichend gewesen wären, um zumindest ein genotoxisches Potenzial auszuschließen (Datenmangel), und dass folglich die Beurteilung der toxikologischen Relevanz dieser Verunreinigungen nicht abgeschlossen werden konnte, insbesondere hinsichtlich der Prüfung der Toxizität für Säugetiere und die Umwelt.

113 Das Gericht hatte daher zu prüfen, ob die Kommission ihrer Verpflichtung nachgekommen war, die Umstände des Einzelfalls sorgfältig und unparteiisch zu prüfen, und ob anhand des Dossiers ihre Behauptung untermauert werden konnte, dass die EFSA „bestätigt“ habe, dass mit Ausnahme von Hexan keine andere Verunreinigung als toxikologisch relevant angesehen werde, wobei es zumindest eine Studie oder ein bestimmtes Dokument der EFSA heranziehen konnte, die bzw. das einer gerichtlichen Kontrolle zugänglich war.

114 Wie die Rechtsmittelführerin zu Recht geltend gemacht hat, krankt folglich die Beurteilung des Gerichts in den Rn. 164 und 165 des angefochtenen Urteils an einem Begründungsmangel und verfälscht außerdem die Beweise in Bezug auf die zusätzliche Zusicherung, die die Kommission hinsichtlich der fehlenden toxikologischen Relevanz anderer Verunreinigungen als Hexan erhalten haben soll.

115 Gleiches gilt für die Beurteilung des Gerichts in Rn. 172 des angefochtenen Urteils, in der die in den Rn. 164 und 165 dieses Urteils unterlaufenen Fehler unverändert wiederholt werden.

116 Es ist hinzuzufügen, dass die in Rn. 112 des vorliegenden Urteils wiedergegebene und in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 enthaltene Feststellung insbesondere auf den im streitigen Beschluss genannten Umstand zurückgeht, dass die Chargen von Pestiziden, die von den Antragstellern verwendet wurden, die die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs begehrten, im Vergleich zu dem zur Stützung der ersten Genehmigung verwendeten Referenzmaterial „neue Verunreinigungen“ enthielten.

117 Wie die Rechtsmittelführerin geltend gemacht hat, konnte sich das Gericht jedoch nicht damit begnügen, sich die im streitigen Beschluss enthaltene und in Rn. 148 des angefochtenen Urteils wiedergegebene Beurteilung der Kommission zu eigen zu machen, wonach „nachgewiesen [wurde], dass das neue Material eine größere Reinheit aufweist, was an sich ein Hinweis auf geringere Verunreinigungsgrade im Vergleich zur vorherigen Situation ist“.

118 Zum einen geht aus der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 hervor, dass diese hinsichtlich dieser neuen anderen Verunreinigungen als Hexan einen Datenmangel festgestellt hat, was eine Bewertung ihrer Toxizität und folglich ihres Schädlichkeitsgrads unmöglich machte.

119 Zum anderen hat das Gericht abgesehen von einem Verweis auf die E-Mail des berichterstattenden Mitgliedstaats, zu der in Rn. 109 des vorliegenden Urteils ausgeführt worden ist, dass sich anhand dieser E-Mail nicht feststellen lasse, ob dieser berichterstattende Mitgliedstaat eine Aussage über die toxikologische Relevanz anderer Verunreinigungen als Hexan getroffen habe, die wissenschaftlichen Risikobewertungen, auf denen die in Rn. 148 des angefochtenen Urteils wiedergegebene Behauptung der Kommission beruhte, weder überprüft noch angeführt.

120 Daraus folgt, dass diese Rn. 148, die sich darauf beschränkt, den Wortlaut des streitigen Beschlusses wiederzugeben, einen Begründungsmangel aufweist.

121 Schließlich wirft die Rechtsmittelführerin dem Gericht mit ihrem gegen Rn. 157 des angefochtenen Urteils gerichteten Vorbringen vor, seine Begründungspflicht verkannt zu haben, als es sich auf die im streitigen Beschluss enthaltenen Gründe gestützt habe, wonach „die Genotoxizität von Cypermethrin … als wenig wahrscheinlich anzusehen [ist]“, obwohl diese Gründe nicht auf ihr Vorbringen in ihrer Nichtigkeitsklage vor dem Gericht eingingen. Im streitigen Beschluss werde nicht erläutert, wie die Versuche zur Neurotoxizität sowie zur

Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität, die auf die aktualisierte Spezifikation des Wirkstoffs Bezug nähmen, den Bedenken der EFSA hätten Rechnung tragen können, dass es aufgrund fehlender Daten unmöglich sei, zumindest das genotoxische Potenzial der Verunreinigungen auszuschließen.

122 Wie die Generalanwältin in Nr. 205 ihrer Schlussanträge insoweit im Wesentlichen ausgeführt hat, bezog sich der in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 festgestellte kritische Problembereich auf das Fehlen von Daten, die sich nicht auf die genotoxischen Eigenschaften des Wirkstoffs als solchem, sondern zumindest auf das genotoxische Potenzial der Verunreinigungen bezogen.

123 Folglich ist das Gericht, indem es sich in Rn. 157 des angefochtenen Urteils darauf gestützt hat, dass die Gentoxizität von Cypermethrin in der genannten Schlussfolgerung als wenig wahrscheinlich angesehen worden sei, rechtlich nicht hinreichend auf das Vorbringen der Rechtsmittelführerin zum genotoxischen Potenzial der Verunreinigungen eingegangen.

124 Das Gericht hat nämlich nicht die Gründe angegeben, derentwegen die Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität sowie zur Neurotoxizität geeignet seien, dem von der EFSA benannten Problem Rechnung zu tragen, dass es aufgrund des Fehlens von Daten zu den Verunreinigungen nicht möglich sei, zumindest deren potenzielle Gentoxizität auszuschließen.

125 Eine dahin gehende Angabe wäre umso notwendiger gewesen, als sich die Bewertung der Toxizität und der Genotoxizität sowie die Ergebnisse dieser Bewertungen nicht überschneiden und nicht substituierbar sind. Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 unterscheidet bei der Beurteilung der Kriterien, die ein Wirkstoff für seine Genehmigung oder die Erneuerung seiner Genehmigung gemäß Art. 4 dieser Verordnung erfüllen muss, eindeutig zwischen der Auswertung von Genotoxizitätsversuchen im Sinne von Nr. 3.6.2 dieses Anhangs II, anhand deren man ausschließen können muss, dass dieser Stoff gemäß den Bestimmungen der Verordnung Nr. 1272/2008 als mutagene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, und der Auswertung von Reproduktionstoxizitätsversuchen im Sinne von Nr. 3.6.4 des genannten Anhangs II, anhand deren man ausschließen können muss, dass dieser Wirkstoff gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist.

126 Daraus folgt, dass Rn. 157 des angefochtenen Urteils, wie die Rechtsmittelführerin zu Recht geltend gemacht hat, mit einem Begründungsmangel behaftet ist.

127 Gleiches gilt für Rn. 160 des angefochtenen Urteils, in der das Gericht die Schlussfolgerung der EFSA von 2018 zu diesem Thema übernommen und festgestellt hat, dass „aufgrund der verfügbaren Studien davon ausgegangen werden kann, dass Cypermethrin geringes genotoxisches Potenzial aufweist“, obwohl die Rechtsmittelführerin, wie in Rn. 159 dieses Urteils dargelegt, geltend gemacht hatte, dass gemäß Art. 4 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1107/2009 ein Wirkstoff nur genehmigt werden könne, wenn ein repräsentativer Verwendungszweck einschließlich der darin enthaltenen Verunreinigungen als den Anforderungen von Art. 4 dieser Verordnung entsprechend angesehen werde und dass der Datenmangel weder auf zonaler oder nationaler Ebene noch anlässlich der nächsten Erneuerung behoben werden könne.

128 In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen, aus denen sich ergibt, dass die Beurteilung des Gerichts in Bezug auf das Fehlen von Daten zu den Verunreinigungen des Materials und ihrer potenziellen Genotoxizität an einem Begründungsmangel krankt und Beweise verfälscht, entbehrt die Beurteilung des Gerichts in Rn. 170 des angefochtenen Urteils, wonach das „aus dem Wirkstoff und den Verunreinigungen bestehende Material geprüft wird“, folglich ihrer Grundlage.

129 Die in den Rn. 175 bis 187 des angefochtenen Urteils aufgeführten Gründe, die sich in erster Linie darauf beziehen, welche Gesamtwürdigung der Risiken die Kommission im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit angestellt hat, entbehren ebenfalls einer Grundlage.

130 Wie aus Rn. 176 des angefochtenen Urteils hervorgeht, hat die Kommission die in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 ermittelten Problembereiche angesichts der „Zusicherungen des berichterstattenden Mitgliedstaats“ und der Feststellung, dass Hexan die „einzige toxikologisch relevante Verunreinigung“ sei, um den Erlass von Maßnahmen zur Risikominderung zu rechtfertigen, als irrelevant abgetan.

131 Dadurch, dass das Gericht unzureichend begründet hat, warum es das Vorbringen der Rechtsmittelführerin zurückgewiesen hat, mit dem die von der Kommission vorgenommene Analyse des von der EFSA ermittelten kritischen Problembereichs des Fehlens von Daten über die Zusammensetzung der Chargen von Pestiziden in Frage gestellt werden sollte, hat es seine Beurteilung der Verhältnismäßigkeit der von der Kommission erlassenen Maßnahmen zur Risikominderung ihrer Grundlage beraubt. Die letztgenannte Beurteilung steht auch im Widerspruch zu Rn. 92 des angefochtenen Urteils, mit dem es zu Recht entschieden hat, dass die Kommission, wenn im Rahmen der Risikobewertung kritische Problembereiche ermittelt werden, grundsätzlich nicht von den Ergebnissen einer solchen Bewertung abweichen darf, ohne gegen das Vorsorgeprinzip zu verstoßen.

132 Folglich greift der erste Teil des ersten Rechtsmittelgrundes durch.

Zum zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes: widersprüchliche Begründung und Rechtsfehler bei der Beurteilung des kritischen Problembereichs des hohen Risikos für Wasserorganismen durch das Gericht

– *Vorbringen der Parteien*

133 Die Rechtsmittelführerin weist zunächst darauf hin, dass die EFSA in der Erklärung von 2019 die Ansicht vertreten habe, dass das in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 benannte Risiko für Wasserorganismen nur unter zwei Voraussetzungen auf ein annehmbares Maß reduziert werden könne. Zum einen müsse die Regenerationskapazität dieser Organismen nach einer Verunreinigung durch Pestizide berücksichtigt werden (Methode, die sich auf den ökologischen Erholungswert [Ecological Recovery Value Option, ERO] stützt, im Folgenden: ERO-Methode). Insoweit trägt die Rechtsmittelführerin vor, die EFSA habe darauf hingewiesen, dass die ERO-Methode mangels diesbezüglicher Daten für Anwendungen im Herbst nicht geeignet sei, so dass es erforderlich gewesen sei, Sprühungen in dieser Jahreszeit auszuschließen. Zum anderen habe die EFSA angegeben, es müsse sichergestellt werden, dass die Abdrift der Pestizide, d. h. ihre Ausbreitung über die behandelte Fläche hinaus während oder nach dem Versprühen, insbesondere durch Abschwemmung, auf 98,7 % oder sogar auf 99,5 % reduziert werde. In diesem Zusammenhang führt die Rechtsmittelführerin aus, dass die EFSA darauf hingewiesen

habe, dass eine solche Maßnahme eine nicht nur theoretische, sondern darüber hinaus eine über die in den einschlägigen Leitlinien festgelegte Obergrenze von 95 % hinausgehende Verringerung des Grades der Abdrift bedeute.

134 Sodann macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe in den Rn. 196 und 200 des angefochtenen Urteils das in ihrer Klage gegen den streitigen Beschluss dargelegte Vorbringen, wonach es die Durchführungsverordnung 2021/2049 den Mitgliedstaaten weder verbiete, Cypermethrin im Herbst zu genehmigen, noch einen Höchstwert für die Konzentration im Wasser festlege, mit einer Argumentation zurückgewiesen, die den in den Rn. 92, 93 und 104 dieses Urteils angeführten Gründen widerspreche. Das Gericht habe die Auffassung vertreten, dass die Kommission von der klaren und eindeutigen Schlussfolgerung der EFSA abweichen könne, der zufolge keine realistische und wissenschaftlich validierte Maßnahme zur Risikominderung von der EFSA ermittelt oder in der Durchführungsverordnung 2021/2049 festgelegt worden sei. Diese Argumentation verstoße auch gegen Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009, der die Genehmigung eines Wirkstoffs vom Nachweis des Fehlens unannehmbarer Auswirkungen auf die Umwelt abhängig mache, und stelle einen Rechtsfehler bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips dar. Was ferner die Beurteilung des Gerichts in Rn. 200 des angefochtenen Urteils betrifft, wonach die Mitgliedstaaten einen Rechtsbehelf auf nationaler Ebene gewärtigen müssten, wenn sie unter Verstoß gegen die in der Durchführungsverordnung 2021/2049 vorgesehenen Voraussetzungen Zulassungen für das Inverkehrbringen von PSM erteilen würden, die den Wirkstoff enthielten, macht die Rechtsmittelführerin geltend, dass die Angaben im Bericht der Kommission über die Erneuerung zu vage und allgemein seien, um einen Rechtsbehelf auf nationaler Ebene gegen solche Zulassungen zu begründen.

135 Schließlich macht die Rechtsmittelführerin geltend, dem Gericht seien Rechtsfehler unterlaufen, indem es in den Rn. 210 bis 217 des angefochtenen Urteils ihr Vorbringen zurückgewiesen habe, das gegen die Anwendung der ERO-Methode durch die Kommission auf der Grundlage des Leitfadens der EFSA mit dem Titel „Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters“ (Leitfaden für die mehrstufige Risikobewertung von PSM für Wasserorganismen in Oberflächengewässern an Feldrändern, im Folgenden: EFSA-Leitfaden) gerichtet sei; hierbei handele es sich um ein Dokument, das zahlreiche Schwachstellen aufweise.

136 Zum einen wirft die Rechtsmittelführerin dem Gericht vor, in Rn. 216 des angefochtenen Urteils ihr Argument, dass die ERO-Methode die wasserrechtlichen Vorschriften der Union einhalten müsse, mit der Begründung für unzulässig erklärt habe, dass es nicht schon im Stadium des Antrags auf interne Überprüfung vorgebracht worden sei. Die Rechtsmittelführerin weist darauf hin, dass dieser Gesichtspunkt in ihrer Klageschrift vor dem Gericht dargelegt worden sei, um der erstmals im streitigen Beschluss aufgestellten Behauptung der Kommission entgegenzutreten, dass die Festlegung eines Konzentrationsgrenzwerts auf der Grundlage der ERO-Methode im Einklang mit dem Leitfaden der EFSA stehe. Dieses Argument weist nach Ansicht der Rechtsmittelführerin daher einen hinlänglich engen Zusammenhang mit den ursprünglich dargelegten Gründen und Rügen auf, um als Ergebnis der üblichen, sich in einem streitigen Verfahren entwickelnden Erörterung angesehen werden zu können.

137 Zum anderen macht die Rechtsmittelführerin geltend, die in Rn. 217 des angefochtenen Urteils enthaltene Begründung – wonach sie versucht habe, die wissenschaftlichen Bewertungen der EFSA vage und allgemein in Frage zu stellen, was einer Kontrolle durch das Gericht im Rahmen einer Klage gegen den streitigen Beschluss entzogen sei – stehe im Widerspruch zur

Rechtsprechung des Gerichtshofs, insbesondere zu Rn. 47 des Urteils vom 9. März 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), wonach die Kontrolle der Rechtmäßigkeit eines auf der Bewertung einer wissenschaftlichen Behörde beruhenden Rechtsakts der Kommission zu einer Kontrolle eben dieser Bewertung führen müsse, selbst wenn diese Kontrolle auf offensichtliche Beurteilungsfehler beschränkt sei.

138 Die Kommission hält den zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes für unbegründet.

– *Würdigung durch den Gerichtshof*

139 Als Erstes ist zum einen festzustellen, dass das Vorbringen der Rechtsmittelführerin, soweit diese mit dem zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes die in den Rn. 196 und 200 des angefochtenen Urteils enthaltenen Beurteilungen des Gerichts beanstandet, insofern auf einer unzutreffenden Auslegung des Sachverhalts beruht, als sie geltend macht, dass die EFSA es als erforderlich erachtet habe, jegliche Verwendung von Cypermethrin im Herbst auszuschließen. Aus Rn. 196 des angefochtenen Urteils geht nämlich ausdrücklich hervor, dass die EFSA eine solche Beschränkung nicht „auferlegt“, sondern sich darauf beschränkt hat, das Fehlen von Daten zu diesen Verwendungszwecken insbesondere in Bezug auf Wasserorganismen festzustellen. Mit ihrem Vorbringen versucht die Rechtsmittelführerin daher, die vom Gericht vorgenommene Tatsachen- und Beweiswürdigung in Frage zu stellen.

140 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 256 Abs. 1 AEUV und Art. 58 Abs. 1 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union das Rechtsmittel auf Rechtsfragen beschränkt ist. Für die Feststellung und Beurteilung der relevanten Tatsachen und die Beweiswürdigung ist allein das Gericht zuständig. Somit ist die Würdigung der Tatsachen und Beweise, vorbehaltlich ihrer Verfälschung, keine Rechtsfrage, die als solche der Kontrolle des Gerichtshofs im Rahmen eines Rechtsmittels unterliegt (Urteil vom 4. Oktober 2024, UPL Europe und Indofil Industries [Niederlande]/Kommission, C-262/23 P, EU:C:2024:862, Rn. 148 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

141 Da die Rechtsmittelführerin nicht geltend macht, dass das Gericht mit dieser Entscheidung in Rn. 196 des angefochtenen Urteils Tatsachen oder Beweise verfälscht habe, ist ihre gegen diese Randnummer gerichtete Rüge für unzulässig zu erklären.

142 Zum anderen beanstandet die Rechtsmittelführerin zwar die Beurteilung im zweiten Satz von Rn. 200 des angefochtenen Urteils in Bezug auf die Möglichkeit, bei einem Verstoß der Mitgliedstaaten gegen die in der Durchführungsverordnung 2021/2049 vorgesehene Verpflichtung, die in der Durchführungsverordnung 2021/2049 vorgesehenen Verwendungsbedingungen einzuhalten, nationale Gerichte mit Rechtsbehelfen zu befassen; es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Rechtsmittelführerin die grundsätzliche Feststellung im ersten Satz dieser Rn. 200, wonach die Mitgliedstaaten die Verwendung von Cypermethrin außerhalb der in dieser Durchführungsverordnung vorgesehenen Verwendungsbedingungen nicht genehmigen dürften, nicht in Frage stellt.

