Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

18 päivänä joulukuuta 2025 *

[26.3.2026 annetulla määräyksellä oikaistu teksti]

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt . . . . . 4

Direktiivi 91/414/ETY . . . . . 4

Asetus N:o 1107/2009 . . . . . 4

Täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011 . . . . . 11

Täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 . . . . . 11

Asetus (EU) N:o 283/2013 . . . . . 13

Århus-asetus . . . . . 13

Täytäntöönpanoasetus 2021/2049 . . . . . 14

Asian tausta . . . . . 15

Kanne unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio . . . . . 17

Asianosaisten vaatimukset . . . . . 18

Valituksen tarkastelu . . . . . 18

Ensimmäinen valitusperuste, joka perustuu EFSAn ilmaisemien kriittisten ongelma-alueiden huomiotta jättämiseen . . . . . 19

Ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa, joka perustuu kriittistä ongelma-aluetta, joka liittyy käytettyjen erien edustavuutta koskevien tietojen puuttumiseen, koskevaan unionin yleisen tuomioistuimen arviointiin vaikuttavaan oikeudelliseen virheeseen, perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiin sekä todistusaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen . . . . . 19

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

– Asianosaisten lausumat . . . . . 19

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . 21

Ensimmäisen valitusperusteen toinen osa, joka perustuu kriittistä ongelma-aluetta, joka liittyy vesieliöille aiheutuvaan suureen riskiin, koskevaan unionin yleisen tuomioistuimen arviointiin vaikuttavaan perustelujen ristiriitaisuuteen sekä oikeudelliseen virheeseen . . . . . 29

– Asianosaisten lausumat . . . . . 29

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . 31

Ensimmäisen valitusperusteen kolmas osa, joka perustuu kriittistä ongelma-aluetta, joka liittyy muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan suureen riskiin, koskevaan unionin yleisen tuomioistuimen arviointiin vaikuttavaan perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiin, perustelujen ristiriitaisuuteen, oikeudelliseen virheeseen sekä todistusaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen . . . . . 32

– Asianosaisten lausumat . . . . . 32

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . 34

Toinen valitusperuste ja neljännen valitusperusteen toinen osa, jotka koskevat oikeudellisia virheitä ja ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista, kun on kyse tehoaineen hormonaalisia vaikutuksia koskevien tietojen puuttumisesta ja hakijan tarpeesta toimittaa lisätietoja tällaisten vaikutusten puuttumisesta . . . . . 37

Asianosaisten lausumat . . . . . 37

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . 39

Neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa, joka perustuu vahvistavia tietoja isomeerien myrkyllisyydestä koskevan toisen pyynnön väärinkäytösluonteisuuteen . . . . . 42

Asianosaisten lausumat . . . . . 42

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . 44

Kolmas valitusperuste, joka perustuu EFSAn toteamien muiden tietojen puuttumisten huomiotta jättämiseen . . . . . 46

Asianosaisten lausumat . . . . . 46

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . 47

Viides valitusperuste, joka perustuu hakijan esittämän edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyden tutkimatta jättämiseen . . . . . 48

Asianosaisten lausumat . . . . . 48

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . 53

Kanne unionin yleisessä tuomioistuimessa . . . . . 58

Ainoan kanneperusteen toisen osan ensimmäinen väite, joka koskee käytettyjen torjunta-aine-erien edustavuutta koskevien tietojen puuttumista . . . . . 58

Ainoan kanneperusteen toisen osan kolmas väite, jonka mukaan muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin kohdistuvat riskinhallintatoimenpiteet pellon ulkopuolisilla alueilla olivat epärealistisia . . . . . 60

Ainoan kanneperusteen toisen osan neljäs väite, joka koskee isomeerien myrkyllisyyttä koskevia vahvistavia tietoja koskevan toisen pyynnön väärinkäytösluonteisuutta . . . . . 61

Ainoan kanneperusteen toisen osan seitsemäs väite, jonka mukaan sypermetriinin hyväksymisen uusimisen hakijoiden esittämän kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan käyttötarkoituksen pitkäaikaista myrkyllisyyttä ei tutkittu . . . . . 62

Oikeudenkäyntikulut . . . . . 62

Muutoksenhaku – Maatalous – Kasvinsuojeluaineet – 4 artikla – Asetus (EY) N:o 1107/2009 – Täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2049 – Tehoaineen sypermetriini hyväksynnän uusiminen – Sisäistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö – Asetus (EY) N:o 1367/2006 – 10 artiklan 1 kohta – Päätös pyynnön epäämisestä – Riskinarviointi ja riskinhallinta – Kriittisten ongelma-alueiden tunnistaminen – Realistiset käyttöolosuhteet – Ennalta varautumisen periaate

Asiassa C-316/24 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 29.4.2024,

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, kotipaikka Bryssel (Belgia), edustajanaan A. Bailleux, avocat,

valittajana,

ja jossa vastapuolena on

**Euroopan komissio**, asiamiehinään A. C. Becker, A. Dawes ja M. ter Haar,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja I. Jarukaitis, presidentti K. Lenaerts, joka hoitaa neljännen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit M. Condinanzi (esittelevä tuomari), N. Jääskinen ja R. Frendo,

julkisasiamies: J. Kokott,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 5.6.2025 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

**tuomion**

1 Valituksellaan Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) vaatii kumottavaksi unionin yleisen tuomioistuimen 21.2.2024 antaman tuomion PAN Europe v. komissio (T-536/22, EU:T:2024:98; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla kyseinen tuomioistuin hylkäsi sen nostaman kanteen, jolla se vaati kumottavaksi Euroopan komission 23.6.2022 antaman päätöksen (jäljempänä riidanalainen päätös), jolla hylättiin tehoaineen sypermetriini hyväksynnän uusimisesta korvattavana tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta 24.11.2021 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2049 (EUVL 2021, L 420, s. 6) sisäistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö.

## Asiaa koskevat oikeussäännöt

### *Direktiivi 91/414/ETY*

2 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL 1991, L 230, s. 1) liitteessä I lueteltiin kasvinsuojeluaineissa sallitut tehoaineet. Kyseinen direktiivi kumottiin 14.6.2011 lähtien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1107/2009 (EUVL 2009, L 309, s. 1), jossa säädetään, että viittausta kumottuun direktiiviin pidetään viittauksena asetukseen N:o 1107/2009.

### *Asetus N:o 1107/2009*

3 Asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan 12 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Ennustettavuuden, tehokkuuden ja yhdenmukaisuuden vuoksi olisi vahvistettava yksityiskohtainen menettely sen arvioimiseksi, voidaanko tehoaine hyväksyä. Olisi määritettävä, mitkä tiedot asianomaisten olisi annettava aineen hyväksyntää varten. Hyväksymismenettelyyn liittyvän työmäärän takia on aiheellista, että tällaisen tiedon arvioinnin suorittaa yhteisön puolesta esittelevänä jäsenvaltiona toimiva jäsenvaltio. – – Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen [EFSA] – – olisi arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi suoritettava riippumaton tieteellinen tarkastelu. Olisi selvennettävä, että [EFSA] suorittaa riskinarvioinnin ja että komission olisi puolestaan huolehdittava riskinhallintatehtävästä ja tehtävä tehoainetta koskeva lopullinen päätös. Olisi säädettävä myös arviointimenettelyn avoimuuden varmistamisesta.”