143 Da der zweite Satz dieser Rn. 200 mit der Wendung „unterstellt, dass“ eingeleitet wurde, ist die Rüge der Rechtsmittelführerin gegen einen nicht tragenden Grund des angefochtenen Urteils gerichtet. Sie kann nach ständiger Rechtsprechung nicht zur Aufhebung des angefochtenen Urteils führen und ist daher als ins Leere gehend zurückzuweisen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 10. November 2022, Laboratoire Pareva/Kommission, C-702/21 P, EU:C:2022:870, Rn. 52 und 58 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

144 Folglich sind die gegen die Rn. 196 und 200 des angefochtenen Urteils gerichteten Rügen der Rechtsmittelführerin als teils unzulässig und teils ins Leere gehend zurückzuweisen.

145 Als Zweites ist hinsichtlich der gegen die Rn. 216 und 217 des angefochtenen Urteils gerichteten Rügen der Rechtsmittelführerin festzustellen, dass sie unbegründet sind.

146 Erstens hat das Gericht nämlich im Einklang mit dem Urteil vom 12. September 2019, TestBioTech u. a./Kommission (C-82/17 P, EU:C:2019:719, Rn. 39), in Rn. 216 des angefochtenen Urteils zu Recht das Vorbringen der Rechtsmittelführerin, die Kommission habe gegen die im Wasserrecht und insbesondere in der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. 2000, L 327, S. 1) festgelegten Werte verstoßen, mit der Begründung für unzulässig erklärt, dass es erstmals im Stadium der Klage vor dem Gericht geltend gemacht worden sei.

147 Sodann ist darauf hinzuweisen, dass die Rechtsmittelführerin weder geltend macht, dass das Gericht einen Rechtsfehler begangen habe, noch vorträgt, dass es die Tatsachen oder Beweise verfälscht habe, als es entschieden habe, dass die Rechtsmittelführerin keine dem Wasserrecht entstammenden Argumente anführen könne, da im streitigen Beschluss in keiner Weise auf diese Rechtsvorschriften Bezug genommen werde.

148 Was schließlich das Vorbringen der Rechtsmittelführerin betrifft, wonach die Berufung auf den EFSA-Leitfaden in ihrem Antrag auf interne Überprüfung in einem hinreichend engen Zusammenhang mit dem Verstoß der Kommission gegen die wasserrechtlichen Grenzwerte stehe, so ist festzustellen, dass das Gericht in Rn. 217 des angefochtenen Urteils anerkannt hat, dass dieser Leitfaden auf die genannten Rechtsvorschriften Bezug nehme. Die Rechtsmittelführerin hat jedoch nicht dargetan, inwiefern die Berufung auf diesen Leitfaden – zu dem das Gericht festgestellt hat, dass die EFSA in ihrer Schlussfolgerung die Ansicht vertreten habe, dass die Voraussetzungen für die Anwendung der ERO-Methode, wie sie in diesem Leitfaden festgelegt seien, erfüllt gewesen seien – es zu der Annahme hätte veranlassen müssen, dass ein solcher Zusammenhang bestehe, und dass es das auf diesen Verstoß gestützte Vorbringen daher für zulässig hätte erachten müssen.

149 Zweitens beruht das Vorbringen der Rechtsmittelführerin, das sich im Wesentlichen gegen die letzten beiden Sätze von Rn. 217 des angefochtenen Urteils richtet, in denen das Gericht angeblich zu Unrecht entschieden habe, dass die wissenschaftlichen Bewertungen der EFSA seiner Kontrolle entzogen seien, weil sich die Nichtigkeitsklage gegen den streitigen Beschluss richte, auf einem falschen Verständnis dieser Sätze. Wie die Kommission zu Recht ausgeführt hat, hat sich das Gericht auf die Feststellung beschränkt, dass das Vorbringen insofern eine „vage und allgemeine Infragestellung“ der wissenschaftlichen Bewertungen der EFSA darstelle, als sie die Kriterien der höchsten Fachkompetenz und der Unabhängigkeit nicht erfüllten, und dass eine solche Rüge im Rahmen der Klage auf Nichtigerklärung des streitigen Beschlusses nicht geprüft werden könne. Damit hat das Gericht den Umfang der gerichtlichen Kontrolle, die es in Bezug auf die wissenschaftlichen Bewertungen auszuüben hat, die den Entscheidungen der Kommission über die Genehmigung oder die Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs zugrunde liegen, nicht verkannt.

150 Folglich ist der zweite Teil des ersten Rechtsmittelgrundes zurückzuweisen.

Zum dritten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes: Verstoß gegen die Begründungspflicht, widersprüchliche Begründung, Rechtsfehler und Verfälschung der Beweise bei der Beurteilung des kritischen Problembereichs eines hohen Risikos für Nichtzielarthropoden durch das Gericht

– *Vorbringen der Parteien*

151 Mit dem dritten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes wendet sich die Rechtsmittelführerin gegen die Beurteilungen des Gerichts in den Rn. 235 und 236 des angefochtenen Urteils.

152 Erstens weist sie darauf hin, dass die EFSA in Bezug auf das hohe Risiko, das die Verwendung von Cypermethrin für Nichtzielarthropoden darstelle, in der Erklärung von 2019 ausgeführt habe, dass die von ihr ins Auge gefasste Maßnahme zur Reduzierung des Risikos nur in einem „theoretischen“ und „in der Praxis schwer durchführbaren“ Szenario erreicht werden könne, da es eine Verringerung der Abdrift auf mehr als 95 % bzw. bei Getreide und bei Kartoffeln auf mehr als 99 % erfordere. Sie trägt vor, die Kommission habe sowohl im streitigen Beschluss als auch in ihren Schriftsätzen vor dem Gericht unter Berufung auf die Erörterungen im Ständigen Ausschuss behauptet, dass eine „sichere“ Verwendung ermittelt worden sei, die es ermögliche, den gewünschten Grad der Verringerung der Abdrift von mehr als 95 % zu erreichen.

153 Indem das Gericht diesen Ansatz in Rn. 235 des angefochtenen Urteils bestätigt habe, habe es entgegen den Prüfungskriterien, die es in Rn. 104 dieses Urteils herangezogen habe, nicht überprüft, ob es realistisch und wissenschaftlich begründet sei, davon auszugehen, dass eine Verringerung der Abdrift von rund 99 % erreicht werden könne. Abgesehen von ihrer Widersprüchlichkeit beruhe die dargelegte Begründung auf einer Verfälschung von Beweisen, da die Kommission nicht habe nachweisen können, dass bei den Erörterungen im Ständigen Ausschuss zumindest ein Mitgliedstaat den Beweis erbracht habe, dass die von der EFSA theoretisch angeführten Maßnahmen zur Risikominderung in seinem Hoheitsgebiet realistisch seien.

154 Zweitens macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe dadurch, dass es in Rn. 236 des angefochtenen Urteils entschieden habe, dass es letztlich den Mitgliedstaaten obliege, bei der Zulassung von PSM im Rahmen ihrer nationalen Verfahren die praktische Durchführbarkeit der Maßnahmen zur Verringerung der Abdrift unter den von ihnen und auf ihrer Ebene festgelegten Bedingungen zu prüfen, einen widersprüchlichen Standpunkt eingenommen und gegen Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 verstoßen.

155 Zum einen stehe diese Beurteilung im Widerspruch zu Rn. 104 des angefochtenen Urteils, in der das Gericht festgestellt habe, dass die Kommission „nicht feststellen [kann], dass eine Verwendung ‚sicher‘ sei, ohne sich zu vergewissern, dass das festgestellte Risiko durch die zu diesem Zweck herangezogenen Maßnahmen zur Risikominderung tatsächlich und nicht bloß theoretisch auf ein annehmbares Maß verringert werden kann“. Das Gericht sei somit von dem Prüfungskriterium abgewichen, das es selbst für die Prüfung der Frage festgelegt habe, ob solche Maßnahmen realistisch seien.

156 Zum anderen verstoße diese Beurteilung des Gerichts gegen Art. 4 Abs. 3 und 5 der Verordnung Nr. 1107/2009, wonach ein Wirkstoff nur genehmigt werden könne, wenn nachgewiesen sei, dass mindestens ein repräsentativer Verwendungszweck eines PSM, das diesen Wirkstoff enthalte, unter realistischen Verwendungsbedingungen weder schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit noch unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt habe. Da dieser Nachweis für die Erneuerung der Genehmigung des fraglichen Wirkstoffs erforderlich sei, könne es die

Kommission nicht dabei bewenden lassen, es den Mitgliedstaaten anheimzustellen, später im Stadium der Zulassungen für das Inverkehrbringen zu überprüfen, ob die Maßnahmen zur Risikominderung realistisch und wissenschaftlich begründet seien.

157 Die Kommission hält den dritten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes für unbegründet.

158 Erstens sei Rn. 235 des angefochtenen Urteils im Licht der von der Rechtsmittelführerin nicht beanstandeten Rn. 144 dieses Urteils zu verstehen; dort habe das Gericht festgestellt, dass die Rechtsmittelführerin keine Vorschrift angeführt habe, die es der Kommission untersage, nach der Veröffentlichung der Schlussfolgerung der EFSA, insbesondere im Rahmen der Erörterungen im Ständigen Ausschuss, Beiträge vom berichterstattenden Mitgliedstaat und von den übrigen Mitgliedstaaten anzufordern.

159 Außerdem habe das Gericht die Grenzen einer angemessenen Würdigung der Beweise, die sich auf den von den Sachverständigen der Mitgliedstaaten in diesem Ausschuss vertretenen Standpunkt bezögen, offensichtlich nicht überschritten. Zum einen macht die Kommission geltend, dass nach Art. 4 in Verbindung mit Art. 13 der Verordnung Nr. 1107/2009 die Ermittlung mindestens einer „sicheren“ Verwendung ein notwendiger Bestandteil einer Stellungnahme des Ständigen Ausschusses sei, wenn dieser eine Stellungnahme zur Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs abgebe. Zum anderen weist die Kommission darauf hin, dass aus dem frei zugänglichen Protokoll der Sitzung des Ständigen Ausschusses vom Oktober 2021 ausdrücklich hervorgehe, dass ein Mitgliedstaat, im vorliegenden Fall die Bundesrepublik Deutschland, die Maßnahmen zur Verringerung der Abdrift nicht als realistisch und wissenschaftlich fundiert erachtet habe. Daraus schließt sie, dass das Gericht davon habe ausgehen können, dass die Sachverständigen der anderen Mitgliedstaaten diese Maßnahmen im Umkehrschluss als realistisch und wissenschaftlich begründet angesehen hätten. Schließlich räumt die Kommission in ihrer Gegenerwiderung zwar ein, dass eine solche Begründung nicht ausdrücklich aus Rn. 235 des angefochtenen Urteils hervorgehe, macht aber geltend, dass sie sich implizit, aber zwangsläufig aus dessen Rn. 223, 227, 232 und 235 ergebe.

160 Zweitens beruhe das Vorbringen zu Rn. 236 des angefochtenen Urteils auf einem falschen Verständnis dieser Rn. 236 sowie der Rechtsprechung des Gerichtshofs, insbesondere von Rn. 83 des Urteils vom 25. April 2024, PAN Europe (Bewertung endokrinschädlicher Eigenschaften) (C-309/22 und C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Würdigung durch den Gerichtshof*

161 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass die Verwendung von Cypermethrin, wie sich aus den Rn. 9 und 227 des angefochtenen Urteils ergibt, nach der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 ein hohes Risiko für Nichtzielarthropoden außerhalb der Behandlungsfläche dargestellt hat, selbst wenn man die Maßnahmen zur Verringerung der Abdrift auf 95 % berücksichtigt, wie in den Leitlinien der Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (Arbeitsgruppe Landschaft und Risikominderungsfaktoren bei der Bewertung von Umweltrisiken) dargelegt. Die EFSA hat daher die Ansicht vertreten, dass dieses hohe Risiko einen kritischen Problembereich darstelle.

162 Wie jedoch in den Rn. 12 und 227 des angefochtenen Urteils dargelegt, hat die EFSA in der Erklärung von 2019 darauf hingewiesen, dass nur eine Risikominderungsmaßnahme, die zu einer Verringerung der Abdrift von Pestiziden um mehr als 95 % führe, die Annahme zulasse, dass der

Risikograd für Nichtzielarthropoden gering sei, nämlich dann, wenn die Exposition außerhalb von Feldgebieten (im Folgenden: Nichtfeldgebieten) auf einen Wert von nicht mehr als 5,8 mg/ha am Feldrand reduziert werde.

163 Wie sich im Wesentlichen aus Anhang I der Durchführungsverordnung 2021/2049 ergibt, dessen Wortlaut in Rn. 41 des vorliegenden Urteils aufgeführt ist, müssen bei der Zulassung von Cypermethrin enthaltenden PSM für Sprühanwendungen im Freien Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden, um die Abdrift so zu reduzieren, dass die Exposition gegenüber dem Wirkstoff außerhalb der Anbaugebiete ≤ 5,8 mg/ha beträgt.

164 Vor dem Gericht hat die Rechtsmittelführerin u. a. geltend gemacht, dass die Kommission nicht nachgewiesen habe, dass diese Maßnahmen zur Risikominderung realistisch seien, da sie sich ausschließlich auf Behauptungen bestimmter Mitgliedstaaten gestützt habe.

165 Das Gericht hat dieses Vorbringen in den Rn. 235 und 236 des angefochtenen Urteils zurückgewiesen. Zum einen hat es in Rn. 235 dieses Urteils festgestellt, dass sich „die Kommission … nicht blind auf die Erklärungen einer Handvoll Mitgliedstaaten verlassen [hat]“, sondern klargestellt habe, „dass im Ständigen Ausschuss in Bezug auf die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin eine sichere Verwendung ermittelt wurde“. Zum anderen hat es in Rn. 236 dieses Urteils ausgeführt, dass „es … letztlich den Mitgliedstaaten [obliegt], bei der Zulassung von PSM im Rahmen ihrer nationalen Verfahren zu prüfen, ob solche Maßnahmen in der Praxis unter den Bedingungen möglich sind, die sie auf ihrer Ebene festlegen“. In dieser Rn. 236 hat es hinzugefügt, dass „einem Erzeugnis, das Cypermethrin enthält, … auf nationaler Ebene schlicht und einfach die Zulassung verwehrt werden [kann], wenn diese Maßnahmen erforderlich sind, es sich jedoch erweist, dass sie in der Praxis nicht angewandt werden können oder damit das erforderliche Ergebnis für ein Erzeugnis, eine Verwendung oder eine bestimmte Kultur nicht erreicht werden kann“.

166 Wie in Rn. 88 des vorliegenden Urteils ausgeführt, wird nach Art. 4 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 ein Wirkstoff gemäß Anhang II dieser Verordnung genehmigt, wenn aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands zu erwarten ist, dass unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien in den Nrn. 2 und 3 jenes Anhangs PSM, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen der Abs. 2 und 3 dieses Art. 4 erfüllen.

167 Aus Art. 4 Abs. 2 und 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 geht hervor, dass es für die Zwecke dieser Genehmigung u. a. ausgeschlossen sein muss, dass ein PSM, das diesen Wirkstoff enthält, oder Rückstände eines solchen Mittels als Folge der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen sofortige oder verzögerte schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder von Tieren oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt hat.

168 Im Übrigen gelten nach Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung für die Genehmigung eines Wirkstoffs die Bestimmungen von Art. 4 Abs. 1 bis 3 dieser Verordnung als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines PSM, das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

169 Ebenso sieht Art. 14 Abs. 1 dieser Verordnung vor, dass die Genehmigung eines Wirkstoffs erneuert wird, wenn festgestellt wird, dass die in Art. 4 genannten Genehmigungskriterien erfüllt sind. Dieser Art. 4 gilt als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines PSM, das den Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

170 Daraus folgt, dass ein Wirkstoff nur dann genehmigt oder seine Genehmigung erneuert werden kann, wenn nachgewiesen wurde, dass mindestens ein repräsentativer Verwendungszweck eines PSM, das diesen Wirkstoff enthält, unter realistischen Verwendungsbedingungen weder schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier noch unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt hat.

171 Gleiches gilt, wenn die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs nach Art. 6 in Verbindung mit Art. 20 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1107/2009 Bedingungen oder Einschränkungen unterliegt oder wenn es sich bei dem Wirkstoff, wie im vorliegenden Fall, um einen Substitutionskandidaten nach Art. 24 dieser Verordnung handelt.

172 Insbesondere aus diesem Grund kann die Kommission, wie das Gericht in Rn. 104 des angefochtenen Urteils zu Recht festgestellt hat, als Verantwortliche für das Risikomanagement nicht den Schluss ziehen, dass die Kriterien von Art. 4 Abs. 2 und 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 erfüllt seien, wenn eine solche Schlussfolgerung auf dem Erlass von Maßnahmen zur Risikominderung beruht, die es nicht erlauben, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt auszuschließen, insbesondere wenn diese Maßnahmen unrealistisch erscheinen. Ebenfalls zu Recht hat das Gericht in dieser Rn. 104 hinzugefügt, dass die Kommission nicht auf das Vorliegen einer „sicheren“ Verwendung schließen könne, ohne sich vergewissert zu haben, dass das festgestellte Risiko durch die zu diesem Zweck herangezogenen Maßnahmen zur Risikominderung tatsächlich und nicht bloß theoretisch auf ein annehmbares Maß verringert werden könne.

173 Wie die Rechtsmittelführerin zu Recht geltend macht, ergibt sich, obwohl das Gericht in Rn. 104 des angefochtenen Urteils im Wesentlichen darauf hingewiesen hat, dass die Genehmigung eines Wirkstoffs davon abhänge, dass die Kommission überprüft habe, ob zumindest ein repräsentativer Verwendungszweck eines PSM, das diesen Wirkstoff enthalte, als „sicher“ angesehen werden könne, aus den Rn. 235 und 236 dieses Urteils nicht, dass das Gericht geprüft hätte, ob sich die Kommission für die Zwecke der Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin tatsächlich vergewissert hat, dass ein solcher Verwendungszweck unter realistischen Verwendungsbedingungen so nachgewiesen worden war, dass er das für Nichtzielarthropoden erforderliche Niveau der Risikominderung erreicht.