4 Kyseisen asetuksen 1 artiklan, jonka otsikko on ”Kohde ja tarkoitus” 2 kohdassa säädetään, että asetuksessa annetaan säännöt muun muassa niiden tehoaineiden hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät. Sen 3 kohdassa todetaan muun muassa, että asetuksen

tarkoituksena on varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso. Kyseisen 1 artiklan 4 kohdan mukaan asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetuilla tehoaineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön.

5 Asetuksen II luvussa on 1 jakso, jonka otsikko on ”Tehoaineet” ja joka muodostuu kolmesta alajaksosta, joista ensimmäinen koskee ”hyväksymisvaatimuksia ja -edellytyksiä”.

6 Asetuksen 4 artiklan, jonka otsikko on ”Tehoaineiden hyväksymiskriteerit” ja joka kuuluu kyseiseen 1 alajaksoon, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tehoaine hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet mainitussa liitteessä olevissa 2 ja 3 kohdassa säädetyt hyväksymiskriteerit huomioon ottaen täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädetyt vaatimukset.

Tehoaineen arvioinnissa on ensin todettava, täyttyvätkö liitteessä II olevissa 3.6.2–3.6.4 kohdassa ja 3.7 kohdassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Jos nämä kriteerit täyttyvät, arviointia jatketaan sen määrittämiseksi, täyttyvätkö liitteessä II olevissa 2 ja 3 kohdassa säädetyt muut hyväksymiskriteerit.

2. Kasvinsuojeluaineiden jäämien, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, on täytettävä seuraavat edellytykset:

a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkät väestöryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen, – – eikä pohjaveteen;

b) niillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

– –

3. Kasvinsuojeluaineen on hyvää kasvinsuojelukäytäntöä sovellettaessa ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet täytettävä seuraavat edellytykset:

a) sen on oltava riittävän tehokas;

b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkät väestöryhmät mukaan luettuna, tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden (ottaen huomioon juomaveden käsittelyssä muodostuvat aineet), elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on [EFSAn] hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

c) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin;

d) se ei saa aiheuttaa tarpeetonta kipua ja tuskaa torjuttaville selkärankaisille;

e) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön – –

– –

5. Tehoaineen hyväksymisen osalta 1, 2 ja 3 kohdan katsotaan täyttyvän, kun tämä on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

– –”

7 Asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset ja rajoitukset”, säädetään seuraavaa:

”Hyväksynnän ehdoksi voidaan asettaa muun muassa seuraavia edellytyksiä ja rajoituksia:

a) tehoaineen vähimmäispuhtausaste;

b) tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus;

c) jäljempänä 8 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnista aiheutuvat rajoitukset, ottaen huomioon asianomaiset maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, myös ilmastoon liittyvät olosuhteet;

d) valmistetyyppi;

e) käyttötapa ja käytön edellytykset;

f) täydentävien vahvistavien tietojen toimittaminen jäsenvaltioille, komissiolle ja [EFSAlle], jos arviointimenettelyn aikana tai uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen seurauksena vahvistetaan uusia vaatimuksia;

g) käyttäjäryhmien määrittely, kuten ammatti- tai muu kuin ammattikäyttö;

h) niiden alojen nimeäminen, joissa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden, maaperän käsittelyyn tarkoitetut tuotteet mukaan luettuna, käyttöä ei saa sallia tai joissa käyttö saadaan sallia tietyin edellytyksin;

i) tarve määrätä riskinhallintatoimenpiteitä ja käytön jälkeistä seurantaa;

j) muut erityisedellytykset, jotka aiheutuvat tämän asetuksen yhteydessä saataville saatettujen tietojen arvioinnista.”

8 Asetuksen II luvun 1 jakson 2 alajakso, jonka otsikko on ”Hyväksymismenettely”, sisältää sen 7–13 artiklan.

9 Asetuksen 7 artiklan, jonka otsikko on ”Hakemus”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tehoaineen tuottajan on toimitettava jäsenvaltiolle, jäljempänä ’esittelevä jäsenvaltio’, tehoaineen hyväksyntää koskeva hakemus tai hyväksynnän edellytysten muuttamista koskeva hakemus, jossa on mukana tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto tämän asetuksen 8 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai asianmukaiset tieteelliset perustelut sille, ettei asiakirja-aineiston tiettyjä osia luovuteta, ja jossa osoitetaan, että tehoaine täyttää tämän asetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

– –”

10 Asetuksen N:o 1107/2009 11 artiklan, jonka otsikko on ”Arviointikertomuksen luonnos”, 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Esittelevän jäsenvaltion on kahdentoista kuukauden kuluessa 9 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta ilmoituspäivästä laadittava ja toimitettava komissiolle kertomus ja [EFSAlle] jäljennös kertomuksesta, jäljempänä ’arviointikertomuksen luonnos’, jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

2. – –

Esittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella.

– –”

11 Asetuksen 12 artiklan, jonka otsikko on ”[EFSAn] päätelmä”, 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. [EFSA] toimittaa esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille viimeistään 30 päivän kuluttua sen vastaanottamisesta. – –

[EFSA] saattaa arviointikertomuksen luonnoksen julkisesti saataville annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää 63 artiklan nojalla, että arviointikertomuksen luonnoksen tietyt osat pidetään luottamuksellisina.

[EFSA] myöntää 60 päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

2. [EFSA] järjestää tarvittaessa asiantuntijoiden, myös esittelevän jäsenvaltion asiantuntijoiden, kuulemisen.

[EFSA] tekee 120 päivän kuluessa kirjallisten huomautusten toimittamiselle säädetyn määräajan päättymisestä hakemuksen toimittamisen ajankohtana saatavilla olevia ohjeasiakirjoja käyttäen senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle ja saattaa sen julkisesti saataville. Kun tässä kohdassa tarkoitettu kuuleminen järjestetään, 120 päivän määräaikaa jatketaan 30 päivällä.

– –”

12 Asetuksen 13 artiklan, jonka otsikko on ”Hyväksyntää koskeva asetus”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Kuuden kuukauden kuluessa [EFSAn] tekemän päätelmän vastaanottamisesta komissio esittää 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle kertomuksen, jäljempänä ’tarkastelukertomus’, ja asetusehdotuksen, joissa se ottaa huomioon esittelevän jäsenvaltion arviointikertomuksen luonnoksen ja [EFSAn] päätelmän.

– –”

13 Asetuksen 14 artiklassa, jonka otsikko on ”Hyväksynnän uusiminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Tehoaineen hyväksyntä uusitaan hakemuksesta, jos 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien todetaan täyttyvän.

Edellä olevan 4 artiklan kriteerit katsotaan täytetyiksi, jos tämä on todettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

Hyväksynnän uusimiseen voi sisältyä 6 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä ja rajoituksia.

2. Hyväksyntä uusitaan enintään viideksitoista vuodeksi. – –”

14 Asetuksen N:o 1107/2009 20 artiklan, jonka otsikko on ”Uusimista koskeva asetus”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Asetus annetaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen, ja asetuksessa säädetään, että

a) tehoaineen hyväksyntä uusitaan, tarvittaessa edellytyksin ja rajoituksin; tai

b) tehoaineen hyväksyntää ei uusita.”