174 Vielmehr geht aus Rn. 235 des angefochtenen Urteils hervor, dass sich die Kommission auf den Hinweis beschränkt hat, dass im Ständigen Ausschuss eine „sichere“ Verwendung ermittelt worden sei. Insoweit kann entgegen dem Vorbringen der Kommission aus dem Umstand, dass ein Mitgliedstaat festgestellt hat, dass die Maßnahmen zur Risikominderung unrealistisch seien, nicht im Umkehrschluss abgeleitet werden, dass das Vorliegen einer „sicheren“ Verwendung eines PSM unter realistischen Bedingungen in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten in Anbetracht der von diesem Ausschuss abgegebenen befürwortenden Stellungnahme zur Erneuerung der Genehmigung nachgewiesen worden wäre.

175 Außerdem ergibt sich aus Rn. 236 des angefochtenen Urteils, dass das Gericht dem Standpunkt der Kommission gefolgt ist, wonach die Prüfung, ob die von ihr festgelegten Maßnahmen zur Risikominderung realistisch und praktikabel seien, letztlich Sache der Mitgliedstaaten im Rahmen der Zulassung von Cypermethrin enthaltenden PSM sei.

176 Zwar wollte der Unionsgesetzgeber mit dem Erlass der Verordnung Nr. 1107/2009 zwischen dem in Kapitel II dieser Verordnung geregelten Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen und dem in Kapitel III dieser Verordnung vorgesehenen Zulassungsverfahren für PSM unterscheiden.

177 Im Übrigen dürfen die Mitgliedstaaten nach Art. 29 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung Nr. 1107/2009 ein PSM, das einen bestimmten Wirkstoff enthält, nur dann zulassen, wenn die Anforderungen gemäß Art. 4 Abs. 3 dieser Verordnung erfüllt sind.

178 Die den Mitgliedstaaten im Stadium der Zulassung von PSM zuerkannte Befugnis kann die Kommission jedoch nicht davon entbinden, sich bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs zu vergewissern, dass zumindest ein repräsentativer Verwendungszweck eines solchen Mittels unter realistischen Verwendungsbedingungen den Anforderungen von Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 genügt.

179 Wie das Gericht in Rn. 104 des angefochtenen Urteils im Wesentlichen entschieden hat, kann die Kommission daher, wenn im Rahmen des Risikomanagements geltend gemacht wird, dass eine „sichere“ Verwendung eines PSM, das den in Rede stehenden Wirkstoff enthalte, als geeignet ermittelt worden sei, das angestrebte Risikominderungsniveau zu erreichen, nicht davon absehen, zu prüfen, ob diese Verwendung realistischerweise die in Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Kriterien erfüllt.

180 Wie die Rechtsmittelführerin vorgetragen hat und wie auch die Generalanwältin in Nr. 225 ihrer Schlussanträge ausgeführt hat, wird in der Erklärung der EFSA von 2019 darauf hingewiesen, dass die wirksame Umsetzung einer Maßnahme zur Verringerung der Abdrift von mehr als 95 % in der Praxis eine große Herausforderung („challenging in practice“) darstellt, und zwar insbesondere in Anbetracht der Windverhältnisse und der Geländeunebenheiten landwirtschaftlicher Flächen.

181 Da das Gericht das Vorbringen der Rechtsmittelführerin, mit dem die Feststellung der Kommission in Frage gestellt werden sollte, dass im Ständigen Ausschuss eine „sichere“ Verwendung ermittelt worden sei, zu Unrecht zurückgewiesen hat, hat es in seinem Urteil einen Rechtsfehler begangen. Folglich ist dem dritten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes stattzugeben.

182 Nach alledem ist dem ersten und dem dritten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes stattzugeben und ist dessen zweiter Teil zurückzuweisen.

Zum zweiten Rechtsmittelgrund und zum zweiten Teil des vierten Rechtsmittelgrundes: Rechtsfehler und Verstoß gegen das Vorsorgeprinzip in Bezug auf das Fehlen von Daten zu den endokrinen Auswirkungen des Wirkstoffs und die Notwendigkeit, dass der Antragsteller zusätzliche Daten zum Fehlen solcher Auswirkungen vorlegt

Vorbringen der Parteien

183 Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund weist die Rechtsmittelführerin zunächst darauf hin, dass nach Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 ein Wirkstoff, der endokrinschädliche Eigenschaften aufweise, nicht genehmigt werden dürfe. Dieses sogenannte „Ausschlusskriterium“ bedeute, dass keine Maßnahme des Risikomanagements dazu führen könne, dass das von einem solchen Stoff ausgehende Risiko akzeptabel werde. Sie macht geltend, die EFSA habe in ihrer Schlussfolgerung von 2018 anerkannt, dass Cypermethrin eine endokrine Wirkung habe, gleichzeitig aber darauf hingewiesen, dass sie sich aufgrund fehlender Daten nicht zum endokrinschädlichen Potenzial äußern könne. Außerdem habe sie vor dem Gericht geltend gemacht, dass die Kommission in einer solchen Situation die Genehmigung des in Rede

stehenden Wirkstoffs nicht erneuern könne, zumal in zahlreichen unabhängigen wissenschaftlichen Studien, die bei der Risikobewertung nicht berücksichtigt worden seien, auf endokrinschädliche Eigenschaften hingewiesen werde.

184 Indem das Gericht dieses Vorbringen in den Rn. 272, 273, 275 und 276 des angefochtenen Urteils zurückgewiesen habe, habe es mehrere Rechtsfehler begangen und gegen Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 sowie gegen das Vorsorgeprinzip verstoßen.

185 Erstens wendet sich die Rechtsmittelführerin gegen die Beurteilung des Gerichts in Rn. 272 des angefochtenen Urteils, wonach das Fehlen von Daten nicht zwangsläufig darauf hinweise, dass die Kriterien von Art. 4 dieser Verordnung nicht erfüllt seien. Nach dem Vorsorgeprinzip könnten Zweifel keinesfalls zugunsten des Wirkstoffs ausgelegt werden. Wenn nicht nachgewiesen sei, dass der Wirkstoff die in Art. 4 dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfülle, sei seine Genehmigung zu versagen, und zwar erst recht dann, wenn die Ungewissheit wie im vorliegenden Fall ein in Anhang II Nr. 3 dieser Verordnung genanntes Ausschlusskriterium betreffe. Die Beurteilung des Gerichts verkenne daher Rn. 95 des Urteils vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 Zweitens macht die Rechtsmittelführerin geltend, die Feststellung des Gerichts in Rn. 273 des angefochtenen Urteils, wonach die Kommission das in Nr. 3.6.5 Abs. 5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 genannte Kriterium als erfüllt angesehen habe, da es „wenig wahrscheinlich [ist], dass Cypermethrin endokrinschädlich ist“, verkenne die Zuständigkeitsverteilung zwischen der der EFSA übertragenen wissenschaftlichen Risikobewertung und dem Risikomanagement, das der Kommission obliege. Da die EFSA nie angegeben habe, dass es „wenig wahrscheinlich“ sei, dass Cypermethrin solche Eigenschaften aufweise, habe die Kommission eine solche Schlussfolgerung nicht ziehen können, ohne sie eingehend zu begründen und ein gesondertes wissenschaftliches Gutachten heranzuziehen. Folglich habe das Gericht in Rn. 276 des angefochtenen Urteils ebenfalls zu Unrecht festgestellt, dass die Kommission als Verantwortliche für das Risikomanagement über ein weites Ermessen verfüge.

187 Drittens wendet sich die Rechtsmittelführerin gegen die Beurteilung in Rn. 275 des angefochtenen Urteils, mit der das Gericht festgestellt hat, dass sie nicht nachgewiesen habe, dass die Kommission einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen habe, als sie davon ausgegangen sei, dass die in Nr. 3.6.5 Abs. 5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung 2018/605 geänderten Fassung genannten Kriterien „offensichtlich“ nicht erfüllt seien. Zum einen sei dieser Beurteilung keine Prüfung der von ihr vorgelegten Beweise vorausgegangen. Zum anderen habe das Gericht diese Beweise zwar in späteren Randnummern des angefochtenen Urteils geprüft, sie jedoch künstlich auf verschiedene Teile seiner Begründung aufgeteilt. Nach Ansicht der Rechtsmittelführerin hatte das Gericht den streitigen Beschluss jedoch anhand des gesamten Dossiers zu prüfen. Durch die isolierte Prüfung jedes einzelnen Arguments habe das Gericht es in Wirklichkeit unterlassen, auch nur in begrenztem Umfang seine Kontrolle der wissenschaftlichen Risikobewertung durch die Kommission und die EFSA auszuüben, was im Widerspruch zur grundsätzlichen Aussage in Rn. 56 des angefochtenen Urteils stehe.

188 Die Rechtsmittelführerin macht geltend, es sei Sache des Gerichts gewesen, zum einen zu prüfen, ob die EFSA und die Kommission gemäß den Rn. 93 und 94 des Urteils vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte geprüft hätten, ohne den Studien, die von dem Antragsteller vorgelegt worden

seien, der die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs begehrt habe, ein überwiegendes Gewicht beizumessen, und dabei im Einklang mit den Rn. 93 und 94 des Urteils vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), die Arbeiten aus der unabhängigen wissenschaftlichen Literatur, insbesondere die 30 in Rn. 75 der Nichtigkeitsklage aufgeführten Studien, zu berücksichtigen. Zum anderen sei es auch Sache des Gerichts gewesen, unter Berücksichtigung dieser Studien zu beurteilen, ob die Schlussfolgerung der Kommission, dass es erwiesen sei, dass Cypermethrin keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier habe, „plausibel“ sei.

189 Im Rahmen des zweiten Teils ihres vierten Rechtsmittelgrundes weist die Rechtsmittelführerin darauf hin, dass sie geltend gemacht habe, dass die Kommission ab dem Inkrafttreten der neuen Kriterien für endokrinschädliche Eigenschaften, die mit der Verordnung 2018/605 eingeführt worden seien, mit der die Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 geändert worden sei, verpflichtet gewesen sei, von dem Antragsteller, der die Erneuerung der Genehmigung begehre, zusätzliche Informationen anzufordern. Durch eine solche Vorgangsweise hätte die Erneuerung der Genehmigung angesichts des festgestellten Datenmangels versagt und die Beachtung des Urteils vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), sichergestellt werden können.

190 Die Rechtsmittelführerin macht geltend, das Gericht habe durch die Zurückweisung dieses Vorbringens gegen das Vorsorgeprinzip und das vom Gerichtshof in Rn. 92 des Urteils vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), aufgestellte Erfordernis der Sorgfalt verstoßen.

191 Zum einen habe das Gericht gegen dieses Prinzip verstoßen, als es in den Rn. 357 bis 359 des angefochtenen Urteils entschieden habe, dass die Kommission im Unterschied zu der Rechtssache, in der das Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), ergangen sei, im vorliegenden Fall ihre Schlussfolgerung, dass Cypermethrin keine schädlichen Auswirkungen habe, nicht damit begründet habe, dass die Informationen unzureichend seien, sondern vielmehr damit, dass es wenig wahrscheinlich sei, dass dieser Wirkstoff endokrinschädlich sei. In der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 sei jedoch festgestellt worden, dass die verfügbaren Daten unzureichend seien, ohne dass die Kommission wissenschaftliche Beweise vorgelegt habe, mit denen diese Schlussfolgerung hätte relativiert werden können. Nach dem Vorsorgeprinzip hätte daher entweder die Genehmigung nicht erneuert werden dürfen, oder es hätten vor der Feststellung, dass die neuen Kriterien für Endokrinschädlichkeit beachtet worden seien, zusätzliche Informationen eingeholt werden müssen.

192 Zum anderen ist die Rechtsmittelführerin der Ansicht, dass das Gericht ihr Vorbringen in den Rn. 361 und 363 des angefochtenen Urteils verfälscht habe, als es dieses zurückgewiesen habe. Entgegen den Feststellungen des Gerichts habe die Rechtsmittelführerin nie geltend gemacht, dass die neuen Vorschriften im Bereich der Endokrinschädlichkeit keine neuen Anforderungen im Sinne von Art. 6 Buchst. f der Verordnung Nr. 1107/2009 darstellten oder dass das Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), alle Fälle erfasse, in denen bestätigende Informationen angefordert werden könnten. Sie habe lediglich geltend gemacht, dass die zuständigen Behörden, da diese neuen, ein Ausschlusskriterium betreffenden Anforderungen seit 2018 bekannt gewesen seien, auf der Grundlage der in Rn. 92 dieses Urteils vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), angeführten Vorschriften der Verordnung Nr. 1107/2009 unverzüglich zusätzliche Informationen hätten verlangen müssen, anstatt drei Jahre zu warten, um von Antragsteller bestätigende Informationen anzufordern, nachdem sie die Genehmigung für Cypermethrin erneuert hätten.

193 Die Kommission tritt diesem Vorbringen entgegen und beantragt, den zweiten Rechtsmittelgrund und den zweiten Teil des vierten Rechtsmittelgrundes als unbegründet zurückzuweisen.

Würdigung durch den Gerichtshof

194 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 zum Zeitpunkt des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin nur vorläufige Kriterien für die Beurteilung der endokrinschädlichen Wirkungen eines Wirkstoffs vorsah. Mit der Verordnung 2018/605 wurden jedoch neue Kriterien eingeführt, die ab dem 10. November 2018 galten und die die Kommission auf jedes Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs anwenden musste, sofern der Ständige Ausschuss am 10. November 2018 noch nicht über den Entwurf einer Verordnung über die Erneuerung abgestimmt hatte.

195 Im vorliegenden Fall steht fest, dass die Kommission verpflichtet war, diese neuen Kriterien anzuwenden, da dem Ständigen Ausschuss zu dem genannten Zeitpunkt kein Entwurf einer Verordnung über die Erneuerung übermittelt worden war. Das Gericht hat im Übrigen in den Rn. 258 bis 262 des angefochtenen Urteils festgestellt, dass die Kommission diese neuen Kriterien beim Erlass der Durchführungsverordnung 2021/2049 tatsächlich berücksichtigt habe, was von der Rechtsmittelführerin nicht bestritten wird.

196 Vor dem Gericht hat die Rechtsmittelführerin jedoch geltend gemacht, dass ein Wirkstoff, da die in Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Kriterien „Ausschlusskriterien“ darstellten, nur genehmigt werden könne, wenn nicht davon ausgegangen werde, dass er endokrinschädliche Eigenschaften aufweise. Daher habe die Kommission aufgrund eines Datenmangels, wie er von der EFSA in ihrer Schlussfolgerung von 2018 festgestellt worden sei, die Genehmigung für Cypermethrin nicht erneuern dürfen, ohne zuvor zu dem Zeitpunkt, zu dem die neuen Kriterien für die Bewertung der endokrinschädlichen Eigenschaften angewandt worden seien, zusätzliche Informationen vom Antragsteller, der die Erneuerung begehrt habe, angefordert zu haben. Die Rechtsmittelführerin macht außerdem geltend, der Umstand, dass die Kommission in der Durchführungsverordnung 2021/2049 die Aufrechterhaltung der Genehmigung dieses Wirkstoffs davon abhängig gemacht habe, dass der Antragsteller innerhalb von zwei Jahren nach Erlass dieser Durchführungsverordnung „bestätigende Informationen“ vorlege, zeige, dass dieser die für eine vollständige Bewertung der endokrinen Risiken erforderlichen Daten nicht geliefert habe. Daher hat die Rechtsmittelführerin im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip und das Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), geltend gemacht, dass die Kommission diese Informationen entweder vor der Erneuerung der Genehmigung anfordern oder deren Erneuerung hätte ablehnen müssen.

197 Da das Gericht dieses Vorbringen zurückgewiesen hat, wendet sich die Rechtsmittelführerin gegen die Beurteilung in Rn. 272 Satz 2 des angefochtenen Urteils, wonach die Kommission zu Recht davon ausgegangen sei, dass das Vorliegen eines Datenmangels nicht zwangsläufig bedeute, dass die Voraussetzungen von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht erfüllt seien. Wenn ein Datenmangel und damit eine wissenschaftliche Unsicherheit die in Nr. 3.6.5 von Anhang II dieser Verordnung genannten Ausschlusskriterien betreffe, darf diese Unklarheit nach Ansicht der Rechtsmittelführerin nicht dazu führen, dass die Genehmigung des Wirkstoffs erneuert werde.

198 Erstens trifft es zwar zu, dass die Begründung in Rn. 272 Satz 2 des angefochtenen Urteils mehrdeutig ist, wie die Rechtsmittelführerin im Wesentlichen geltend macht. Mit der Feststellung, dass das Vorliegen eines Mangels an Daten nicht „notwendigerweise“ bedeute, dass die Voraussetzungen von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht erfüllt seien, hat das Gericht zu verstehen gegeben, dass es Situationen geben kann, in denen ein solcher Datenmangel zum gegenteiligen Ergebnis führt, ohne jedoch zu präzisieren, welche dies sein können. Insoweit lässt, wie die Generalanwältin in den Nrn. 105 bis 107 ihrer Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, die Bezugnahme des Gerichts im ersten Satz dieser Rn. 272 auf die Rn. 69 bis 97 des angefochtenen Urteils nicht den Schluss zu, dass es Feststellungen dazu getroffen hätte, wie die Kommission einen Datenmangel auch unter den Umständen der vorliegenden Rechtssache beurteilen muss.

199 Jedenfalls ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 ein Wirkstoff nur genehmigt werden kann, wenn insbesondere nach Abs. 3 Buchst. b dieses Art. 4 ein PSM, das diesen Wirkstoff enthält, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen hat. Nach Art. 7 Abs. 1 dieser Verordnung hat der Antragsteller, der die Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung eines solchen Wirkstoffs begehrt, den Nachweis zu erbringen, dass diese Bedingung erfüllt ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800, Rn. 78 und 114). Daraus folgt, dass das Gericht die rechtlichen Auswirkungen eines Datenmangels bei der Beurteilung der in Art. 4 dieser Verordnung vorgesehenen Genehmigungsbedingungen hätte präzisieren müssen.

200 Daher ist Rn. 272 Satz 2 des angefochtenen Urteils unzureichend begründet, da das Gericht die Erwägungen, die es angestellt hat, nicht so klar und eindeutig dargelegt hat, dass die Betroffenen die Gründe seiner Entscheidung verstehen und der Gerichtshof deren gerichtliche Kontrolle gewährleisten kann (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 4. Oktober 2024, UPL Europe und Indofil Industries [Netherlands]/Kommission, C-262/23 P, EU:C:2024:862, Rn. 132 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

201 Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass eine Verletzung des Unionsrechts in einem Urteil des Gerichts, wenn zwar dessen Gründe eine solche Verletzung enthalten, die Entscheidungsformel sich aber aus anderen Rechtsgründen als richtig erweist, nicht zur Aufhebung dieses Urteils führen kann und die Begründung durch eine andere zu ersetzen ist (Urteil vom 11. November 2021, Autostrada Wielkopolska/Kommission und Polen, C-933/19 P, EU:C:2021:905, Rn. 58 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

202 Das ist hier der Fall.

203 Zunächst wendet sich die Rechtsmittelführerin nämlich, wie die Kommission zu Recht geltend gemacht hat, nicht gegen die Rn. 101, 249, 274 und 292 des angefochtenen Urteils. Insbesondere behauptet sie nicht, dass das Gericht die Beweise verfälscht oder einen Rechtsfehler begangen habe, als es im Wesentlichen festgestellt habe, dass die Kommission als Verantwortliche für das Risikomanagement auf der Grundlage der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 und des vom berichterstattenden Mitgliedstaat erstellten Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung, die in Rn. 249 Abs. 6 und Rn. 274 des angefochtenen Urteils ausdrücklich genannt werden, zu Recht zu dem Schluss habe kommen dürfen, dass Cypermethrin zwar eine endokrine Wirkung haben könne, jedoch eines der kumulativen Kriterien in Anhang II Nr. 3.6.5 Abs. 5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung Nr. 2018/605 geänderten Fassung, nämlich das Kriterium der schädlichen Auswirkung auf die Gesundheit des Menschen, nicht erfüllt sei und es daher wenig wahrscheinlich sei, dass Cypermethrin endokrinschädlich sei.

204 Sodann hat das Gericht in den Rn. 100, 276 Satz 1 und 359 des angefochtenen Urteils zu Recht festgestellt, dass die in Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Kriterien Ausschlusskriterien in dem Sinne darstellen, dass ein Wirkstoff nur dann genehmigt werde, wenn nicht davon ausgegangen werde, dass er endokrinschädliche Eigenschaften besitze, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben könnten.

205 Wie die Generalanwältin in den Nrn. 111 bis 117 und 140 ihrer Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, hängt die Genehmigung eines solchen Wirkstoffs nämlich nicht vom Nachweis des Fehlens endokrinschädlicher Wirkungen ab, sondern gemäß den in Nr. 3.6.5 Abs. 5 und 6 von Anhang II dieser Verordnung in der durch die Verordnung Nr. 2018/605 geänderten Fassung dargelegten Kriterien vielmehr davon, ob es möglich ist, anhand der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Daten festzustellen, ob dieser Stoff endokrinschädliche Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können. Unter diesen Umständen und in Anbetracht der in Rn. 203 des vorliegenden Urteils angeführten Gesichtspunkte steht der Umstand, dass die verfügbaren wissenschaftlichen Daten, die Gegenstand einer wissenschaftlichen Bewertung sein konnten, Lücken aufweisen, die nicht die Feststellung erlauben, dass der Wirkstoff solche Auswirkungen hat, der Erteilung der Erneuerung seiner Genehmigung nicht entgegen, wie das Gericht in Rn. 276 des angefochtenen Urteils im Wesentlichen entschieden hat.

206 Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass das Gericht in Rn. 309 Satz 2 des angefochtenen Urteils die Begründung im ersten Satz dieser Randnummer ergänzt hat; diese Begründung stimmt mit derjenigen in Rn. 272 Satz 2 dieses Urteils überein, die im Licht von Rn. 309 Satz 2 dieses Urteils zu verstehen ist. Insoweit ist festzustellen, dass sich die Rechtsmittelführerin nicht gegen die Beurteilung im zweiten Satz dieser Rn. 309 wendet, wonach die Kommission im streitigen Beschluss zu Recht davon ausgegangen sei, dass Gegenstand, Umfang und Bedeutung von Datenlücken von dem Verantwortlichen für das Risikomanagement im Licht der allgemeinen Schlussfolgerung der Bewerter zu beurteilen seien; diese äußerten sich letztlich zu der Frage, ob solche Datenlücken geeignet seien, die Schlussfolgerung hinsichtlich eines etwaigen „sicheren“ repräsentativen Verwendungszwecks im Sinne von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 in Frage zu stellen.

207 Jedenfalls kann das Vorsorgeprinzip im Fall eines Datenmangels nicht in jeder Fallgestaltung dahin ausgelegt werden, dass es dem Verantwortlichen für das Risikomanagement bei der Anwendung der in Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 vorgesehenen Kriterien jeden Ermessensspielraum nimmt, da es ihm obliegt, die Maßnahmen zu beurteilen, die geeignet sind, das Risiko unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit auf ein annehmbares Maß zu reduzieren.

208 Zweitens sind die gegen die Rn. 273, 357 und 358 des angefochtenen Urteils gerichteten Rügen der Rechtsmittelführerin in Anbetracht der vorstehenden Erwägungen als ins Leere gehend zurückzuweisen, da die Gründe, auf die sie sich beziehen, auf den von der Rechtsmittelführerin nicht beanstandeten Gründen in den Rn. 101 und 274 dieses Urteils beruhen. Das gegen Rn. 359 des angefochtenen Urteils gerichtete Vorbringen ist als unbegründet zurückzuweisen.

209 Drittens ist auch das gegen die Rn. 361 und 363 des angefochtenen Urteils gerichtete Vorbringen der Rechtsmittelführerin zurückzuweisen, wonach das Gericht hätte feststellen müssen, dass die Kommission den Antragsteller, der die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin begehrt habe, vor dem Erlass der Durchführungsverordnung 2021/2049 hätte auffordern müssen, zusätzliche Informationen zu den endokrinen Wirkungen dieses Stoffes vorzulegen, anstatt die

Entscheidung, nach dem Erlass dieser Verordnung und bis zum 15. Dezember 2023 zusätzliche bestätigende Informationen zu diesen Wirkungen anzufordern, insofern für angemessen zu erachten, als keine Entscheidung ohne ausreichende wissenschaftliche Daten getroffen werden dürfe und der Vorsorgegrundsatz zu beachten sei.

210 Wie das Gericht in den Rn. 256, 257 und 364 des angefochtenen Urteils zu Recht festgestellt hat, ohne dass dies von der Rechtsmittelführerin bestritten worden wäre, ergibt sich aus Art. 14 Abs. 1a der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 in der durch die Durchführungsverordnung 2018/1659 geänderten Fassung, dass die Kommission nicht verpflichtet ist, zusätzliche Informationen anzufordern, um zu prüfen, ob die in Nr. 3.6.5 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten neuen Kriterien erfüllt sind, sondern dass sie dazu nur befugt ist.

211 Daraus folgt, dass der zweite Rechtsmittelgrund und der zweite Teil des vierten Rechtsmittelgrundes als teils ins Leere gehend und teils unbegründet zurückzuweisen sind.

Zum ersten Teil des vierten Klagegrundes: Missbräuchlichkeit der zweiten Anforderung bestätigender Informationen zur Toxizität von Isomeren

Vorbringen der Parteien

212 Mit dem ersten Teil des vierten Rechtsmittelgrundes wendet sich die Rechtsmittelführerin gegen die Beurteilung der zweiten Anforderung bestätigender Informationen über die relative Toxizität der verschiedenen Isomere von Cypermethrin durch das Gericht, die die Kommission an den Antragsteller gerichtet hat, der die Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs begehrte.

213 Die Rechtsmittelführerin trägt vor, dass Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 eindeutig vorsehe, dass „das Verhältnis oder der Verhältnisbereich des Isomerenanteils anzugeben [ist]“, wenn „es sich bei dem Wirkstoff um ein Isomerengemisch [handelt]“, und dass „[d]ie relative biologische Aktivität jedes Isomers … sowohl in Bezug auf die Wirksamkeit als auch auf die Toxizität anzugeben [ist]“. Daraus folge, dass das Dossier für den Antrag auf Erneuerung der Genehmigung unvollständig gewesen sei, da es keine Informationen über die relative Toxizität der verschiedenen Isomere von Cypermethrin enthalten habe. Die EFSA habe im Übrigen in ihrer Schlussfolgerung auf diesen Datenmangel hingewiesen und ausgeführt, dass „die relative Toxizität der verschiedenen Isomere nicht vorgelegt wurde, obwohl dies erforderlich ist (Datenlücke)“. Nach Nr. 2.2 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 könne die Genehmigung oder die Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs jedoch nur auf der Grundlage eines vollständigen Dossiers erteilt werden, außer in Ausnahmefällen, wenn die fehlenden Informationen als bestätigende Daten eingestuft würden und nur dazu dienten, das Vertrauen in die Entscheidung zu erhöhen.

214 Die Rechtsmittelführerin macht geltend, das Gericht habe mehrere Rechtsfehler begangen, indem es ihre Rügen zurückgewiesen habe.

215 Erstens sei die Beurteilung in den Rn. 342 und 347 des angefochtenen Urteils, wonach die bestätigende Information auf der Grundlage von Art. 6 Buchst. f der Verordnung Nr. 1107/2009 angefordert werden könne, mit drei Rechtsfehlern behaftet. Zunächst betreffe diese Vorschrift nicht die Anforderungen zusätzlicher Informationen zu den Daten, die im Genehmigungsdossier nach der Verordnung Nr. 283/2013 enthalten sein müssten. Mit anderen Worten gelte sie nicht für Situationen, in denen das Dossier unvollständig sei; solche fielen unter Nr. 2.2 von Anhang II

der Verordnung Nr. 1107/2009. Sodann erläutere das Gericht für den Fall, dass Art. 6 Buchst. f dieser Verordnung anwendbar sei, nicht, inwiefern ein 2019 veröffentlichter und als bloße Unterstützung für Antragsteller dargestellter Leitfaden der EFSA eine neue Anforderung im Sinne von Art. 6 Buchst. f darstelle. Schließlich habe das Gericht seine Kontrolle zu Unrecht auf das Fehlen eines Beurteilungsfehlers der Kommission beschränkt, obwohl es um eine Frage der Auslegung dieses Art. 6 Buchst. f gehe.

216 Zweitens macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe den Inhalt des Dossiers verfälscht, indem es in Rn. 343 des angefochtenen Urteils die Auffassung vertreten habe, dass zwischen der Feststellung der EFSA, dass zusätzliche Informationen hätten übermittelt werden müssen, und dem im streitigen Beschluss vertretenen Standpunkt der Kommission, dass das Dossier vollständig sei, kein Widerspruch bestehe. Sie macht geltend, das Fehlen der nach den anwendbaren Rechtsvorschriften erforderlichen Daten in einem Dossier schließe zwangsläufig aus, dass es als vollständig angesehen werden könne, und es sei unzutreffend, auszuführen, wie es das Gericht in Rn. 346 des angefochtenen Urteils getan habe, dass sich die EFSA darauf beschränkt habe, spezifischere Informationen anzufordern.

217 Drittens habe das Gericht das Vorbringen der Rechtsmittelführerin auch verfälscht, indem es in Rn. 345 des angefochtenen Urteils das Argument, mit dem ein Verstoß gegen Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 gerügt werde, mit der Begründung für unzulässig erklärt habe, dass es verspätet sei, obwohl dieses Argument in ihrem Antrag auf interne Überprüfung vorgebracht und in Rn. 89 ihrer Klageschrift aufgegriffen worden sei.

218 Die Kommission tritt diesem Vorbringen entgegen.

219 Sie ist in erster Linie der Ansicht, dass die Rügen der Rechtsmittelführerin unzulässig seien, da sie auf der Prämisse beruhten, dass diese im ersten Rechtszug geltend gemacht habe, dass der Antragsteller nicht die biologische Aktivität jedes Isomers angegeben habe, wie dies in Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 vorgesehen sei. Die Rechtsmittelführerin bestreite nicht, dass dieses Argument erst in der Erwiderung geltend gemacht worden sei. In ihrer Gegenerwiderung räumt die Kommission jedoch ein, dass bereits in Rn. 89 der Nichtigkeitsklage geltend gemacht worden sei, dass der Antragsteller nicht die biologische Aktivität jedes Isomers gemäß Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 angegeben habe. Sie macht jedoch geltend, dass die Rechtsmittelführerin entgegen den Feststellungen des Gerichts unter Verweis auf Rn. 337 des angefochtenen Urteils nicht dargetan habe, dass zwischen diesem Argument und den in ihrem Antrag auf interne Überprüfung erhobenen Rügen ein hinreichend enger Zusammenhang bestehe. Die Kommission fordert den Gerichtshof daher auf, die Begründung in Rn. 345 des angefochtenen Urteils zu ersetzen, da das Argument der Rechtsmittelführerin aus einem anderen Rechtsgrund unzulässig sei, da es verspätet sei und nicht im Sinne von Art. 84 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gerichts auf Gesichtspunkte gestützt werde, die erst während des Verfahrens zutage getreten seien.

220 Jedenfalls sei das Vorbringen der Rechtsmittelführerin unbegründet.

221 Was als Erstes die Auslegung von Art. 6 Buchst. f der Verordnung Nr. 1107/2009 betrifft, so räumt die Kommission ein, dass diese Vorschrift keine zusätzlichen Anforderungen von Informationen betreffe, die im Genehmigungsdossier enthalten sein müssten. Nach Ansicht der Kommission steht dies jedoch, wie das Gericht in Rn. 343 des angefochtenen Urteils festgestellt habe, nicht im Widerspruch zu dem im streitigen Beschluss zum Ausdruck gebrachten Standpunkt, dass das

Dossier vollständig übermittelt worden sei. Zum einen erlaube Art. 6 Buchst. f der Verordnung Nr. 1107/2009 der Kommission nämlich, zusätzliche bestätigende Informationen anzufordern, soweit im Verlauf der Bewertung neue Anforderungen festgelegt würden. Zum anderen gehe aus den Rn. 341 und 346 des angefochtenen Urteils hervor, dass zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers keine Leitlinie festgelegt habe, wie die Isomere zu bewerten und zu berücksichtigen seien, da der Datenmangel erst nach dem Erlass der Leitlinien von 2019 durch die EFSA zutage getreten sei. Daraus folge, dass der Antragsteller zum Zeitpunkt der Übermittlung des Genehmigungsdossiers die erforderlichen Informationen zu den Isomeren sehr wohl vollständig vorgelegt habe.

222 Im Übrigen macht die Kommission unter Berufung auf Rn. 69 des Urteils vom 6. Mai 2021, Bayer CropScience und Bayer/Kommission (C-499/18 P, EU:C:2021:367), geltend, dass die neuen Leitlinien der EFSA zwangsläufig neue technische Erkenntnisse im Sinne von Art. 6 Buchst. f der Verordnung Nr. 1107/2009 darstellten, unabhängig von ihrer Herkunft oder dem Dokument, in dem sie enthalten seien.

223 Überdies habe sich das Gericht, wie sich aus Rn. 342 des angefochtenen Urteils ergebe, entgegen dem Vorbringen der Rechtsmittelführerin nicht auf die Feststellung beschränkt, dass der Kommission kein offensichtlicher Beurteilungsfehler unterlaufen sei. Es habe auch geprüft, ob die Kommission gegen die anwendbaren Verfahrensvorschriften verstoßen habe.

224 Als Zweites macht die Kommission geltend, dass die gegen Rn. 343 des angefochtenen Urteils erhobenen Rügen im Wesentlichen eine Wiederholung der bereits gegen die Rn. 341 und 346 dieses Urteils gerichteten Rügen darstellten und aus den gleichen Gründen zurückzuweisen seien. Sie fügt hinzu, die Rechtsmittelführerin trage nichts vor, was ihr übriges Vorbringen stützen könnte.

Würdigung durch den Gerichtshof

225 Was zunächst die Rüge der Rechtsmittelführerin betrifft, die sich gegen Rn. 345 des angefochtenen Urteils richtet, mit der das Gericht das Vorbringen der Rechtsmittelführerin, mit dem ein Verstoß gegen Nr. 1.9 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 gerügt wird, mit der Begründung für unzulässig erklärt hat, dass es erst im Stadium der Erwiderung geltend gemacht worden sei, so ist darauf hinzuweisen, dass ein Rechtsmittelführer, der vorträgt, dass das Gericht sein Vorbringen verfälscht habe, nach Art. 256 AEUV, Art. 58 Abs. 1 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union und Art. 168 Abs. 1 Buchst. d der Verfahrensordnung des Gerichtshofs genau angeben muss, welche Beweise das Gericht verfälscht haben soll, und die Beurteilungsfehler darlegen muss, die das Gericht seines Erachtens zu dieser Verfälschung veranlasst haben (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 13. Juli 2023, Kommission/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, Rn. 212 und die dort angeführte Rechtsprechung).

226 Das ist hier der Fall.

227 Wie die Rechtsmittelführerin vorgetragen und wie die Generalanwältin in Nr. 80 ihrer Schlussanträge ausgeführt hat, geht aus Rn. 44 des Antrags auf interne Überprüfung und aus Rn. 89 der Nichtigkeitsklage klar hervor, dass die Rechtsmittelführerin ausdrücklich geltend gemacht hatte, dass die zweite Anforderung bestätigender Informationen zur relativen Toxizität der verschiedenen Isomere von Cypermethrin gegen das in Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 aufgestellte Erfordernis verstoße.

228 Daraus folgt, dass das Gericht das Vorbringen der Rechtsmittelführerin verfälscht hat, indem es in Rn. 345 des angefochtenen Urteils das auf einen Verstoß gegen Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 gestützte Vorbringen der Rechtsmittelführerin mit der Begründung für unzulässig erklärt hat, dass es erst im Stadium der Erwiderung vorgebracht worden sei.

229 Diese Verfälschung reicht jedoch für sich genommen nicht aus, um zur Aufhebung des angefochtenen Urteils zu führen, da das Gericht dieses Argument jedenfalls in der Sache geprüft und es, wie sich aus Rn. 346 des angefochtenen Urteils ergibt, mit der Begründung zurückgewiesen hat, dass die Isomere sehr wohl berücksichtigt worden seien, dass die EFSA es jedoch als nötig erachtet habe, über genauere Informationen zu verfügen und eine Datenlücke festgestellt habe.

230 Wenngleich das Gericht dieses Argument in der Sache geprüft hat, lässt sich seiner Begründung in Rn. 346 des angefochtenen Urteils nicht entnehmen, inwiefern es tatsächlich darauf eingegangen ist.