15 Asetuksen 24 artiklan, jonka otsikko on ”Korvattavat aineet”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Edellä 4 artiklassa säädetyt kriteerit täyttävä tehoaine hyväksytään enintään seitsemän vuoden ajaksi korvattavaksi aineeksi, jos se täyttää yhden tai useamman liitteessä II olevassa 4 kohdassa säädetyistä lisäkriteereistä. Poiketen siitä, mitä 14 artiklan 2 kohdassa säädetään, hyväksyntä voidaan uusia yhden tai useamman kerran enintään seitsemän vuoden ajaksi.”

16 Kyseisen asetuksen III lukuun, jonka otsikko on ”Kasvinsuojeluaineet”, kuuluu 1 jakso, jonka otsikko on ”Lupa” ja joka jakautuu kuuteen alajaksoon. Asetuksen 1 alajakson, jonka otsikko on ”Vaatimukset ja sisältö”, muodostaviin artikloihin kuuluu 29 artikla, jonka otsikko on ”Markkinoille saattamista koskevaan lupaan sovellettavat vaatimukset” ja jossa säädetään seuraavaa:

”1. Kasvinsuojeluaineelle annetaan lupa ainoastaan, jos se 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti täyttää seuraavat vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 50 artiklan soveltamista:

a) sen tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty;

– –

e) se täyttää kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset;

– –

6. Kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevat yhdenmukaiset periaatteet sisältävät direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI olevat vaatimukset, ja niistä säädetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen annetuissa asetuksissa niitä merkittävästi muuttamatta. Myöhemmistä muutoksista näihin asetuksiin päätetään 78 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

– –”

17 Asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan, jonka otsikko on ”Lisätietojen toimittaminen”, sanamuoto on seuraava:

”Lähtökohtaisesti tehoaine – – hyväksytään vain, kun siitä on toimitettu täydellinen asiakirja-aineisto.

Poikkeustapauksissa tehoaine – – voidaan hyväksyä, vaikka tietyt tiedot ovat edelleen toimittamatta, jos

a) tietovaatimuksia on muutettu tai täydennetty asiakirja-aineiston toimittamisen jälkeen; tai

b) tietojen katsotaan olevan luonteeltaan päätöksen luotettavuutta vahvistavia.”

18 Kyseisessä liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa, jonka otsikko on ”Hyväksyntää koskevat rajoitukset”, todetaan seuraavaa:

”Hyväksyntään voidaan tarvittaessa soveltaa 6 artiklassa tarkoitettuja ehtoja ja rajoituksia.

Jos esittelevä jäsenvaltio katsoo, että toimitetusta asiakirja-aineistosta puuttuu tiettyjä tietoja, minkä vuoksi tehoaine voitaisiin hyväksyä vain rajoituksin, sen on otettava varhaisessa vaiheessa yhteyttä hakijaan saadakseen enemmän tietoja, joiden ansiosta nämä rajoitukset voidaan mahdollisesti poistaa.”

19 Kyseisessä liitteessä II olevan 3 kohdan, jonka otsikko on ”Tehoaineen hyväksymiskriteerit”, 3.1 alakohdassa vahvistetaan tiedot, jotka hakijan asiakirja-aineiston, joka toimitetaan asetuksen N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on sisällettävä.

20 Liitteessä II olevassa 3.6.2 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden tietovaatimusten mukaisten pidemmälle menevien genotoksisuustutkimusten arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa [EFSAn] suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun perusteella ole luokiteltu tai luokiteltava [aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [(EUVL 2008, L 353, s. 1)] säännösten mukaisesti sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B.”

21 Asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.4 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sitä ei tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden tietovaatimusten mukaisten lisääntymismyrkyllisyyden testien arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa [EFSAn] suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun perusteella ole luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 1A tai 1B, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle, suoja-aineelle tai tehosteaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön – –”

22 Liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos sillä ei yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksyttyjen testiohjeiden arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa [EFTAn] suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella katsota olevan sellaisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle, suoja-aineelle tai tehosteaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön, – –

Komissio antaa 14 päivään joulukuuta 2013 mennessä [elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL 2002, L 31, s. 1) 58 artiklalla perustetulle] elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle luonnoksen toimista, jotka koskevat tiettyjä tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista ja jotka hyväksytään 79 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

_ –”

23 Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi 19.4.2018 annetulla komission asetuksella (EU) 2018/605 (EUVL 2018, L 101, s. 33), jota sovelletaan 10.11.2018 lähtien, 3.6.5 kohtaan lisättiin viides alakohta, jossa todetaan seuraavaa:

”Tehoaineella, suoja-aineella tai tehosteaineella katsotaan 10 päivästä marraskuuta 2018 lähtien olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jos se on kuudennen kohdan 1–4 alakohdan perusteella aine, joka täyttää kaikki seuraavat kriteerit, ellei pystytä osoittamaan, että havaitut haittavaikutukset eivät ole ihmisen kannalta merkityksellisiä:

1) osoittautuu, että sillä on terveeseen organismiin tai sen jälkeläiseen haitallinen vaikutus eli organismin, järjestelmän tai (ala)populaation morfologiassa, fysiologiassa, kasvussa, kehityksessä, lisääntymisessä tai eliniässä tapahtunut muutos, jonka seurauksena toimintakyky heikkenee, ylimääräiseen stressiin mukautumiskyky heikkenee tai alttius muille vaikutuksille kasvaa;

2) sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa;

3) haitallinen vaikutus on seurausta hormonaalisesta vaikutustavasta.”

24 Asetuksen 2018/605 2 artiklassa säädetään, että asetuksen N:o 1107/2009, sellaisina kuin se on muutettuna asetuksella 2018/605, liitteessä II olevia 3.6.5 ja 3.8.2 kohtaa sovelletaan 10.11.2018 lähtien, lukuun ottamatta menettelyjä, joissa [asetuksen N:o 178/2002, sellaisena kuin se on muutettuna 15.5.2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 652/2914 (EUVL 2014, L 189, s. 1), 58 artiklalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehu]komitea [(jäljempänä pysyvä komitea)] on äänestänyt asetusluonnoksesta 10.11.2018 mennessä.

25 Asetuksen N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella 2018/605, 3.8 kohdan, jonka otsikko on ”Ekotoksikologia”, 3.8.2 kohdassa luetellaan kriteerit, joiden perusteella tehoaineella, suoja-aineella tai tehosteaineella katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

26 Asetuksen N:o 1107/2002 liitteessä II olevassa 4 kohdassa, jonka otsikko on ”Korvattava aine”, vahvistetaan edellytykset, joiden täyttyessä ”tehoaine hyväksytään korvattavaksi aineeksi 24 artiklan mukaisesti”. Näihin kuuluu mainitun 4 kohdan neljännessä luetelmakohdassa oleva edellytys, jonka mukaan kyseisen tehoaineen on sisällettävä ”merkittävä osa inaktiivisia isomeerejä”.

### *Täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011*

27 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta 25.5.2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 (EUVL 2011, L 153, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 20.11.2015 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/2105 (EUVL 2015, L 305, s. 31), 1 artiklassa säädetään, että ”asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyt korvattavat aineet esitetään tämän asetuksen liitteessä olevassa E osassa”.