231 Es ist darauf hinzuweisen, dass nach Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013, in dem die Datenanforderungen für Wirkstoffe festgelegt werden, die in den Dossiers für die Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung enthalten sein müssen, „das Verhältnis oder der Verhältnisbereich des Isomerenanteils anzugeben [ist]“, wenn „es sich bei dem Wirkstoff um ein Isomerengemisch [handelt]. Die relative biologische Aktivität jedes Isomers ist sowohl in Bezug auf die Wirksamkeit als auch auf die Toxizität anzugeben“.

232 Wie sich u. a. aus dem 13. Erwägungsgrund der Durchführungsverordnung 2021/2049 ergibt, ist Cypermethrin ein Gemisch aus acht Isomeren. Daher mussten die in Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 vorgesehenen Informationen im Dossier enthalten sein, die von den Antragstellern, die eine Erneuerung seiner Genehmigung begehrten, eingereicht wurden.

233 Folglich kann der bloße Umstand, dass, wie das Gericht in Rn. 346 des angefochtenen Urteils festgestellt hat, die Isomere „berücksichtigt“ wurden, unabhängig von der genauen Tragweite dieses Ausdrucks, wie die Generalanwältin in den Nrn. 94 und 95 ihrer Schlussanträge ausgeführt hat, weder bedeuten, dass die Antragsteller, die die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin begehrten, das Verhältnis oder den Verhältnisbereich des Isomerenanteils angegeben haben, noch, dass sie in ihren Erneuerungsdossiers die relative biologische Aktivität jedes Isomers sowohl in Bezug auf die Wirksamkeit als auch auf die Toxizität dieses Wirkstoffs angegeben haben.

234 Diese Beurteilung erscheint umso gerechtfertigter, als zum einen, wie das Gericht selbst in Rn. 343 des angefochtenen Urteils ausgeführt hat, aus der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 hervorgeht, dass für die verschiedenen Isomere keine spezifische toxikologische Studie vorgelegt worden war, so dass es nicht möglich war, zu einem Ergebnis hinsichtlich ihrer relativen Toxizität zu gelangen.

235 Zum anderen bezog sich, wie die Kommission im streitigen Beschluss im Wesentlichen ausgeführt hat, die in Anhang I der Durchführungsverordnung 2021/2049 beschriebene zweite Anforderung „bestätigender Informationen“ – die die Antragsteller, die die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs begehrten, der Kommission, den Mitgliedstaaten und der EFSA spätestens bis zum 15. Dezember 2023 zu übermitteln hatten – auf „die relative Toxizität der

einzelnen Cypermethrin-Isomere, insbesondere des Enantiomers (1S cis αR)“. Diese Anforderung konnte nur ein Beleg dafür sein, dass die Daten zur relativen Toxizität dieser verschiedenen Isomere noch nicht in den Dossiers enthalten waren, die von den Antragstellern eingereicht worden waren, die die Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs begehrt hatten, wie die EFSA in ihrer Schlussfolgerung von 2018 ausgeführt hatte.

236 Zwar hatte die EFSA zum Zeitpunkt des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung noch keine Leitlinien zur Ermittlung der Daten veröffentlicht, doch ist, wie die Generalanwältin in Nr. 83 ihrer Schlussanträge ausgeführt hat, festzustellen, dass die sich aus Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 ergebende Verpflichtung an keine aufschiebende Bedingung geknüpft ist, insbesondere nicht an die vorherige Verabschiedung solcher Leitlinien.

237 Da nicht nachgewiesen wurde, dass die Daten zur relativen Toxizität der Cypermethrin-Isomere, die indes nach Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 erforderlich waren, in den Dossiers enthalten waren, die von den Antragstellern, die die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin begehrten, eingereicht wurden, hat das Gericht in den Rn. 342 und 347 des angefochtenen Urteils zu Unrecht entschieden, dass die Kommission davon habe ausgehen dürfen, dass diese Informationen bloße „zusätzliche bestätigende Informationen“ im Sinne von Art. 6 Buchst. f der Verordnung Nr. 1107/2009 seien. Wie die Generalanwältin in Nr. 88 ihrer Schlussanträge ausgeführt hat, können Daten, die bereits in den Dossiers enthalten sein müssen, die für die Erneuerung vorzulegen sind, nicht unter diese Vorschrift fallen.

238 Folglich greift der erste Teil des vierten Rechtsmittelgrundes durch.

Zum dritten Rechtsmittelgrund: Nichtberücksichtigung der übrigen von der EFSA ermittelten Datenlücken

Vorbringen der Parteien

239 Mit dem dritten Rechtsmittelgrund wendet sich die Rechtsmittelführerin gegen die Beurteilungen des Gerichts in den Rn. 309, 310, 312 und 313 des angefochtenen Urteils.

240 Die Rechtsmittelführerin macht zunächst geltend, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen, indem es in Rn. 309 des angefochtenen Urteils entschieden habe, dass das Vorliegen eines Datenmangels nicht zwangsläufig darauf hinweise, dass die Kriterien von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht erfüllt seien. Da die EFSA 24 Datenlücken ermittelt habe, auf die die Rechtsmittelführerin in ihrer Nichtigkeitsklage ausdrücklich hingewiesen habe, sei eine solche Beurteilung mit dem dieser Verordnung zugrunde liegenden Vorsorgeprinzip und der darin vorgesehenen Beweislastverteilung unvereinbar. Angesichts der Anzahl und der Art der fehlenden Daten stelle die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin ohne Einholung zusätzlicher Informationen einen offensichtlichen Beurteilungsfehler dar.

241 Sodann macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe den Sinn ihres Vorbringens verkannt, indem es in Rn. 310 des angefochtenen Urteils festgestellt habe, dass sie die faktische Vollständigkeit eines dem berichterstattenden Mitgliedstaat vorgelegten Dossiers mit den Datenlücken verwechselt habe, auf die die EFSA bei ihrer Risikobewertung hinweisen könne. Wenn im Dossier des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung Daten fehlten, die der

Antragsteller vorzulegen habe, könne keine vollständige Bewertung des betreffenden Wirkstoffs abgegeben werden und stehe dies daher einer Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs durch die Kommission entgegen.

242 Schließlich macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe eine Umkehr der Beweislast vorgenommen, die der Systematik der Verordnung Nr. 1107/2009 widerspreche, indem es in Rn. 312 des angefochtenen Urteils entschieden habe, dass sie nicht angegeben habe, inwiefern die zahlreichen Datenlücken die Kommission zwangsläufig dazu hätten veranlassen müssen, festzustellen, dass die Kriterien von Art. 4 dieser Verordnung nicht erfüllt seien, und die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin abzulehnen. Das Gericht habe vorausgesetzt, dass diese Kriterien erfüllt seien, und damit ihr die Beweislast für das Gegenteil auferlegt. Ein solcher Ansatz laufe jedoch darauf hinaus, von der Rechtsmittelführerin den Nachweis von Tatsachen zu verlangen, die naturgemäß nicht nachgewiesen werden könnten, da ein Datenmangel auf eine Situation wissenschaftlicher Unkenntnis hindeute, in der jede Beurteilung der Einhaltung dieser Kriterien ausgeschlossen sei. Die Rechtsmittelführerin habe im Verfahren vielmehr nachgewiesen, dass diese Datenlücken, die normative und verbindliche Gesichtspunkte beträfen, von vornherein jede positive Schlussfolgerung in Bezug auf die Einhaltung dieser Kriterien unmöglich gemacht hätten und somit ernsthafte Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Durchführungsverordnung 2021/2049 aufkommen ließen. Auch aus diesem Grund hält die Rechtsmittelführerin die Rechtsprechung, auf die in Rn. 313 des angefochtenen Urteils verwiesen wird, für irrelevant, wonach eine vorbeugende Maßnahme nicht auf eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos gestützt werden dürfe, da im Fall des Fehlens von Informationen, die der Unionsgesetzgeber jedoch als erforderlich erachte, sich nicht die Frage stelle, ob das Risiko „hypothetisch“ sei, sondern vielmehr, ob es überhaupt möglich sei, es zu ermitteln und somit zu bewältigen.

243 Die Kommission beantragt, den dritten Rechtsmittelgrund als teilweise ins Leere gehend und teilweise unbegründet zurückzuweisen.

Würdigung durch den Gerichtshof

244 Zur Rüge der Rechtsmittelführerin, die sich gegen die Beurteilung des Gerichts in Rn. 309 des angefochtenen Urteils richtet, ist festzustellen, dass der erste Satz dieser Rn. 309, der mit dem zweiten Satz von Rn. 272 dieses Urteils übereinstimmt, die gleiche Mehrdeutigkeit aufweist wie die in Rn. 198 des vorliegenden Urteils festgestellte. Daraus folgt, dass diese Beurteilung aus denselben Gründen mit einem Begründungsmangel behaftet ist.

245 Wie bereits in Rn. 206 des vorliegenden Urteils ausgeführt, hat das Gericht jedoch die Begründung in Rn. 309 Satz 1 dieses Urteils ergänzt, indem es im zweiten Satz dieser Randnummer insbesondere ausgeführt hat, dass die Kommission im streitigen Beschluss zu Recht davon ausgegangen sei, dass Gegenstand, Umfang und Bedeutung von Datenlücken von dem Verantwortlichen für das Risikomanagement im Licht der allgemeinen Schlussfolgerung der Bewerter zu beurteilen seien, die sich letztlich zu der Frage äußerten, ob solche Datenlücken geeignet seien, die Schlussfolgerung hinsichtlich eines etwaigen „sicheren“ repräsentativen Verwendungszwecks im Sinne von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 in Frage zu stellen.

246 Die Rechtsmittelführerin wendet sich jedoch nicht gegen die Begründung im zweiten Satz der Rn. 309 des angefochtenen Urteils.

247 Ebenso wenig erhebt sie eine konkrete Rüge gegen Rn. 314 des angefochtenen Urteils, in der das Gericht festgestellt hat, dass der Umstand, dass „zahlreiche Datenlücken“ vorhanden seien, für sich genommen nicht den Schluss zulasse, dass die Kriterien von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht erfüllt seien, da die Kommission in ihrer Eigenschaft als Verantwortliche für das Risikomanagement unter Beachtung des Vorsorgeprinzips im Einzelfall beurteilen könne, ob diese Kriterien für einen bestimmten Wirkstoff trotz möglicher Datenlücken erfüllt sein könnten.

248 Wie in Rn. 207 des vorliegenden Urteils ausgeführt, kann das Vorsorgeprinzip im Fall eines Datenmangels nicht in jeder Fallgestaltung dahin ausgelegt werden, dass es dem Verantwortlichen für das Risikomanagement bei der Anwendung der in Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 vorgesehenen Kriterien jeden Ermessensspielraum nimmt, da es ihm obliegt, die Maßnahmen zu beurteilen, die geeignet sind, das Risiko unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit auf ein annehmbares Maß zu reduzieren.

249 Dies gilt umso mehr, als die EFSA in ihrer Risikobewertung weder die Auffassung vertreten hat, dass die in Rede stehenden Datenlücken kritische Problembereiche darstellten, noch, dass diese Lücken dem Nachweis der Unschädlichkeit des in Rede stehenden Wirkstoffs entgegenstünden, wie auch die Generalanwältin in Nr. 67 ihrer Schlussanträge ausgeführt hat.

250 Daher war es Sache der Rechtsmittelführerin, gemäß der in Rn. 82 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung, und wie das Gericht in Rn. 312 des angefochtenen Urteils zu Recht entschieden hat, darzutun, inwiefern die geltend gemachten „zahlreichen Datenlücken“ die Kommission zwangsläufig dazu hätten veranlassen müssen, festzustellen, dass die Kriterien von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 nicht erfüllt seien, und die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin abzulehnen.

251 Folglich ist der dritte Rechtsmittelgrund zurückzuweisen.

Zum fünften Rechtsmittelgrund: fehlende Prüfung der Langzeittoxizität des vom Antragsteller vorgelegten repräsentativen Verwendungszwecks

Vorbringen der Parteien

252 Mit ihrem fünften Rechtsmittelgrund macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe mehrere Rechtsfehler bei der Auslegung von Art. 4 Abs. 3 und 5 der Verordnung Nr. 1107/2009 begangen, indem es ihr Vorbringen zurückgewiesen habe, wonach Cypermethrin nur unter der Voraussetzung zugelassen werden könne, dass die Langzeittoxizität eines repräsentativen Verwendungszwecks eines PSM, das diesen Wirkstoff enthalte, bewertet worden sei.

253 Erstens wirft die Rechtsmittelführerin dem Gericht vor, in Rn. 418 des angefochtenen Urteils Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung falsch ausgelegt zu haben, indem es entschieden habe, dass diese Vorschrift nicht bezwecke, die in Art. 4 Abs. 1 bis 3 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke von PSM auszudehnen. Vielmehr verlange Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung, dass mindestens ein repräsentativer Verwendungszweck eines PSM, das den in Rede stehenden Wirkstoff enthalte, den Kriterien von Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 entspreche, damit davon ausgegangen werden könne, dass dieser Wirkstoff diese Anforderungen erfülle. Sie fügt hinzu, dass sich diese Kriterien auf die PSM selbst und nicht nur auf den Wirkstoff bezögen. Folglich seien die in Nr. 3 von Anhang II dieser Verordnung genannten Kriterien, soweit sie die in Art. 4

Abs. 1 bis 3 dieser Verordnung festgelegten Kriterien konkretisierten und umsetzten, auch auf repräsentative Verwendungszwecke anwendbar. Folglich müsse sich die Kommission vor der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs vergewissern, dass der repräsentative Verwendungszweck keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren habe.

254 Zweitens habe das Gericht in den Rn. 421 und 424 des angefochtenen Urteils aufgrund widersprüchlicher und lückenhafter Überlegungen entschieden, dass die in Rn. 418 dieses Urteils vorgenommene Beurteilung nicht dahin verstanden werden könne, dass sie die Kommission ermächtige, die Genehmigung eines Wirkstoffs zu erneuern, dessen einziges geprüftes PSM eine Langzeittoxizität aufweise; denn der Unionsgesetzgeber habe vorgesehen, dass die Kumulationseffekte der Bestandteile eines PSM sowohl bei der Erneuerung der Genehmigung der Wirkstoffe als auch bei der Zulassung von PSM zu berücksichtigen seien. Das Gericht habe nicht erläutert, wie sich die Kommission vergewissern könne, dass der repräsentative Verwendungszweck keine Langzeittoxizität aufweise, wenn dieser weder den Kriterien von Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 noch den in Nr. 3 von Anhang II dieser Verordnung genannten Kriterien unterliege.

255 Drittens macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen und die Beweislastverteilung verkannt, indem es in Rn. 427 des angefochtenen Urteils entschieden habe, dass die Rechtsmittelführerin nichts vorgetragen habe, was „erhebliche Zweifel“ an der Rechtmäßigkeit der von der Kommission im streitigen Beschluss vorgenommenen Beurteilung geweckt habe, wonach Cypermethrin in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke keine Form der Karzinogenität oder Langzeittoxizität aufweise.

256 Zum einen nehme das Gericht zu Unrecht auf das Fehlen einer Langzeittoxizität oder Karzinogenität allein des Wirkstoffs Bezug, obwohl sich die Frage auf das Fehlen der im Rahmen des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung verwendeten Formulierung beziehe, nämlich das PSM „Capermetrin 500 EC“, das neben dem Wirkstoff noch weitere Bestandteile enthalte und auf fehlende Langzeittoxizität zu prüfen gewesen sei.

257 Zum anderen macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe die Beweislast umgekehrt und somit die Systematik der Verordnung Nr. 1107/2009 und das ihr zugrunde liegende Vorsorgeprinzip verkannt. Es sei nicht ihre Aufgabe, das Fehlen einer Langzeittoxizität des repräsentativen Verwendungszwecks nachzuweisen. Es sei vielmehr Sache des Antragstellers, der die Erneuerung der Genehmigung begehre, diesen Nachweis zu erbringen. Das Fehlen einer solchen Bewertung reiche aus, um ernsthafte Zweifel an der Rechtmäßigkeit des Beschlusses über die Erneuerung der Genehmigung des in diesem repräsentativen Verwendungszweck enthaltenen Wirkstoffs zu wecken. Es habe daher der Kommission oblegen, nachzuweisen, dass eine solche Bewertung tatsächlich durchgeführt worden sei, was sie im streitigen Beschluss nicht getan habe. Folglich habe das Gericht, indem es davon ausgegangen sei, dass der repräsentative Verwendungszweck keine Langzeittoxizität aufweise, von ihr verlangt, den Gegenbeweis zu erbringen, obwohl am Produkt „Cypermethrin 500 EC“ kein Langzeittoxizitätsversuch durchgeführt worden sei, was darauf hinauslaufe, ihr einen unmöglich zu erbringenden Beweis aufzuerlegen.

258 Viertens macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe mehrere Rechtsfehler begangen, indem es in den Rn. 428 bis 433 des angefochtenen Urteils die Argumentation der Kommission bestätigt habe, wonach eine Bewertung der Langzeittoxizität des Produkts „Cypermethrin 500 EC“ nicht erforderlich sei, da für jeden seiner Bestandteile

Sicherheitsdatenblätter vorgelegt worden seien, die in einem vertraulichen Teil des Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung bewertet worden seien; weder vom berichterstattenden Mitgliedstaat noch von der EFSA oder der Öffentlichkeit seien Bedenken hinsichtlich der Langzeittoxizität dieses Produkts geäußert worden.

259 Als Erstes vertritt die Rechtsmittelführerin die Ansicht, dass die Beurteilung in Rn. 428 des angefochtenen Urteils, wonach die Kommission davon habe ausgehen dürfen, dass die Langzeittoxizität des Produkts „Cypermethrin 500 EC“ nicht problematisch sei, weil der berichterstattende Mitgliedstaat und die EFSA keine Bedenken geäußert hätten, sowohl auf einer Umkehr der Beweislast als auch auf der unzutreffenden Annahme beruhe, dass das Erfordernis des Fehlens einer Langzeittoxizität nur den Wirkstoff betreffe. Ein solches Erfordernis gelte auch für den repräsentativen Verwendungszweck. Insoweit weist sie darauf hin, dass die EFSA in ihrer Schlussfolgerung von 2018 zum ersten kritischen Problembereich ausgeführt habe, dass die Genotoxizität der technischen Spezifikation von Cypermethrin – d. h. des Wirkstoffs und der im Herstellungsprozess entstehenden Verunreinigungen in den Erzeugnissen auf Basis dieses Wirkstoffs – nicht ausgeschlossen werden könne, was unmittelbar die Langzeittoxizität des repräsentativen Verwendungszwecks betreffe.