### *Täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012*

28 Säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti 18.9.2012 annettua komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 844/2012 (EUVL 2012, L 252, s. 26) muutettiin useasti ennen kuin se kumottiin säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta 20.11.2020 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740 (EUVL 2020, L 392, s. 20). Täytäntöönpanoasetuksen 2020/1740 17 artiklassa säädetään kuitenkin, että täytäntöönpanoasetusta N:o 844/2012 sovelletaan edelleen sellaisen tehoaineen hyväksynnän uusimismenettelyyn, jonka hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27.3.2024. Näin on esimerkiksi käsiteltävässä tapauksessa kyseessä olevan menettelyn osalta.

29 Täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan tehoaineen tuottaja toimittaa tehoaineen hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen esittelevälle jäsenvaltiolle ja rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, jotka vahvistetaan tehoaineiden, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy viimeistään 31.12.2018, arvioinnin jakamisesta jäsenvaltioiden kesken uusimismenettelyä varten 26.7.2012 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 (EUVL 2012, L 200, s. 5) liitteen mukaisesti.

30 Täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 13 artiklan, jonka otsikko on ”[EFSAn] päätelmä”, sanamuoto on seuraava:

”1. [EFSAn] on tehtävä viiden kuukauden kuluessa 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä, ottaen huomioon senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja käyttäen täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamisen ajankohtana sovellettavia ohjeasiakirjoja, päätelmä siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. [EFSAn] on tarvittaessa kuultava asiantuntijoita, myös esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion asiantuntijoita. [EFSAn] on toimitettava päätelmänsä hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, komissio voi ilmoittaa [EFSAlle] välittömästi 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päätyttyä, ettei päätelmä ole tarpeen.

– –

3. Jos [EFSA] katsoo, että hakijalta on välttämätöntä saada lisätietoja, sen on esittelevää jäsenvaltiota kuullen asetettava enintään kuukauden pituinen määräaika, jonka kuluessa hakijan on toimitettava lisätiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja [EFSAlle]. Esittelevän jäsenvaltion on 60 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa [EFSAlle].

– –”

31 Täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012, sellaisena kuin se on muutettuna 7.11.2018 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1659 (EUVL 2018, L 278, s. 3), 13 artiklassa on uusi 3 a kohta, jossa säädetään seuraavaa:

”Arvioitaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna – – asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevassa 3.6.5. – – kohdassa esitettyjä hyväksymiskriteerejä sellaisten 1 artiklan mukaisesti ennen 10 päivää marraskuuta 2018 toimitettujen hakemusten osalta, joista on toimitettu uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos mutta joiden osalta [EFSA] ei ole vielä tehnyt päätelmää kyseiseen päivämäärään mennessä, [EFSAn] on, jos se ei asiakirja-aineistossa saatavilla olevien tietojen pohjalta voi saattaa päätökseen arviointia näiden hyväksymiskriteerien täyttymisestä, jäsenvaltioita kuultuaan pyydettävä hakijaa toimittamaan lisätietoja esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja [EFSAlle] lisätiedot sisältävän päivitetyn täydentävän asiakirja-aineiston muodossa. [EFSAn] on esittelevää jäsenvaltiota ja hakijaa kuultuaan asetettava näiden tietojen toimittamiselle määräaika. Tällaisen ajanjakson on oltava vähintään kolme kuukautta ja enintään 30 kuukautta, ja se on perusteltava toimitettavien tietojen tyyppiin nähden.

– –

Jos lisätietoja toimitetaan ensimmäisen – – alakohdan mukaisesti niiden toimittamiselle asetetussa määräajassa, esittelevän jäsenvaltion on 90 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa [EFSAlle] tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen muodossa. [EFSAn] on 12 artiklan mukaisesti kuultava kaikkia jäsenvaltioita ja hakijaa tarkistetusta uusimista koskevasta arviointikertomuksen luonnoksesta. [EFSAn] on tehtävä 1 kohdassa tarkoitettu päätelmä 120 päivän kuluessa tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen vastaanottamisesta – –”

32 Täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 14 artiklan, jonka otsikko on ”Uusimista koskeva kertomus ja uusimista koskeva asetus”, 1 kohdassa, jota ei muutettu täytäntöönpanoasetuksella 2018/1659, säädetään seuraavaa:

”1. Komissio esittää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle [pysyvälle] komitealle uusimista koskevan kertomuksen ja asetusluonnoksen kuuden kuukauden kuluessa [EFSAn] päätelmän vastaanottamisesta – –

Uusimista koskevassa kertomuksessa ja asetusluonnoksessa on otettava huomioon esittelevän jäsenvaltion laatima uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos, tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut huomautukset ja [EFSAn] päätelmä, jos tällainen päätelmä on toimitettu.

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksia uusimista koskevasta arviointikertomuksesta 14 päivän kuluessa.”

33 Täytäntöönpanoasetuksella 2018/1659 täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 14 artiklaan lisättiin 1 a kohta, jonka ensimmäisen alakohdan sanamuoto on seuraava:

”Arvioitaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevassa 3.6.5. ja 3.8.2 kohdassa esitettyjä hyväksymiskriteerejä sellaisten hakemusten osalta, joista [EFSA] on tehnyt päätelmänsä ennen 10 päivää marraskuuta 2018 ja joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea ei ole vielä kyseiseen päivämäärään mennessä äänestänyt kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimista tai uusimatta jättämistä koskevasta asetusluonnoksesta, komissio voi katsoa, että lisätiedot ovat tarpeen sen arvioimiseksi, täyttyvätkö nämä hyväksymisperusteet. Komissio pyytää tällaisissa tapauksissa, että [EFSA] arvioi uudelleen kohtuullisen ajan kuluessa saatavilla olevat tiedot, ja ilmoittaa hakijalle pyynnöstä.”

### *Asetus (EU) N:o 283/2013*

34 Tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annetun komission asetuksen (EU) N:o 283/2013 (EUVL 2013, L 93, s. 1) 1 artiklan nojalla asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut tehoaineita koskevat tietovaatimukset vahvistetaan asetuksen N:o 283/2013 liitteessä.

35 Asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan, jonka otsikko on ”Tehoaineen spesifikaatio (puhtaus) g/kg”, neljännessä alakohdassa säädetään, että ”jos tehoaine on isomeerien seos, isomeeripitoisuuden suhteellinen osuus tai sen vaihteluväli on ilmoitettava” ja että ”kunkin isomeerin suhteellinen biologinen aktiivisuus sekä tehon että myrkyllisyyden osalta on raportoitava”.

### *Århus-asetus*

36 Tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta unionin toimielimiin ja elimiin 6.9.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1367/2006 (EUVL 2006, L 264, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna 6.10.2021

annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/1767 (jäljempänä Århus-asetus), 2 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaan ”hallintotoimella” tarkoitetaan ”mitä tahansa unionin toimielimen tai elimen antamaa muuta kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävää säädöstä, jolla on oikeusvaikutuksia ja ulkoisia vaikutuksia ja joka sisältää säännöksiä, jotka voivat olla ristiriidassa – – ympäristölainsäädännön kanssa – –”

37 Århus-asetuksen 10 artiklan, jonka otsikko on ”Hallintotoimien sisäistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jokainen 11 artiklassa vahvistetut edellytykset täyttävä valtioista riippumaton järjestö tai muu yleisöön kuuluva on oikeutettu pyytämään sisäistä uudelleentarkastelua unionin toimielimeltä tai elimeltä, joka on toteuttanut hallintotoimen – –, sillä perusteella, että tällainen toimi – – on ristiriidassa – – ympäristölainsäädännön kanssa.”

38 Kyseisen asetuksen 12 artiklan, jonka otsikko on ”Kanne unionin tuomioistuimessa”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön 10 artiklan nojalla tehnyt valtioista riippumaton järjestö voi nostaa kanteen unionin tuomioistuimessa [perussopimuksen] asiaankuuluvien määräysten mukaisesti.”

### *Täytäntöönpanoasetus 2021/2049*

39 Täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049 johdanto-osan 4, 9, 11, 13, 15 ja 16 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan sypermetriinin hyväksyntä, jätettiin [täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012] 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

– –

(9) Mitä tulee – – hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, [EFSAn] päätelmässä tiivistetyn käytettävissä olevan tieteellisen tiedon perusteella komissio katsoo, että sypermetriinillä ei katsota olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

– –

(11) Edustavat käyttötarkoitukset ovat ulkona levitettävät sumutteet, joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät edellyttäen, että toteutetaan asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten, mehiläiset mukaan luettuina, vaaditun suojelun tason varmistamiseksi. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on näin ollen osoitettu vähintään yhden sypermetriiniä sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta silloin, kun asetuksen (EY) N:o 1107/2009 6 artiklan mukaiset asianmukaiset edellytykset ja rajoitukset on vahvistettu.

– –

(13) Komissio katsoo kuitenkin, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan nojalla sypermetriini on korvattava tehoaine. Koska sypermetriini on kahdeksan isomeerin seos ja se sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeerejä, se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 4 kohdan neljännessä luetelmakohdassa vahvistetun edellytyksen.

– –

(15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen, hyväksyntään on kuitenkin aiheellista sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.

(16) Jotta voidaan vahvistaa päätelmää siitä, että sypermetriinillä ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, hakijoiden olisi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan b alakohdan mukaisesti toimitettava päivitetty arvio [kyseisen asetuksen] – – liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa vahvistetuista kriteereistä – –”

40 Täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049 1 artiklassa todetaan seuraavaa: ”Uusitaan tehoaineen sypermetriini hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.” Kyseisen täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan mukaan täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011, sellaisena kuin se on muutettuna täytäntöönpanoasetuksella 2015/2105, liitettä muutetaan täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049 liitteen II mukaisesti.

41 [Sellaisena kuin se on oikaistuna 26.3.2026 annetulla määräyksellä] Kyseisen asetuksen liitteessä I todetaan, että kun sypermetriiniä sisältäviä kasvinsuojeluaineita hyväksytään käytettäväksi ulkona tehtävissä ruiskutuskäsittelyissä, muiden kuin kohdeorganismien, erityisesti vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten, mehiläiset mukaan luettuina, suojelun varmistamiseksi on toteutettava kulkeutumista vähentäviä riskinhallintatoimenpiteitä, jotka johtavat siihen, että altistuminen on ≤ 5,8 mg tehoainetta/ha viljelyalojen ulkopuolella.

## Asian tausta

42 Asian tausta esitetään valituksenalaisen tuomion 2–16 kohdassa, ja se voidaan tiivistää seuraavasti.

43 Sypermetriini on pyretroideihin kuuluva hyönteismyrkky. Pyretroideja käytetään unionissa yleisesti viljelmissä esiintyvien tuholaisten torjuntaan. Sypermetriini on erittäin myrkyllistä hyönteisille.

44 Komissio sisällytti vuonna 2005 sypermetriinin tehoaineena direktiivin 91/414 liitteeseen I. Kyseiseen liitteeseen I sisällytettyjä tehoaineita pidetään asetuksen N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa.

45 Kyseinen hyväksyntä oli alun perin voimassa 28.2.2016 saakka. Uudelleenarviointi- ja päätöksentekomenettelyissä tapahtuneiden huomattavien viivästysten vuoksi sitä kuitenkin jatkettiin aina vuodella vuosina 2017–2021.

46 Sypermetriinin hyväksynnän uusimismenettelyssä esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen, jonka se toimitti EFSAlle ja komissiolle 8.5.2017.

47 EFSA toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijoille ja muille jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Tämän jälkeen se toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

48 EFSA antoi 31.7.2018 tieteellisen lausunnon, jonka otsikko on ”Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin” (Tehoainetta sypermetriini sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskeva vertaisarviointi) (jäljempänä EFSAn vuoden 2018 päätelmä). EFSA tunnisti päätelmässä neljä kriittistä ongelma-aluetta.

49 Kuten kyseisestä päätelmästä ilmenee, se tunnisti yhden tai useamman kriittisen ongelma-alueen seuraavissa tapauksissa:

– kun käytettävissä on riittävästi tietoja, jotta edustavia käyttötarkoituksia voidaan arvioida asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti ja siten kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta 10.6.2011 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 546/2011 (EUVL 2011, L 155, s. 127) esitetään, ja kun tämän arvioinnin perusteella ei voida katsoa, että vähintään yhden edustavan käyttötarkoituksen kohdalla on todennäköistä, ettei kyseistä tehoainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella ole minkäänlaisia haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen, ympäristöön tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön

– kun korkeamman tasoista arviointia ei ole voitu suorittaa tietojen puuttumisen vuoksi ja kun alemman tasoisen arvioinnin perusteella ei voida päätellä, että vähintään yhden edustavan käyttötarkoituksen kohdalla on todennäköistä, ettei kyseistä tehoainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella ole minkäänlaisia haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen, ympäristöön tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ja

– kun senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ja hakemuksen toimittamisen ajankohtana saatavilla olleita ohjeasiakirjoja käyttäen voidaan olettaa, ettei tehoaine täytä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteerejä.

50 EFSA tunnisti sypermetriinin kohdalla seuraavat kriittiset ongelma-alueet:

– vesieliöille aiheutuva suuri riski

– tarhamehiläisille aiheutuva suuri riski

– käsiteltävän alueen ulkopuolella oleville muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuva suuri riski ja

– hyväksynnän hakijoiden toimittamissa ekotoksikologisissa tutkimuksissa käytettyjen torjunta-aine-erien koostumusta koskevien tietojen puuttuminen, minkä vuoksi EFSA ei voinut varmistua siitä, että kyseiset torjunta-aine-erät todella vastasivat asetuksen

N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavia käyttötarkoituksia.

51 Tammikuussa 2019 pidetyssä pysyvän komitean kokouksessa komissio esitti hyväksynnän uusimista koskevan ehdotuksen, jossa sypermetriinin käyttö rajoitettiin syys- ja talvikausiin mehiläisten ja vesiympäristöjen suojelemiseksi ja johon sisältyi riskinhallintatoimenpiteitä, joilla torjunta-aineiden kulkeutumista ympäristöön vähennettiin 95 prosenttia niiden ympäristöön kohdistuvien haitallisten vaikutusten ehkäisemiseksi. Kun jäsenvaltioiden enemmistö kieltäytyi tukemasta hyväksynnän uusimista koskevaa ehdotusta, joka sisälsi tällaisia rajoituksia, komissio pyysi EFSAa julkaisemaan lausunnon sypermetriinin riskinhallintatoimenpiteistä.