260 Als Zweites macht die Rechtsmittelführerin geltend, die Beurteilung in Rn. 429 des angefochtenen Urteils, wonach die Kommission nicht verpflichtet gewesen sei, eine eigene zusätzliche Bewertung vorzunehmen, weil zum einen das Produkt „Cypermethrin 500 EC“ bereits auf dem Markt zugelassen gewesen sei und zum anderen weder die Mitgliedstaaten noch die EFSA auf potenzielle Probleme hingewiesen hätten, beruhe auf mehreren Fehlern und habe inkohärente Auswirkungen. Sie macht insbesondere geltend, dass das Vorliegen früherer nationaler Zulassungen die Kommission nicht davon entbinden könne, selbst zu prüfen, ob das Produkt den Anforderungen der Verordnung Nr. 1107/2009 entspreche.

261 Zunächst befreie die fehlende Meldung eines Problems durch die Behörden oder Bewertungsstellen die Kommission nicht von ihrer Verpflichtung, selbst zu prüfen, ob ein Problem vorliege, und zwar vor allem dann, wenn dieses Fehlen darauf zurückzuführen sei, dass es keine Studien gebe, mit denen sich ein potenzielles Risiko feststellen lasse. Sodann sei das Argument, die Mitgliedstaaten hätten zwangsläufig das Fehlen einer Langzeittoxizität des fraglichen Produkts geprüft, unzulässig, da es von der Kommission verspätet im Stadium der Gegenerwiderung vorgebracht worden sei. Jedenfalls erscheine ein solches Argument unerheblich, da die Notwendigkeit einer solchen Prüfung erst aufgrund des Urteils vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), klar festgestellt worden und diesem Erfordernis auf der Ebene der Mitgliedstaaten weitgehend keine Rechnung getragen worden sei. Schließlich wären solche Versuche mit dem Produkt „Cypermethrin 500 EC“, wenn sie durchgeführt und den Mitgliedstaaten übermittelt worden wären, auch dem berichterstattenden Mitgliedstaat und der EFSA im Rahmen der Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs mitgeteilt worden, was nicht der Fall gewesen sei.

262 Zudem bringt die Rechtsmittelführerin vor, dass die Argumentation des Gerichts inkohärente Auswirkungen habe. Sie laufe darauf hinaus, dass die Kommission annehmen könne, dass ein repräsentativer Verwendungszweck alle in Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Kriterien erfülle, sofern kein Mitgliedstaat bei der Zulassung eines PSM mit identischer Zusammensetzung Vorbehalte geäußert habe. Eine solche Annahme würde bedeuten, dass bei der Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs nach Abs. 5 dieses Art. 4 davon auszugehen wäre, dass der Wirkstoff die gleichen Kriterien erfülle. Folglich wären die Mitgliedstaaten gezwungen, das Inverkehrbringen aller PSM, die mit diesem repräsentativen

Verwendungszweck identisch seien, zuzulassen, da die Kommission bereits entschieden hätte, dass dieser Verwendungszweck den Anforderungen von Art. 4 entspreche. Ein solcher Zirkelschluss würde die in dieser Verordnung vorgesehene regelmäßige und gründliche Neubewertung der Wirkstoffe ihrer Bedeutung berauben.

263 Als Drittes wendet sich die Rechtsmittelführerin gegen die Beurteilungen in den Rn. 431 und 432 des angefochtenen Urteils, mit denen das Gericht ihre Behauptung, dass die Langzeittoxizität des repräsentativen Verwendungszwecks nicht bewertet worden sei, als „bloße Spekulation“ zurückgewiesen hat. Das Gericht war der Ansicht, dass aus dem Fehlen eines Hinweises auf eine solche Bewertung in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 oder im Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung des berichterstattenden Mitgliedstaats nicht geschlossen werden könne, dass eine solche Bewertung nicht stattgefunden habe, und hat hinzugefügt, dass der vertrauliche Teil dieses Berichtsentwurfs die Informationen enthalte, auf denen diese Bewertung beruhe.

264 Die Rechtsmittelführerin macht geltend, diese Argumentation laufe darauf hinaus, ihr den Nachweis einer negativen Tatsache aufzuerlegen, was eine *probatio diabolica* darstelle, zumal bestimmte Teile des Dossiers vertraulich seien. Ihrer Meinung nach war es Sache der Kommission, nachzuweisen, dass eine solche Bewertung tatsächlich vorgenommen worden sei, und Sache des Gerichts, der Kommission aufzugeben, die Bewertung vorzulegen, um ihren Inhalt überprüfen zu können. Das Gericht habe sich hingegen nicht auf die Vertraulichkeit dieses Teils des Berichtsentwurfs stützen dürfen, um unwiderlegbar zu vermuten, dass die fragliche Bewertung tatsächlich durchgeführt worden sei.

265 Schließlich stellt die Rechtsmittelführerin als Viertes die Beurteilung des Gerichts in Rn. 433 des angefochtenen Urteils in Frage, mit der es den Ansatz der Kommission gebilligt hat, wonach die Sicherheitsdatenblätter, die für jeden Bestandteil des repräsentativen Verwendungszwecks gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1) (im Folgenden: REACH-Verordnung) sowie der Verordnung Nr. 1272/2008 erstellt worden seien, ausreichten, um die Langzeittoxizität dieser Verwendung zu bestimmen. Die Rechtsmittelführerin macht geltend, die gegebene Begründung sei sowohl unzureichend als auch rechtsfehlerhaft.

266 Zum einen habe das Gericht seine Feststellung, dass die in der REACH-Verordnung und der Verordnung Nr. 1272/2008 vorgesehenen Methoden zur Einstufung von Gemischen auch für PSM gälten, nicht hinreichend begründet. Nach Ansicht der Rechtsmittelführerin stellt dem Urteil vom 4. Oktober 2023, Ascenza Agro und Industrias Afrasa/Kommission (T-77/20, EU:T:2023:602, Rn. 463 bis 467), zufolge die Verordnung Nr. 1107/2009 eine *lex specialis* dar, die einen strengeren rechtlichen Rahmen als den in diesen Verordnungen gesteckten schaffe, so dass die in ihrem Kontext angewandten Methoden nicht zwangsläufig auf PSM übertragen werden könnten. Zum anderen sei das Gericht nicht auf die Argumente der Rechtsmittelführerin eingegangen, die sie in Rn. 115 der Nichtigkeitsklage vorgebracht habe und die sich auf die Begrenztheit und Unzulänglichkeit der in der REACH-Verordnung und der Verordnung Nr. 1272/2008 vorgesehenen Datenanforderungen sowie auf die Nichtberücksichtigung der Kumulations- und Synergieeffekte – der sogenannten „Cocktail-Effekte“ – bezögen, die sich aus

der Wechselwirkung zwischen den verschiedenen Bestandteilen eines PSM ergäben. Insoweit macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe die in den Rn. 68 und 69 des Urteils vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), entwickelten Anforderungen verkannt.

267 Die Kommission hält den fünften Rechtsmittelgrund für unbegründet.

268 Erstens macht sie geltend, Art. 4 Abs. 1 und 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 sei nicht auf PSM, die genehmigte Wirkstoffe enthielten, sondern nur auf die Wirkstoffe selbst anwendbar, wie das Gericht in den Rn. 418 und 419 des angefochtenen Urteils entschieden habe.

269 Zweitens trägt die Kommission zu den gegen die Rn. 421 und 424 des angefochtenen Urteils gerichteten Rügen vor, das Gericht habe seine Würdigung hinreichend begründet. Die Begründung in den Rn. 422, 423, 425 und 426 dieses Urteils, die die Rechtsmittelführerin im Übrigen in ihrer Rechtsmittelschrift nicht beanstande, gehe in geeigneter Weise auf die im ersten Rechtszug vorgebrachten Argumente ein.

270 Drittens macht die Kommission in Bezug auf das Vorbringen zu Rn. 427 des angefochtenen Urteils zunächst geltend, dass die Rechtsmittelführerin diese Randnummer falsch verstehe. Entgegen dem Vorbringen der Rechtsmittelführerin habe das Gericht nämlich nicht auf die fehlende Langzeittoxizität oder Karzinogenität von Cypermethrin als Wirkstoff hingewiesen, sondern lediglich von „einem seiner Verwendungszwecke“ gesprochen. Sodann beruhe das Argument einer angeblichen Umkehr der Beweislast auf einem falschen Verständnis der einschlägigen Rechtsprechung und von Rn. 427 des angefochtenen Urteils. Das Gericht habe sich nämlich darauf beschränkt, der Rechtsmittelführerin die Beweislast aufzuerlegen, die jedem Antragsteller obliege, der eine interne Überprüfung beantrage. Was schließlich das Vorbringen der Rechtsmittelführerin betrifft, dass die Kommission keinen Nachweis für die Bewertung der Langzeittoxizität des Produkts „Cypermethrin 500 EC“ nachgewiesen habe, so verweist die Kommission auf ihre Ausführungen zu den gegen die Rn. 428 bis 433 des angefochtenen Urteils gerichteten Rügen der Rechtsmittelführerin, die in den Rn. 271 bis 274 des vorliegenden Urteils aufgeführt sind.

271 Viertens macht die Kommission geltend, die Rechtsmittelführerin verstehe Rn. 428 des angefochtenen Urteils falsch. Das Gericht habe nicht entschieden, dass das Fehlen einer Langzeittoxizität abstrakt allein daraus abgeleitet werden könne, dass die zuständigen Behörden aufgrund fehlender Studien zu dieser Frage keine Bedenken geäußert hätten. Das Gericht habe lediglich festgestellt, dass im vorliegenden Fall der Umstand, dass bei der Risikobewertung hinsichtlich der Toxizität von Cypermethrin keine Bedenken geäußert worden seien, darauf hindeute, dass das Produkt in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke keine problematischen Aspekte aufweise, d. h., dass es langfristig nicht toxisch sei. Außerdem habe die Rechtsmittelführerin ihre Behauptung zu Rn. 430 des angefochtenen Urteils in keiner Weise untermauert.

272 Fünftens macht die Kommission zunächst geltend, dass die gegen Rn. 429 des angefochtenen Urteils gerichtete Kritik zum Teil die gegen dessen Rn. 428 gerichtete Rüge wiederhole und dass daher darauf die gleiche Antwort zu geben sei. Sie fügt hinzu, dass das Argument, das sie vorgebracht habe und dem das Gericht in dieser Rn. 429 zu Recht gefolgt sei, zulässig sei, da darin auf die im ersten Rechtszug eingereichte Erwiderung eingegangen werde, zu der sich die Rechtsmittelführerin im Übrigen in der mündlichen Verhandlung habe äußern können. Sodann sei das Vorbringen der Rechtsmittelführerin, wonach die im Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a. (C-616/17, EU:C:2019:800), entwickelten Anforderungen auf Ebene der Mitgliedstaaten

weitgehend unangewendet geblieben und unanwendbar seien, unzulässig, da sie vor dem Gericht nicht geltend gemacht worden und jedenfalls nicht untermauert worden seien. Was schließlich die inkohärenten Auswirkungen der Argumentation des Gerichts angehe, so sei lediglich zu klären gewesen, ob die Kommission anstelle der Mitgliedstaaten verpflichtet gewesen sei, eine eigene ergänzende Bewertung vorzunehmen, wenn Letztere oder die EFSA kein potenzielles Problem gemeldet hätten. Das Vorbringen der Rechtsmittelführerin, wonach ein Mitgliedstaat verpflichtet sei, das Inverkehrbringen eines PSM, dessen Wirkstoff genehmigt worden sei, zuzulassen, stehe im Widerspruch zum Urteil vom 25. April 2024, PAN Europe (Bewertung endokrinschädlicher Eigenschaften) (C-309/22 und C-310/22, EU:C:2024:356, Rn. 83).

273 Sechstens verweist die Kommission in Bezug auf das Vorbringen der Rechtsmittelführerin zu den Rn. 431 und 432 des angefochtenen Urteils, das Gericht habe ihr die Erbringung eines unmöglichen Beweises auferlegt, auf ihre Ausführungen zu den gegen Rn. 427 dieses Urteils gerichteten Rügen und weist insoweit darauf hin, dass sich diese Rn. 432 auf Rn. 42 dieses Urteils und die Rechtsprechung des Gerichtshofs beziehe.

274 Was schließlich siebtens die Rügen betrifft, die sich auf die Beurteilungen in Rn. 433 des angefochtenen Urteils beziehen, so macht die Kommission als Erstes geltend, das Gericht sei nicht verpflichtet gewesen, die Feststellung zu begründen, dass die im Rahmen der REACH-Verordnung und der Verordnung Nr. 1272/2008 angewandten Methoden auch auf PSM anwendbar seien, da die Rechtsmittelführerin ein solches Argument im ersten Rechtszug nicht vorgebracht habe. Als Zweites ist die Kommission der Ansicht, dass die Rechtsmittelführerin die Rn. 463 bis 467 des Urteils vom 4. Oktober 2023, Ascenza Agro und Industrias Afrasa/Kommission (T-77/20, EU:T:2023:602), falsch verstehe. In diesem Urteil sei nicht anerkannt worden, dass die Verordnung Nr. 1107/2009 eine *lex specialis* gegenüber der REACH-Verordnung und der Verordnung Nr. 1272/2008 sei. Das Gericht habe sich auf die Feststellung beschränkt, dass die Kommission nicht verpflichtet sei, im Rahmen dieser Verordnung Nr. 1107/2009 den in der REACH-Verordnung entwickelten Ansatz anzuwenden. Nichts hindere die EFSA jedoch daran, im Rahmen ihrer Risikobewertung auf eine aus der letztgenannten Verordnung oder der Verordnung Nr. 1272/2008 abgeleitete Methode zurückzugreifen, sofern sie dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik im Sinne von Art. 12 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1107/2009 und Art. 13 Abs. 1 Unterabs. 1 der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 entspreche. Als Drittes macht die Kommission geltend, die Verordnung Nr. 1107/2009 lege entgegen dem Vorbringen der Rechtsmittelführerin keinen strengeren Rahmen fest als die REACH-Verordnung und die Verordnung Nr. 1272/2008, die ebenfalls ausdrücklich auf dem Vorsorgeprinzip beruhten, wie die Urteile vom 9. November 2023, Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, Rn. 60), und vom 21. Juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, Rn. 129), bestätigten. Als Viertes macht die Kommission schließlich geltend, das Gericht sei sehr wohl auf das Vorbringen der Rechtsmittelführerin in Rn. 115 ihrer Klageschrift eingegangen, und schließt sich der Analyse des Gerichts in Rn. 433 des angefochtenen Urteils an.

275 In ihrer Erwiderung bekräftigt die Rechtsmittelführerin zum einen, dass sie in Rn. 115 ihrer Klageschrift ausführlich dargelegt habe, weshalb die in der REACH-Verordnung und der Verordnung Nr. 1272/2008 vorgesehenen Methoden zur Einstufung von Gemischen nicht auf den Kontext der Verordnung Nr. 1107/2009 übertragbar seien. Zum anderen führt sie aus, dass die Verordnung Nr. 1107/2009 auf dem Grundsatz beruhe, dass ein PSM nicht in Verkehr gebracht werden dürfe, sofern nicht zuvor seine Unschädlichkeit nachgewiesen worden sei, während die REACH-Verordnung umgekehrt auf dem Grundsatz des freien Verkehrs von Chemikalien beruhe, es sei denn, ihre Schädlichkeit sei nachgewiesen und es sei nachträglich ein

Verbot verhängt worden. Die in der REACH-Verordnung vorgesehenen Verbotsgründe blieben begrenzt und erfassten weder alle schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren noch unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt im Sinne von Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009.

276 In ihrer Gegenerwiderung weist die Kommission darauf hin, dass keines der vier Argumente der Rechtsmittelführerin in Rn. 115 ihrer Klageschrift die Anwendbarkeit der in der REACH-Verordnung und der Verordnung Nr. 1272/2008 vorgesehenen Methoden zur Einstufung von Gemischen auf PSM betreffe. Durch das Vorbringen der Rechtsmittelführerin werde nicht die Möglichkeit der EFSA in Frage gestellt, bei der Bewertung eines Wirkstoffs eine aus diesen Verordnungen abgeleitete Bewertungsmethode anzuwenden.

Würdigung durch den Gerichtshof

277 Mit dem fünften Rechtsmittelgrund, der die Bewertung der Langzeittoxizität des repräsentativen Verwendungszwecks eines PSM, das den Wirkstoff Cypermethrin enthält, betrifft, macht die Rechtsmittelführerin geltend, das Gericht habe bei der Auslegung von Art. 4 Abs. 3 und 5 der Verordnung Nr. 1107/2009 mehrere Rechtsfehler begangen. Zum einen habe das Gericht zu Unrecht entschieden, dass die in Nr. 3 von Anhang II dieser Verordnung genannten Kriterien nur auf den Wirkstoff anwendbar seien, obwohl sie auch den repräsentativen Verwendungszweck eines PSM beträfen, das diesen Wirkstoff enthalte, so dass die Rn. 418 bis 426 des angefochtenen Urteils mit einer widersprüchlichen Begründung und einer fehlerhaften Auslegung von Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung behaftet seien. Zum anderen wirft sie dem Gericht vor, ohne Überprüfung den von der Kommission im streitigen Beschluss vertretenen Standpunkt übernommen zu haben, wonach der Umstand, dass seitens des berichterstattenden Mitgliedstaats, der EFSA oder der Öffentlichkeit keine Bedenken geäußert worden seien, ausreiche, um die Langzeittoxizität eines PSM, das diesen Wirkstoff enthalte, auszuschließen, und damit eine Umkehr der Beweislast vorgenommen zu haben.

278 Als Erstes ist zu den von der Rechtsmittelführerin in Bezug auf die Rn. 418 bis 426 des angefochtenen Urteils geltend gemachten Rechtsfehler zunächst darauf hinzuweisen, dass das Gericht in den Rn. 418 bis 420 des angefochtenen Urteils entschieden hat, dass die in den Nrn. 2 und 3 von Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Kriterien, auf die Art. 4 Abs. 1 dieser Verordnung verweise, nicht für die Zulassung eines PSM, sondern für die Genehmigung eines Wirkstoffs gälten. Das Gericht hat außerdem festgestellt, dass Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung nicht zur Folge habe, dass die in Art. 4 Abs. 1 bis 3 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen auf PSM ausgedehnt würden, da der Unionsgesetzgeber ausdrücklich zwischen der Genehmigung von Wirkstoffen auf Unionsebene und der Zulassung von Produkten, die diese Stoffe enthielten, zur Verwendung als Pestizide unter der Verantwortung der Mitgliedstaaten unterschieden habe.