52 EFSA julkaisi 16.9.2019 lausunnon sypermetriinin riskinhallintatoimenpiteistä (jäljempänä vuoden 2019 lausunto). EFSA totesi lausunnossa, että vesieliöille aiheutuvan riskin voidaan katsoa olevan vähäinen vain, jos torjunta-aineiden kulkeutumista ympäristöön voidaan riskinhallintatoimenpiteellä vähentää yli 95 prosenttia. Se päätyi samaan toteamukseen muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta. EFSA totesi lausunnossa myös, että käytettävissä olleet tutkimukset eivät kattaneet sypermetriinin käyttöä syksyllä. EFSA katsoi lisäksi, että kukkivien rikkakasvien puuttuminen viljelmistä, ruiskutuskäsittelyn kieltäminen kukkaviljelmissä ja kulkeutumisen vähentäminen 54 prosenttia riittävät mehiläisten suojelemiseksi ja että riskin voidaan katsoa olevan vähäinen.

53 Useiden pysyvän komitean kokousten jälkeen komissio antoi 24.11.2021 täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049, jolla se uusi tehoaineen sypermetriini hyväksynnän. Tähän uusimiseen liittyy kuitenkin joukko kyseisen asetuksen liitteeseen I sisältyviä erityissäännöksiä.

54 Valittaja esitti 20.1.2022 Århus-asetuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissiolle täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049 sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön saadakseen sen kumotuksi tai korvatuksi asetuksella, jossa hylätään sypermetriinin hyväksynnän uusimista koskeva hakemus. Valittaja esitti kyseisessä pyynnössä syyt, joiden vuoksi se katsoi, että kyseinen täytäntöönpanoasetus on vastoin ennalta varautumisen periaatetta ja unionin velvollisuutta varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, sellaisena kuin se konkretisoidaan kasvinsuojeluaineiden osalta asetuksella N:o 1107/2009 ja erityisesti sen 4 artiklalla.

55 Komissio pyysi 18.2.2022 EFSAlta teknistä ja tieteellistä apua kaikissa sisäistä uudelleentarkastelua koskevaan pyyntöön sisältyneissä merkityksellisissä tieteellisissä seikoissa. Vastauksena kyseiseen pyyntöön EFSA julkaisi 15.3.2022 teknisen kertomuksen, jossa tarkastellaan yksinomaan valittajan esittämää ainoaa väitettä, joka koskee sitä, ettei tiettyjä riippumattomaan kirjallisuuteen perustuvia tutkimuksia otettu huomioon sypermetriinin hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tutkittaessa.

56 Komissio toimitti valittajalle 18.7.2022 lähettämällään sähköpostilla riidanalaisen päätöksen ranskankielisen jäljennöksen. Päätöksen liitteessä esitettiin perustelut sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön hylkäämiselle.

## Kanne unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

57 Valittaja nosti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 31.8.2022 jätetyllä kannekirjelmällä kanteen, jossa vaadittiin riidanalaisen päätöksen kumoamista.

58 Valittaja esitti kanteensa tueksi yhden ainoan kanneperusteen, joka jakautui kahteen osaan ja joka koski ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista sekä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamista koskevan unionin velvollisuuden laiminlyöntiä, sellaisena kuin se ilmenee SEUT 9 ja SEUT 11 artiklasta, SEUT 168 artiklan 1 kohdasta ja SEUT 191 artiklan 1 kohdasta sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 ja 37 artiklasta ja sellaisena kuin se konkretisoidaan kasvinsuojeluaineiden osalta asetuksessa N:o 1107/2009 ja erityisesti sen 4 artiklassa.

59 Valituksenalaisella tuomiolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi ainoan kanneperusteen molemmat osat ja kanteen kokonaisuudessaan.

## Asianosaisten vaatimukset

60 Valittaja vaatii, että unionin tuomioistuin

– kumoaa valituksenalaisen tuomion

– ratkaisee asian, hyväksyy valittajan ensimmäisessä oikeusasteessa esittämät vaatimukset ja kumoaa riidanalaisen päätöksen ja

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut molemmissa oikeusasteissa.

61 Komissio vaatii, että unionin tuomioistuin

– hylkää valituksen ja

– velvoittaa valittajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

## Valituksen tarkastelu

62 Valituksensa tueksi valittaja esittää viisi valitusperustetta. Ensimmäinen valitusperuste perustuu EFSAn tunnistamien kriittisten ongelma-alueiden huomiotta jättämiseen. Toinen valitusperuste perustuu niiden tieteellisten kriteerien huomiotta jättämiseen, jotka koskevat hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä. Kolmas valitusperuste perustuu EFSAn toteamien muiden tietojen puuttumisten huomiotta jättämiseen. Neljäs valitusperuste perustuu vahvistavien pyyntöjen väärinkäyttöön erityisesti toisen ja kolmannen vahvistavia tietoja koskevaan pyynnön osalta. Viides valitusperuste perustuu hakijan esittämän edustavan formulaatin pitkän aikavälin myrkyllisyyden tutkimatta jättämiseen.

63 Aluksi on tutkittava ensimmäistä valitusperustetta ja sitten toista valitusperustetta yhdessä neljännen valitusperusteen toisen osan kanssa, koska molemmat koskevat unionin yleinen tuomioistuimen arviointia, joka liittyy analyysiin, joka koskee sypermetriinin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien puuttumista. Tämän jälkeen on tutkittava neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa, kolmas valitusperuste ja lopuksi viides valitusperuste.

***Ensimmäinen valitusperuste, joka perustuu EFSAn ilmaisemien kriittisten ongelma-alueiden huomiotta jättämiseen***

64 Ensimmäinen valitusperuste sisältää kolme osaa. Ensimmäinen osa perustuu kriittistä ongelma-aluetta, joka liittyy käytettyjen erien edustavuutta koskevien tietojen puuttumiseen, koskevaan unionin yleisen tuomioistuimen arviointiin vaikuttavaan oikeudelliseen virheeseen, perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiin sekä todistusaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen. Toinen osa perustuu kriittistä ongelma-aluetta, joka liittyy vesieliöille aiheutuvaan suureen riskiin, koskevaan unionin yleisen tuomioistuimen arviointiin vaikuttavaan perustelujen ristiriitaisuuteen sekä oikeudelliseen virheeseen. Kolmas osa perustuu kriittistä ongelma-aluetta, joka liittyy muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan suureen riskiin, koskevaan unionin yleisen tuomioistuimen arviointiin vaikuttavaan perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiin, perustelujen ristiriitaisuuteen, oikeudelliseen virheeseen sekä todistusaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen.

*Ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa, joka perustuu kriittistä ongelma-aluetta, joka liittyy käytettyjen erien edustavuutta koskevien tietojen puuttumiseen, koskevaan unionin yleisen tuomioistuimen arviointiin vaikuttavaan oikeudelliseen virheeseen, perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiin sekä todistusaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen*

– *Asianosaisten lausumat*

65 Valittaja muistuttaa aluksi yleisesti, että – kuten valituksenalaisen tuomion 91–93 ja 104 kohdassa esitetyistä unionin yleisen tuomioistuimen arvioinneista ilmenee – asetuksen N:o 1107/2009 taustalla olevasta ennalta varautumisen periaatteesta seuraa, että komissio ei riskinhallinnasta vastaavana tahona voi uusia sellaisen tehoaineen hyväksyntää, jonka osalta EFSA on – kuten käsiteltävässä asiassa – tunnistanut kriittisiä ongelma-alueita, elleivät riskinhallintatoimenpiteet tosiasiallisesti (eivätkä vain teoriassa) ja tieteellisesti validoidulla tavalla mahdollista riskin pienentämistä sellaiselle hyväksyttävälle tasolle, jolla voidaan sulkea pois haitalliset vaikutukset ihmisten terveyteen tai kohtuuttomat haittavaikutukset ympäristöön.

66 Valittajan mukaan tästä seuraa, että kun EFSA on tunnistanut kriittisen ongelma-alueen, komission on varmistuttava siitä, että realistiset ja tieteellisesti perustellut riskinhallintatoimenpiteet mahdollistavat riskien pienentämisen hyväksyttävälle tasolle.

67 Valittaja väittää erityisesti, että EFSA oli vuoden 2018 päätelmässään tunnistanut neljä kriittistä ongelma-aluetta – mukaan lukien ekotoksikologisissa tutkimuksissa käytettyjen erien edustavuutta koskevien tietojen puuttuminen –, joiden komissio ei kuitenkaan katsonut olevan esteenä sypermetriinin hyväksynnän uusimiselle. Valittaja väittää, että vaikka unionin yleinen tuomioistuin esitti valituksenalaisen tuomion 92, 93 ja 104 kohdassa edellytykset, joiden täyttyessä tehoaine voidaan uusia siitä huolimatta, että sen riskinarvioinnin perusteella oli voitu tunnistaa useita kriittisiä ongelma-alueita, se ei tarkistanut kyseisen tuomion 129–188 kohdassa, voitiinko tunnistettu riski pienentää hyväksyttävälle tasolle niiden syiden perusteella, joiden vuoksi komissio oli katsonut, ettei ihmisten terveydelle aiheutunut haitallisia vaikutuksia eikä ympäristölle aiheutunut kohtuuttomia haittavaikutuksia.

68 Tältä osin valittaja väittää ensinnäkin, että unionin yleinen tuomioistuin käänsi virheellisesti todistustaakan todetessaan valituksenalaisen tuomion 146 kohdassa, että hallintotoimen sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön esittäjän oli ilmoitettava seikat, joiden perusteella

kyseisen toimen toteuttaneen toimielimen tekemää arviointia voitiin epäillä. Valittajan mukaan oli nimittäin komission eikä pyynnön esittäjän tehtävänä osoittaa, että se oli vastannut täytäntöönpanoasetuksessa 2021/2049 tai viimeistään riidanalaisessa päätöksessä EFSAn tunnistamaan kriittiseen ongelma-alueeseen toteuttamalla sekä tehokkaita että tieteellisesti validoituja riskinhallintatoimenpiteitä. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valittajan mukaan siis virheellisesti ja todistustaakan kääntäen kyseisen tuomion 134, 147 ja 158 kohdassa sen ensimmäisessä oikeusasteessa esittämät argumentit ”asiayhteyteen liittyvinä”, ”epämääräisinä”, ”spekulatiivisina” ja ”toteen näyttämättöminä”.

69 Valittaja väittää toiseksi, että unionin yleinen tuomioistuin ei selitä valituksenalaisen tuomion 147, 148 ja 154 kohdassa, miten väitettä, jonka mukaan oli epätodennäköistä, että esittelevä jäsenvaltio olisi suorittanut yhtäältä ensimmäisen hyväksynnän tueksi tehdyissä testeissä käytetyn teknisen aineiston (eli tehoaineen ja sen epäpuhtauksien) ja toisaalta senhetkisen teknisen spesifikaation välisiä vastaavuustarkastuksia, on pidettävä ”epämääräisenä” ja ”spekulatiivisena”, koska alkuperäisen teknisen aineiston tarkka koostumus ei ole tiedossa. Valituksenalaisen tuomion 148 ja 163–165 kohdasta, jotka koskevat epäpuhtauksien luonnetta, niiden merkityksellisyyttä ja genotoksista potentiaalia, ilmenee valittajan mukaan perusteluvelvollisuuden samankaltainen laiminlyönti ja todistusaineiston ottaminen huomioon vääristyneellä tavalla. Unionin yleinen tuomioistuin ei valittajan mukaan myöskään vastaa valituksenalaisen tuomion 157 kohdassa sen argumenttiin, jonka mukaan hermostomyrkyllisyyttä ja lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyyttä koskevien testien olemassaololla ei ole merkitystä arvioitaessa senhetkisen teknisen spesifikaation genotoksista potentiaalia. Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisen tuomion 160 ja 167–172 kohdassa virheellisesti valittajan argumentaation, jonka mukaan esittelevän jäsenvaltion vakuuttelu, jonka komissio toisti ja jonka mukaan ongelma voitaisiin ratkaista jäsenvaltioiden tasolla markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämishetkellä tai seuraavassa hyväksynnän uusimismenettelyssä, oli asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdan vastainen.

70 Valittaja lisää vastauskirjelmässään, että vaikka katsottaisiin, että esittelevän jäsenvaltion vakuuttelut olivat perusteltuja, ne eivät voi olla riskinhallintatoimenpiteitä eivätkä ne voi johtaa EFSAn, jolla on tämän osalta viimeinen sana asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan ja ennalta varautumisen periaatteen taustalla olevan tieteellisen arvioinnin huippuosaamisen ja riippumattomuuden periaatteen mukaisesti, tekemän riskinarvioinnin sivuuttamiseen varsinkaan tilanteessa, jossa hyväksynnän uusimisen hakija lähtökohtaisesti valitsee esittelevän jäsenvaltion.

71 Valittaja katsoo kolmanneksi, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 163–165 kohdassa esittämä toteamus, jonka mukaan EFSA katsoi päätelmänsä jälkeen, ettei mitään muuta epäpuhtautta kuin heksaania pidetä toksikologisesti merkityksellisenä, perustuu todistusaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen, koska EFSAn tällainen kannanotto ei ilmene mitenkään asiakirja-aineistosta.

72 Komissio kiistää tämän argumentaation.

73 Se korostaa aluksi yleisesti, että se, että EFSA tunnisti yhden tai useamman kriittisen ongelma-alueen, ei välttämättä merkitse sitä, ettei tehoaine täytä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa tarkoitettuja hyväksymiskriteerejä.

74 Tämän jälkeen komissio täsmentää, että – kuten todetaan valituksenalaisen tuomion 12, 96, 105, 112, 113, 193 ja 227 kohdassa, joita valittaja ei arvostele – se tukeutui EFSAn vuoden 2019 lausuntoon varmistuakseen siitä, että kriittiset ongelma-alueet eivät olleet esteenä sypermetriinin hyväksynnän uusimiselle. Näin ollen komissio varmistui tieteellisesti validoidun perustan nojalla siitä, että riskinhallintatoimenpiteet olivat realistisia ja perusteltuja.

75 Komissio toteaa lopuksi täsmällisemmin kriittisestä ongelma-alueesta, joka koskee käytettyjen erien edustavuutta, että – kuten ilmenee valituksenalaisen tuomion 136–144 kohdasta, joita valittaja ei arvostele, ja kyseisen tuomion 168–172 kohdasta – se tukeutui sekä esittelevän jäsenvaltion riippumattomaan ja objektiiviseen arviointiin että muihin seikkoihin varmistuakseen siitä, että sypermetriinin hyväksyntä voitiin uusia.