279 Wie das Gericht u. a. in den Rn. 419 und 423 des angefochtenen Urteils zutreffend ausgeführt hat, wollte der Unionsgesetzgeber zwar mit dem Erlass der Verordnung Nr. 1107/2009 zwischen dem in Kapitel II dieser Verordnung geregelten Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen und dem in Kapitel III dieser Verordnung geregelten Zulassungsverfahren für PSM unterscheiden.

280 Es ist auch darauf hinzuweisen, dass Art. 4 der Verordnung Nr. 1107/2009 entsprechend seiner Überschrift die Genehmigungskriterien für Wirkstoffe festlegt.

281 Jedoch verweist zum einen Abs. 1 dieses Art. 4 für die Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs auf die in diesem Art. 4 Abs. 2 und 3 festgelegten Bedingungen, die PSM, die einen solchen Wirkstoff enthalten, erfüllen müssen.

282 Zum anderen gelten nach Art. 4 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1107/2009 „[f]ür die Genehmigung eines Wirkstoffs … die Bestimmungen der Absätze 1, 2 und 3 als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines [PSM], das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde“.

283 Somit setzt die in Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung aufgestellte Vermutung voraus, dass nachgewiesen wird, dass mindestens ein repräsentativer Verwendungszweck eines PSM, das den betreffenden Wirkstoff enthält, die Kriterien des Art. 4 Abs. 1 bis 3 dieser Verordnung erfüllt.

284 Daraus folgt, dass gemäß der in der Verordnung Nr. 1107/2009 getroffenen Unterscheidung zwischen dem Verfahren zur Genehmigung eines Wirkstoffs und dem Verfahren zur Zulassung eines PSM, das einen solchen Wirkstoff enthält, der nach Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung erforderliche Nachweis entweder im Rahmen eines Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines PSM zu erbringen ist, wobei der befasste Mitgliedstaat zu prüfen hat, ob die in Art. 29 Abs. 1 dieser Verordnung genannten Anforderungen erfüllt sind, die auf Art. 4 Abs. 2 und 3 dieser Verordnung verweisen, oder im Rahmen des vor der Kommission durchgeführten Verfahrens zur Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs. Art. 14 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 bestätigt im Übrigen ausdrücklich, dass bei der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs Art. 4 dieser Verordnung als erfüllt gilt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines PSM, das den Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

285 Daher impliziert die Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, wie die Generalanwältin in Nr. 156 ihrer Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, dass die Kommission einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines PSM, das diesen Wirkstoff enthält, anhand der in Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 festgelegten Bewertungskriterien prüft.

286 Daraus folgt, dass das Gericht einen Rechtsfehler begangen hat, indem es in Rn. 418 des angefochtenen Urteils entschieden hat, dass Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung nicht bezwecke, die in Art. 4 Abs. 1 bis 3 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke von PSM auszudehnen.

287 Wie jedoch bereits in Rn. 201 des vorliegenden Urteils ausgeführt, kann eine Verletzung des Unionsrechts in einem Urteil des Gerichts, wenn zwar dessen Gründe eine solche Verletzung enthalten, die Entscheidungsformel sich aber aus anderen Rechtsgründen als richtig erweist, nicht zur Aufhebung dieses Urteils führen und ist die Begründung durch eine andere zu ersetzen.

288 Im vorliegenden Fall hat das Gericht in Rn. 421 des angefochtenen Urteils im Wesentlichen zu Recht entschieden, dass die Kommission die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht genehmigen oder erneuern kann, wenn das einzige getestete PSM, das diesen Wirkstoff enthält, eine Langzeittoxizität aufweist.

289 Zum einen ergibt sich aus Art. 4 Abs. 5 und aus Art. 14 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009, dass es im Rahmen der Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs Sache der Kommission ist, sich zu vergewissern, dass nachgewiesen wurde, dass mindestens ein repräsentativer Verwendungszweck eines PSM, das diesen Wirkstoff enthält, den Anforderungen von Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 tatsächlich genügt.

290 Zum anderen ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 4 Abs. 3 Buchst. b und Art. 29 Abs. 1 Buchst. e und Abs. 2 dieser Verordnung ein PSM nur zugelassen werden darf, wenn der Antragsteller u. a. durch Versuche, Analysen und Studien zu dem Produkt nachweist, dass das Produkt im Licht des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen hat. Diese Voraussetzung kann nicht als erfüllt angesehen werden, wenn ein PSM eine Art der Karzinogenität oder Langzeittoxizität aufweist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a., C-616/17, EU:C:2019:800, Rn. 114 bis 116).

291 Als Zweites wirft die Rechtsmittelführerin dem Gericht vor, in den Rn. 427 bis 433 des angefochtenen Urteils zu Unrecht entschieden zu haben, dass die Kommission im streitigen Beschluss zu Recht davon habe ausgehen dürfen, dass ein PSM, das Cypermethrin enthalte, in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke keine Form der Karzinogenität oder Langzeittoxizität aufweise.

292 Insoweit geht aus der Begründung des angefochtenen Urteils hervor, dass das Gericht zunächst in Rn. 428 des angefochtenen Urteils festgestellt hat, dass zwar „weder die Schlussfolgerung der EFSA von 2018 noch der vom berichterstattenden Mitgliedstaat erstellte Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung einen ausdrücklichen Hinweis auf die Langzeittoxizität [enthalten], jedoch … nichts darauf [hindeutet], dass das Produkt in Bezug auf einen oder mehrere seiner repräsentativen Verwendungszwecke problematische Aspekte aufweist“. Sodann hat es in Rn. 429 dieses Urteils festgestellt, dass die Kommission aufgrund des Umstands, dass dieses Produkt bereits nach den nationalen Zulassungsverfahren, in denen die Mitgliedstaaten „zwangsläufig“ das Fehlen einer Langzeittoxizität überprüft hätten, auf dem Markt zugelassen worden sei, und weil kein potenzielles Problem gemeldet worden sei, nicht „verpflichtet war, eine eigene ergänzende Bewertung vorzunehmen“. Schließlich hat das Gericht in den Rn. 431 und 432 des angefochtenen Urteils das Vorbringen der Rechtsmittelführerin zur fehlenden Bewertung der Langzeittoxizität von Cypermethrin unter Berufung auf die Stellungnahme der Kommission zurückgewiesen, wonach die Bewertungsdokumente des berichterstattenden Mitgliedstaats einen vertraulichen Band 4 enthielten, der die Informationen enthalte, auf deren Grundlage die „Formulierung“ bewertet worden sei, und entschieden, dass dieses Vorbringen keine „erheblichen Zweifel“ an der Rechtmäßigkeit des streitigen Beschlusses aufkommen lassen könne.

293 Erstens ist festzustellen, dass die Ausführungen des Gerichts in den Rn. 428 und 429 des angefochtenen Urteils auf der Vermutung beruhen, dass die Langzeittoxizität bewertet wurde.

294 Wie sich jedoch aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs ergibt, kann, damit die Wahrung des Vorsorgeprinzips gewährleistet wird, die Unschädlichkeit eines PSM nicht vermutet werden (Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a., C-616/17, EU:C:2019:800, Rn. 80).

295 Sodann konnte das Gericht nicht rechtsfehlerfrei in seinem Urteil davon ausgehen, dass die Kommission daraus, dass die Langzeittoxizität eines PSM durch den berichterstattenden Mitgliedstaat und die EFSA in Bezug auf einen oder mehrere seiner repräsentativen Verwendungszwecke nicht geprüft worden sei, habe ableiten können, dass es kein Problem darstelle.

296 Vielmehr hatte sich das Gericht zu vergewissern, dass die Kommission im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin gemäß ihren Verpflichtungen aus Art. 4 Abs. 5 und Art. 14 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 geprüft hatte, ob tatsächlich „nachgewiesen“ wurde, dass mindestens einer der repräsentativen Verwendungszwecke des PSM, das diesen Wirkstoff enthält, keine Langzeittoxizität aufweist.

297 Zwar kann die Kommission nach Art. 13 Abs. 1 Unterabs. 2 der Durchführungsverordnung Nr. 844/2012 der Auffassung sein, dass eine Schlussfolgerung der EFSA nicht erforderlich sei. Selbst wenn man jedoch davon ausgeht, dass sie auf eine Bewertung der Langzeittoxizität eines PSM, das einen bestimmten Wirkstoff enthält, durch die EFSA verzichten kann, steht im vorliegenden Fall fest, dass die Kommission der EFSA nicht mitgeteilt hat, dass keine Schlussfolgerung erforderlich sei.

298 Schließlich hat der Hinweis in Rn. 429 des angefochtenen Urteils, dass die PSM bereits auf dem Markt seien, keinen Einfluss auf die Verpflichtung der Kommission nach Art. 4 Abs. 5 der Verordnung Nr. 1107/2009. Wie die Rechtsmittelführerin zu Recht geltend macht, liefe das Vorbringen zum Inverkehrbringen eines PSM darauf hinaus, der Kommission die Annahme zu erlauben, dass ein repräsentativer Verwendungszweck die Kriterien von Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 erfüllt, sofern kein Mitgliedstaat in einem Verfahren zur Zulassung eines PSM, dessen Zusammensetzung mit der des repräsentativen Verwendungszwecks identisch ist, Bedenken geäußert hat. Eine solche Vermutung hätte im Rahmen der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs zur Folge, dass dieser gemäß Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung so behandelt würde, als erfülle er auch die genannten Kriterien. In Anbetracht insbesondere der Dauer der Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen können diese Zulassungen mehrere Jahre oder sogar mehrere Jahrzehnte zuvor auf der Grundlage wissenschaftlicher oder technischer Erkenntnisse erteilt worden sein, die überholt sein können.

299 Was zweitens die Beurteilung in Rn. 431 des angefochtenen Urteils betrifft, so ergeben sich, wie die Rechtsmittelführerin zu Recht geltend macht, aus dem Dossier keinerlei Hinweise darauf, dass das Gericht, während es darauf bedacht war, den vertraulichen Charakter von Band 4 des vom berichterstattenden Mitgliedstaat erstellten Bewertungsdossiers zu wahren, gleichzeitig Zugang dazu verlangt hätte, um mit der gebotenen Strenge zu prüfen, ob die Behauptungen der Kommission, wonach die Langzeittoxizität mindestens eines repräsentativen Verwendungszwecks bewertet worden sei, zutreffend seien. Indem es sich darauf beschränkt hat, diese Behauptungen zu wiederholen und der Rechtsmittelführerin vorzuwerfen, keine „erheblichen Zweifel“ an der Rechtmäßigkeit des streitigen Beschlusses geweckt zu haben, obwohl sie *per definitionem* keinen Zugang zu diesem vertraulichen Teil des Bewertungsdossiers des berichterstattenden Mitgliedstaats hatte, hat das Gericht auch einen Rechtsfehler begangen.

300 Drittens trifft es zwar zu, wie die Generalanwältin in Nr. 180 ihrer Schlussanträge ausgeführt hat, dass das Gericht in Rn. 433 des angefochtenen Urteils zu Recht entschieden hat, dass die Einstufungsmethoden nach der REACH-Verordnung und der Verordnung Nr. 1272/2008 im Rahmen der Verordnung Nr. 1107/2009 berücksichtigt werden können. Die Begründung des Gerichts, wonach die Sicherheitsdatenblätter in Anwendung der ersten beiden Verordnungen für

jeden Bestandteil des repräsentativen Verwendungszwecks eines PSM, das den betreffenden Wirkstoff enthalte, erstellt worden seien, geht jedoch nicht auf das sowohl im ersten Rechtszug als auch in ihrer Rechtsmittelschrift vorgetragene Argument der Rechtsmittelführerin ein, dass es bei einer isolierten Bewertung jedes einzelnen Bestandteils nicht möglich sei, die Gesamttoxizität zu beurteilen, die sich aus der Wechselwirkung der Bestandteile ergebe.

301 Da ein PSM alle in Art. 29 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 vorgesehenen Anforderungen erfüllen muss, wie das Gericht im Übrigen in Rn. 422 des angefochtenen Urteils zu Recht entschieden hat, bedeutet diese Verpflichtung, dass die bekannten Kumulations- und Synergieeffekte der Bestandteile von PSM berücksichtigt werden müssen, um die Einhaltung der in Art. 4 Abs. 3 dieser Verordnung vorgesehenen Kriterien sicherzustellen. Daraus folgt, wie die Rechtsmittelführerin geltend macht, dass die Effekte aufgrund der Wechselwirkungen zwischen dem betreffenden Wirkstoff und den übrigen Bestandteilen des Mittels zu berücksichtigen sind (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a., C-616/17, EU:C:2019:800, Rn. 68).

302 Außerdem ergibt sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs, dass die Bewertung der Langzeittoxizität die Durchführung spezifischer Versuche erfordert, die es ermöglichen, das Risiko einer solchen Toxizität auszuschließen, da „summarische Versuche“ insoweit nicht als ausreichend angesehen werden können (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a., C-616/17, EU:C:2019:800, Rn. 113, 114 und 116).

303 Daher konnte das Gericht in Anbetracht der von der Rechtsmittelführerin geäußerten Zweifel an der Relevanz einer allein auf die Sicherheitsdatenblätter und die oben genannten Einstufungsmethoden gestützten Bewertung angesichts der unzureichenden Zuverlässigkeit dieser Instrumente für die Beurteilung der Gesamttoxizität aufgrund der Wechselwirkung der Bestandteile in Bezug auf den repräsentativen Verwendungszweck eines PSM, das den betreffenden Wirkstoff enthält, nicht rechtsfehlerfrei davon ausgehen, dass die Rechtsmittelführerin keine ernsthaften Zweifel an der Rechtmäßigkeit des streitigen Beschlusses geweckt hatte.

304 Folglich ist dem fünften Rechtsmittelgrund stattzugeben.

305 Nach alledem ist folgenden Rechtsmittelgründen bzw. Teilen davon stattzugeben:

– dem ersten und dritten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes insofern, als das Gericht gegen die Begründungspflicht verstoßen, die Beweise verfälscht und einen Rechtsfehler bei der Beurteilung der kritischen Problembereiche des Fehlens von Informationen zur Repräsentativität der verwendeten Chargen und des hohen Risikos für Nichtzielarthropoden begangen hat;

– dem ersten Teil des vierten Rechtsmittelgrundes insofern, als das Gericht rechtsfehlerhaft angenommen hat, dass die zweite Anforderung bestätigender Informationen zur Toxizität von Isomeren nicht missbräuchlich gewesen sei;

– dem fünften Rechtsmittelgrund insofern, als das Gericht zu Unrecht festgestellt hat, dass die Rechtsmittelführerin keine „erheblichen Zweifel“ an der Rechtmäßigkeit des streitigen Beschlusses aufgrund der fehlenden Bewertung der Langzeittoxizität des repräsentativen Verwendungszwecks, den der Antragsteller vorgelegt habe, der die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin begehrt habe, geweckt habe.

306 Folglich ist das angefochtene Urteil teilweise aufzuheben und das Rechtsmittel im Übrigen zurückzuweisen.

Zur Klage vor dem Gericht

307 Nach Art. 61 Abs. 1 Satz 2 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union kann der Gerichtshof im Fall der Aufhebung der Entscheidung des Gerichts den Rechtsstreit selbst endgültig entscheiden, wenn dieser zur Entscheidung reif ist.

308 Dies ist hier der Fall, da der einzige Grund der Klage auf Nichtigerklärung des streitigen Beschlusses vor dem Gericht streitig erörtert wurde und seine Prüfung keine weitere prozessleitende Maßnahme oder Beweisaufnahme erfordert (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 8. September 2020, Kommission und Rat/Carreras Sequeros u. a., C-119/19 P und C-126/19 P, EU:C:2020:676, Rn. 130).

Zur ersten Rüge des zweiten Teils des einzigen Klagegrundes: Fehlen von Informationen über die Repräsentativität der verwendeten Chargen von Pestiziden

309 Im Rahmen ihrer ersten zur Stützung des zweiten Teils des einzigen Klagegrundes vorgebrachten Rüge macht die Rechtsmittelführerin geltend, die Kommission habe im streitigen Beschluss die Bedeutung des kritischen Problembereichs heruntergespielt, der in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 in Bezug auf das Fehlen von Informationen über die Zusammensetzung der Chargen von Pestiziden festgestellt worden sei, die in den von den Antragstellern vorgelegten ökotoxikologischen Studien verwendet worden seien, wodurch diese Behörde nicht habe prüfen können, ob diese Chargen den repräsentativen Verwendungszwecken eines den Cypermethrin enthaltenden PSM tatsächlich entsprächen.

310 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Kommission im streitigen Beschluss die Auffassung vertreten hat, dass sich aus einer zusätzlichen Zusicherung des berichterstattenden Mitgliedstaats in einer E-Mail aus dem Jahr 2019 und dem anschließenden Austausch mit der EFSA ergebe, dass mit Ausnahme von Hexan keine Verunreinigungen als toxikologisch relevant anzusehen seien. Sie schloss daraus, dass „die im Erneuerungsdossier verfügbaren Daten [ausreichen], um zu dem Schluss zu gelangen, dass das neue technische Material keine schädlicheren Auswirkungen hat als das für die erste Genehmigung untersuchte“, und dass auf den in der Schlussfolgerung der EFSA festgestellten kritischen Problembereich eingegangen werden müsse, indem der Mindestreinheitsgrad von Cypermethrin auf 920 g/kg angehoben und ein Höchstgehalt von 5 g/kg für Hexan festgelegt werde.

311 Wie in Rn. 116 des vorliegenden Urteils ausgeführt, geht jedoch erstens aus dem streitigen Beschluss hervor, dass sich die Chargen, die von den Antragstellern verwendet wurden, die die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin begehrten, von denen unterschieden, die bei der ursprünglichen Genehmigung verwendet worden waren, da sie neue andere Verunreinigungen als Hexan aufwiesen. Wie sich aus der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 ergibt, hat diese entgegen den Ausführungen im streitigen Beschluss nicht „bestätigt“, dass diese Verunreinigungen irrelevant seien. Sie hat vielmehr ausgeführt, dass „Analysen der Quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung (Quantitative Structure-Activity Relationship [QSAR]) … für andere Verunreinigungen durchgeführt [wurden], … jedoch nicht ausreichend [waren], um

zumindest ein genotoxisches Potenzial auszuschließen (Datenmangel)“, so dass „die Beurteilung der toxikologischen Relevanz dieser Verunreinigungen nicht abgeschlossen werden [konnte]“, insbesondere was die Toxizität für Säugetiere und die Umwelt betrifft.

312 Was zweitens das Vorbringen der Kommission betrifft, wonach die Informationen, die bestätigten, dass keine andere Verunreinigung als Hexan toxikologisch relevant sei, im Anschluss an einen Austausch mit der EFSA nach deren Schlussfolgerung eingeholt worden seien, so genügt die Feststellung, dass der streitige Beschluss keinen derartigen Austausch und erst recht nicht die Form dieses Austausches erwähnt. Insbesondere ist darauf hinzuweisen, dass die Erklärung der EFSA von 2019 selbst zu diesem Thema schweigt.

313 Drittens wird im streitigen Beschluss, was das Argument der Kommission betrifft, dass im Rahmen des Austausches mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine zusätzliche Zusicherung in dieser Frage erteilt worden sei, darauf hingewiesen, dass dieser Staat in seiner E-Mail von 2019 das Fehlen von Daten über Verunreinigungen eingeräumt habe, die in den Chargen von Pestiziden enthalten gewesen seien, die von den Antragstellern verwendet worden seien, die die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin begehrt hätten, wie in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 festgestellt worden sei. Weder in dieser E-Mail noch im streitigen Beschluss wird präzisiert, dass eine wissenschaftliche Bewertung anderer Verunreinigungen als Hexan durch den berichterstattenden Mitgliedstaat durchgeführt worden wäre, wobei sich dieser auf die Aussage beschränkt hat, dass er „angesichts der Gesamtbewertung der Verunreinigungen … der Ansicht [ist], dass die fehlenden Daten entweder auf zonaler/nationaler Ebene oder bei der nächsten Erneuerung ergänzt werden können“, womit er ausdrücklich einen Datenmangel anerkennt.

314 Zum einen lässt sich angesichts des von der EFSA festgestellten und vom berichterstattenden Mitgliedstaat in seiner E-Mail von 2019 eingeräumten Datenmangels anhand des Hinweises in dieser E-Mail auf eine „Gesamtbewertung der Verunreinigungen“ weder feststellen, ob der berichterstattende Mitgliedstaat tatsächlich zur toxikologischen Relevanz neuer anderer Verunreinigungen als Hexan Stellung genommen hat, noch feststellen, ob die in dieser E-Mail erwähnte Bewertung diese neuen Verunreinigungen umfasste.

315 Zum anderen kann sich die Kommission, wie im Wesentlichen in Rn. 178 des vorliegenden Urteils ausgeführt worden ist, im Rahmen der Erneuerung der Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs nicht von der Verpflichtung befreien, zu prüfen, ob zumindest ein repräsentativer Verwendungszweck eines PSM, das diesen Wirkstoff enthält, die in Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Kriterien erfüllt, indem sie diese Verantwortung im Rahmen des Zulassungsverfahrens für PSM, die diesen Wirkstoff enthalten, auf die Mitgliedstaaten abwälzt oder diese Prüfung auf ein etwaiges künftiges Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs verschiebt.

316 Viertens enthält der streitige Beschluss, wie die Rechtsmittelführerin zu Recht geltend macht, keine Erklärung dafür, wie die Erhöhung des Mindestreinheitsgrads von Cypermethrin auf 920 g/kg und die Festlegung eines Höchstgehalts von 5 g/kg für Hexan den Bedenken der EFSA Rechnung tragen können, wonach es an Daten zu anderen Verunreinigungen als Hexan in einer Konzentration von 75 g/kg mangele, deren genotoxisches Potenzial nicht ausgeschlossen werden könne.

317 Aus den vorstehenden Gründen und im Einklang mit der in Rn. 97 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung ist festzustellen, dass die Kommission mit der Zurückweisung des Vorbringens der Rechtsmittelführerin, mit dem das Fehlen von Informationen zur Repräsentativität der verwendeten Chargen von Pestiziden gerügt wurde, ihre Pflicht, sorgfältig, unparteiisch und transparent alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen, sowie ihre Pflicht, den streitigen Beschluss hinreichend zu begründen, verletzt hat.

318 Daher ist der streitige Beschluss insofern für nichtig zu erklären, als die Kommission darin nicht feststellen konnte, dass die Repräsentativität der für die Bewertung von Cypermethrin verwendeten Chargen von Pestiziden nachgewiesen worden sei.

Zur dritten Rüge des zweiten Teils des einzigen Klagegrundes: unrealistische Maßnahmen zur Risikominderung für Nichtzielarthropoden in Nichtfeldgebieten

319 Zur dritten Rüge, mit der geltend gemacht wird, dass die Maßnahmen zur Risikominderung, die die Kommission für Nichtzielarthropoden in Nichtfeldgebieten festgelegt habe, unrealistisch seien, ist festzustellen, dass die Kommission, wie in Rn. 178 des vorliegenden Urteils festgestellt worden ist, in dem Fall, dass eine „sichere“ Verwendung eines PSM, das einen bestimmten Wirkstoff enthält, als geeignet ermittelt wird, um das angestrebte Risikominderungsniveau zu erreichen, nicht davon absehen kann, zu prüfen, ob diese Verwendung tatsächlich und nicht bloß theoretisch die in Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Kriterien erfüllt.

320 Zwar geht aus dem streitigen Beschluss hervor, dass die Kommission behauptet hat, dass solch eine „sichere“ Verwendung im Ständigen Ausschuss ermittelt worden sei, doch geht weder aus diesem Beschluss noch aus dem Dossier hervor, dass die Kommission den Nachweis erbracht hätte, dass es eine „sichere“ Verwendung gebe, die es ermögliche, auf wirksame und realistische Weise eine Verringerung der Abdrift von mehr als 95 % sicherzustellen, wodurch die in Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 genannten Kriterien erfüllt wären.

321 Im Übrigen kann der Umstand, dass die Kommission als Risikominderungsmaßnahme für Nichtzielarthropoden die Verringerung ihrer Exposition in Nichtfeldgebieten auf einen Wert von nicht mehr als 5,8 mg/ha am Feldrand genannt hat, was einem „geringen Risiko“ im Sinne der Erklärung der EFSA von 2019 entspricht, nicht für den Nachweis ausreichen, dass eine „sichere Verwendung“ von PSM, die Cypermethrin enthalten, im Sinne einer tatsächlichen und realistischen Verwendung festgestellt wurde.

322 Insoweit geht, wie die Klägerin zu Recht geltend gemacht hat, aus dieser Erklärung von 2019 hervor, dass eine solche Verringerung der Exposition von Nichtzielarthropoden „theoretisch“ durch Methoden zur Verringerung der Abdrift durch Versprühen und die Einrichtung von Pufferzonen erreicht werden könnte, deren Größe je nach Art der Kultur variiert, bei der das Sprühen an den Rändern der nicht bewirtschafteten Zonen verboten ist. In dieser Erklärung von 2019 heißt es insbesondere, dass bei Winter- und Frühjahrskulturen von Getreide und Raps eine Pufferzone von 150 m eine Verringerung der Abdrift um 99,3 % ermögliche, was der Mindestverringerung entspricht, die erforderlich ist, um ein insgesamt akzeptables Risikoniveau zu erreichen. Dagegen wird in dieser Erklärung für Kartoffelkulturen zum einen klargestellt, dass eine Pufferzone von 250 m, die einer Verringerung der Abdrift um 99,6 % entspreche, nicht als ausreichend angesehen worden sei, um ein solches Risikoniveau zu erreichen, und zum anderen, dass auf der Grundlage der derzeit für Cypermethrin verfügbaren Daten kein insgesamt annehmbares Risikoniveau erreicht werden könne, auch nicht mit einer Verringerung der Abdrift um 99,6 %.

323 Außerdem wird, wie bereits in Rn. 180 des vorliegenden Urteils ausgeführt, in der Erklärung der EFSA von 2019 darauf hingewiesen, dass die wirksame Umsetzung einer Maßnahme zur Verringerung einer Abdrift vom mehr als 95 % in der Praxis eine große Herausforderung („challenging in practice“) darstelle, und zwar insbesondere in Anbetracht der Windverhältnisse und der Geländeunebenheiten landwirtschaftlicher Flächen.

324 In Ansehung dieser Gesichtspunkte und angesichts der Zweifel, die in der Erklärung der EFSA von 2019 hinsichtlich der tatsächlichen Möglichkeit geäußert wurden, ein insgesamt annehmbares Risikoniveau durch Maßnahmen zu erreichen, die letztlich eine Verringerung der Abdrift von mehr als 99 % erfordern, kann daher der bloße Umstand, dass die Kommission eine Maßnahme zur Risikominderung für Nichtzielarthropoden festgelegt hat, die in dieser Erklärung von 2019 geprüft wurde, nicht ausreichen, um festzustellen, dass sie ihrer Pflicht nachgekommen ist, sich zu vergewissern, dass diese Maßnahme realistisch ist, und erst recht nicht, dass sie das Vorliegen einer „sicheren“ Verwendung zumindest in Bezug auf einen repräsentativen Verwendungszweck eines PSM, das Cypermethrin enthält, nachgewiesen hat.

325 Da sich der streitige Beschluss auf keine andere wissenschaftliche Quelle als die Erklärung der EFSA von 2019 stützt, um die Maßnahme zur Risikominderung für Nichtzielarthropoden in Nichtfeldgebieten zu rechtfertigen, ist dem Vorbringen der Rechtsmittelführerin zu folgen und folglich dieser Beschluss für nichtig zu erklären, soweit er die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin auf der Grundlage einer Risikominderungsmaßnahme für Nichtzielarthropoden in Nichtfeldgebieten rechtfertigt, von der nicht nachgewiesen wurde, dass sie realistisch ist.

Zur vierten Rüge des zweiten Teils des einzigen Klagegrundes: Missbräuchlichkeit der zweiten Anforderung bestätigender Informationen zur Toxizität von Isomeren

326 Was die vierte Rüge betrifft, die sich auf die Missbräuchlichkeit der zweiten Anforderung bestätigender Informationen zur Toxizität von Isomeren bezieht, so ist Cypermethrin, wie in Rn. 232 des vorliegenden Urteils festgestellt, ein Gemisch aus acht Isomeren. Die von den Antragstellern, die die Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs begehrten, eingereichten Dossiers mussten daher die in Nr. 1.9 Abs. 4 von Teil A des Anhangs der Verordnung Nr. 283/2013 vorgesehenen Informationen enthalten.

327 Wie in den Rn. 232 bis 237 des vorliegenden Urteils entschieden worden ist, bedeutete dieses Erfordernis, dass die Antragsteller in ihren Dossiers im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von Cypermethrin die relative biologische Aktivität jedes Isomers sowohl in Bezug auf die Wirksamkeit als auch auf die Toxizität dieses Wirkstoffs anzugeben hatten. Ohne gegen Art. 6 Buchst. f der Verordnung Nr. 1107/2009 zu verstoßen, konnte die Kommission daher nicht, wie sie es im streitigen Beschluss getan hat, davon ausgehen, dass es in Anbetracht des in der Schlussfolgerung der EFSA von 2018 festgestellten Fehlens von Informationen nach der Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs weiterhin möglich sei, von den Antragstellern „zusätzliche bestätigende Informationen“ im Sinne von Art. 6 Buchst. f der Verordnung Nr. 1107/2009 zu verlangen.

328 Folglich ist der streitige Beschluss für nichtig zu erklären, soweit er feststellt, dass die zweite Anforderung zusätzlicher bestätigender Informationen, die Kommission an die Antragsteller gerichtet hat, die die Erneuerung der Genehmigung von Cypermethrin begehrten, nicht missbräuchlich ist.

Zur siebten Rüge des zweiten Teils des einzigen Klagegrundes: fehlende Prüfung der Langzeittoxizität des repräsentativen Verwendungszwecks des Cypermethrin enthaltenden PSM, der von den Antragstellern, die eine Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs begehrten, vorgelegt wurde

329 Was die siebte Rüge betrifft, so muss die Kommission, wie in Rn. 296 des vorliegenden Urteils festgestellt worden ist, gemäß ihren Verpflichtungen aus Art. 4 Abs. 5 und Art. 14 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1107/2009 prüfen, ob nachgewiesen wurde, dass mindestens einer der repräsentativen Verwendungszwecke des PSM, das einen bestimmten Wirkstoff enthält, keine Langzeittoxizität aufweist. Insoweit sind, wie in den Rn. 300 und 301 des vorliegenden Urteils ausgeführt, nicht nur die isolierten Wirkungen jedes einzelnen Bestandteils eines PSM, das einen Wirkstoff enthält, sondern auch die bekannten Kumulations- und Synergieeffekte solcher Bestandteile zu berücksichtigen, damit die Voraussetzungen von Art. 4 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

330 Im vorliegenden Fall beschränkt sich der streitige Beschluss, wie die Rechtsmittelführerin zu Recht geltend gemacht hat, auf die Aussage, dass die genaue Zusammensetzung des PSM, das Gegenstand des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin war, vorgelegt und bewertet worden sei und dass auch Datenblätter für jeden Bestandteil vorgelegt worden seien.

331 Wie sich aus den Rn. 293 bis 303 des vorliegenden Urteils ergibt, reichen diese Gesichtspunkte nicht für den Nachweis aus, dass sich die Kommission sorgfältig und unparteiisch vergewissert hat, dass vor der Erteilung der Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs eine Bewertung der Kumulations- und Synergieeffekte der Bestandteile dieses PSM durchgeführt worden war, aufgrund deren davon ausgegangen werden kann, dass die Kriterien von Art. 4 Abs. 1 bis 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 im Sinne von Art. 4 Abs. 5 dieser Verordnung erfüllt waren.

332 Der im streitigen Beschluss erwähnte bloße Umstand, dass weder der berichterstattende Mitgliedstaat noch die EFSA „Bedenken hinsichtlich der Langzeittoxizität des Produkts geäußert“ haben, reicht nicht aus, um nachzuweisen, dass eine angemessene Bewertung, wie sie in der vorstehenden Randnummer des vorliegenden Urteils beschrieben wird, durchgeführt wurde. Weder der Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung noch die Schlussfolgerung der EFSA von 2018 enthalten einen ausdrücklichen Hinweis auf eine Prüfung der Langzeittoxizität von Cypermethrin oder einen repräsentativen Verwendungszweck eines PSM, das diesen Wirkstoff enthält.

333 Folglich ist der siebten Rüge stattzugeben, mit der die fehlende Bewertung der Langzeittoxizität des repräsentativen Verwendungszwecks des Cypermethrin enthaltenden PSM geltend gemacht wird, der von den eine Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs begehrenden Antragstellern vorgelegt wurde.

334 Daher ist der streitige Beschluss für nichtig zu erklären, soweit er feststellt, dass der repräsentative Verwendungszweck des Cypermethrin enthaltenden PSM, der von den Antragstellern, die die Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs begehrten, vorgelegt wurde, keine Langzeittoxizität aufweist.

Kosten

335 Nach Art. 184 Abs. 2 der Verfahrensordnung entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel begründet ist und er den Rechtsstreit selbst endgültig entscheidet.

336 Nach Art. 138 Abs. 1 der Verfahrensordnung, der nach deren Art. 184 Abs. 1 auf das Rechtsmittelverfahren Anwendung findet, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Ferner sieht Art. 138 Abs. 3 der Verfahrensordnung, der nach deren Art. 184 Abs. 1 ebenfalls auf das Rechtsmittelverfahren Anwendung findet, vor, dass jede Partei ihre eigenen Kosten trägt, wenn jede Partei teils obsiegt, teils unterliegt. Der Gerichtshof kann jedoch entscheiden, dass eine Partei außer ihren eigenen Kosten einen Teil der Kosten der Gegenpartei trägt, wenn dies in Anbetracht der Umstände des Einzelfalls gerechtfertigt erscheint.

337 Da die Kommission im vorliegenden Fall mit einem wesentlichen Teil ihrer Anträge unterlegen ist, sind ihr gemäß dem Antrag von PAN Europe außer ihren eigenen Kosten drei Viertel der Kosten aufzuerlegen, die PAN Europe im ersten Rechtszug und im Rechtsmittelverfahren entstanden sind.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. **Das Urteil des Gerichts der Europäischen Union vom 21. Februar 2024, PAN Europe/Kommission (T-536/22, EU:T:2024:98), wird aufgehoben, soweit es die beiden Teile des einzigen Klagegrundes von Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) zurückgewiesen hat, die folgende Rügen betreffen:**

   – **das Fehlen von Informationen zur Repräsentativität der verwendeten Chargen von Pestiziden,**

   – **unrealistische Maßnahmen zur Risikominderung für Nichtzielarthropoden in Nichtfeldgebieten,**

   – **die Missbräuchlichkeit der zweiten Anforderung bestätigender Informationen zur Toxizität von Isomeren und**

   – **die fehlende Prüfung der Langzeittoxizität des repräsentativen Verwendungszwecks des Cypermethrin enthaltenden Pflanzenschutzmittels, der von den Antragstellern, die eine Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs begehrten, vorgelegt wurde.**

2. **Im Übrigen wird das Rechtsmittel zurückgewiesen.**

3. **Der Beschluss der Europäischen Kommission vom 23. Juni 2022 (registriert unter der Referenz Ares [2022]4621502) wird für nichtig erklärt, soweit er**

   – **zu dem Schluss kommt, dass die Repräsentativität der für die Bewertung von Cypermethrin verwendeten Chargen von Pestiziden nachgewiesen worden sei,**

   – **die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin auf der Grundlage einer Risikominderungsmaßnahme für nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden in Nichtfeldgebieten rechtfertigt, von der nicht nachgewiesen wurde, dass sie realistisch ist,**

– **feststellt, dass die zweite Anforderung zusätzlicher bestätigender Informationen, die die Kommission an die Antragsteller gerichtet habe, die die Erneuerung der Genehmigung von Cypermethrin begehrt hätten, nicht missbräuchlich sei,**

– **feststellt, dass der repräsentative Verwendungszweck des Cypermethrin enthaltenden Pflanzenschutzmittels, der von den Antragstellern, die die Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs begehrt hätten, vorgelegt worden sei, keine Langzeittoxizität aufweise.**

4. **Die Europäische Kommission trägt neben ihren eigenen Kosten drei Viertel der Kosten, die Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) im ersten Rechtszug und im Rechtsmittelverfahren entstanden sind.**

5. **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) trägt ein Viertel ihrer eigenen Kosten, die im Verfahren im ersten Rechtszug und im Rechtsmittelverfahren entstanden sind.**

Unterschriften