76 Ensinnäkin valittajan argumentaatio, joka kohdistuu valituksenalaisen tuomion 146 kohtaan, perustuu komission mukaan kyseisen kohdan virheelliseen tulkintaan. Unionin yleinen tuomioistuin ei komission mukaan kääntänyt todistustaakkaa. Se totesi ainoastaan, että ympäristölainsäädännön nojalla annetun hallintotoimen sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön esittäjän on ilmoitettava ne olennaiset tosiseikat ja oikeudelliset perustelut, joihin ”uskottavat epäilyt” unionin toimielimen kyseessä olevassa hallintotoimessa esittämästä arvioinnista voivat perustua.

77 Komissio väittää toiseksi, että valituksenalaisen tuomion 134, 147 ja 158 kohdassa esitettyjen perustelujen osalta valittaja tyytyy toistamaan unionin tuomioistuimessa ensimmäisessä oikeusasteessa esittämänsä väitteet.

78 Komissio huomauttaa kolmanneksi yhtäältä valittajan argumentaatiosta, joka kohdistuu valituksenalaisen tuomion 164 ja 165 kohtaan, että unionin yleisen tuomioistuimen toteamukset eivät perustu EFSAn vuoden 2018 päätelmään vaan tietoihin, jotka kerättiin EFSAn ja esittelevän jäsenvaltion kanssa käydyn yhteydenpidon seurauksena riskinhallintaprosessin aikana eli kyseisen päätelmän tekemisen jälkeen.

79 Toisaalta komissio toteaa valituksenalaisen tuomion 160 ja 169–172 kohdassa esitetyistä unionin yleisen tuomioistuimen arvioinneista, ettei unionin yleinen tuomioistuin hylännyt valittajan argumenttia pelkästään sillä perusteella, että EFSA oli katsonut, että sypermetriini ei todennäköisesti ole genotoksinen. Se tukeutui komission mukaan myös kyseisen tuomion 170 kohdassa esitettyyn perusteluun, jota valittaja ei ole arvostellut ja jonka mukaan valmistetun tehoaineen genotoksisuus oli arvioitu siten, että kyseisestä aineesta koostuva aines ja epäpuhtaudet oli testattu, ja jonka mukaan toksikologisen merkityksen määrittämiseksi oli lisäksi ryhdytty tutkimaan kutakin epäpuhtautta huomioiden tarve vahvistaa erityiset raja-arvot kyseisessä aineksessa.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

80 Ensiksi on muistutettava, että Århus-asetuksen 10 artiklan 1 kohdan nojalla jokainen valtioista riippumaton järjestö, joka täyttää kyseisen asetuksen 11 artiklassa esitetyt edellytykset, voi kirjallisesti pyytää perustellulla pyynnöllä hallintotoimen sisäistä uudelleentarkastelua siinä unionin toimielimessä tai elimessä, joka on toteuttanut sen ympäristölainsäädännön nojalla. Kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määritellään tämän osalta ”hallintotoimi” siten, että sillä tarkoitetaan mitä tahansa unionin toimielimen tai elimen antamaa muuta kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävää säädöstä, jolla on oikeusvaikutuksia ja ulkoisia vaikutuksia ja joka sisältää säännöksiä, jotka voivat olla ristiriidassa ympäristölainsäädännön

kanssa. Kun hallintotoimi koskee, kuten käsiteltävässä asiassa, tehoaineen hyväksynnän uusimista korvattavaksi aineeksi asetuksen N:o 1107/2009 20 artiklan 1 kohdan ja 24 artiklan 1 kohdan mukaisesti, sisäistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö koskee kyseisen uusimisen uudelleenarviointia (ks. vastaavasti tuomio 3.9.2020, Mellifera v. komissio, C-784/18 P, EU:C:2020:630, 63 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

81 Hallintotoimen sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön tarkoituksena on siis riidanalaisen hallintotoimen toteaminen lainvastaiseksi tai perusteettomaksi (ks. vastaavasti tuomio 3.9.2020, Mellifera v. komissio, C-784/18 P, EU:C:2020:630, 64 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

82 Kyseiseen uudelleentarkastelujärjestelmään kuuluu erottamattomasti se, että uudelleentarkastelupyynnön esittäjä esittää konkreettisia ja täsmällisiä perusteita, joiden perusteella arvioinnit, joihin hallintotoimi perustuu, voidaan kyseenalaistaa. Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti muistutti valituksenalaisen tuomion 42 ja 146 kohdassa, voidakseen esittää asianmukaisesti perustelut uudelleentarkastelulle sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön esittäjän on ilmoitettava olennaiset tosiseikat tai oikeudelliset perustelut, jotka voivat herättää ”uskottavia epäilyjä” unionin toimielimen tai elimen riidanalaisessa hallintotoimessa tekemästä arvioinnista (ks. vastaavasti tuomio 12.9.2019, TestBioTech ym. v. komissio, C-82/17 P, EU:C:2019:719, 68 ja 69 kohta ja tuomio 6.10.2021, ClientEarth v. komissio, C-458/19 P, EU:C:2021:802, 60 kohta).

83 Jos toimivaltainen unionin toimielin tai elin hylkää sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön, kuten käsiteltävässä asiassa, pyynnön esittäjä voi Århus-asetuksen 12 artiklan, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 10 artiklan kanssa, mukaisesti saattaa asian unionin tuomioistuinten käsiteltäväksi nostamalla kanteen toimivallan puuttumisen, olennaisen menettelymääräyksen rikkomisen, perussopimusten tai niiden soveltamista koskevan oikeussäännön rikkomisen taikka harkintavallan väärinkäytön perusteella päätöksestä, jolla pyyntö hylättiin perusteettomana (ks. vastaavasti tuomio 12.9.2019, TestBioTech ym. v. komissio, C-82/17 P, EU:C:2019:719, 38 kohta).

84 Kantajan on kyseisen kanteen yhteydessä esitettävä perusteet ja perustelut, joilla voidaan osoittaa muun muassa oikeudellinen virhe tai arviointivirhe, jonka vuoksi päätös, jolla unionin toimielin tai elin on hylännyt sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön, on lainvastainen (ks. vastaavasti tuomio 6.10.2021, ClientEarth v. komissio, C-458/19 P, EU:C:2021:802, 49–51 kohta).

85 Kun otetaan huomioon tämän tuomion 83 ja 84 kohdassa mieleen palautettu oikeuskäytäntö, on todettava, että valittaja tulkitsee virheellisesti valituksenalaisen tuomion 134, 147 ja 158 kohtaa, joissa unionin yleinen tuomioistuin tyytyi todistustaakasta lausumatta arvioimaan sille esitettyjä argumentteja luokittelemalla osan niistä epämääräisiksi, asiayhteyteen liittyviksi tai spekulatiivisiksi ja hylkäämällä ne siten tehottomina tai toteen näyttämättöminä, kun yksi tai useampi kriittinen ongelma-alue tunnistettiin. Valituksenalaisen tuomion 146 kohdan osalta unionin yleinen tuomioistuin puolestaan ainoastaan muistutti tämän tuomion 82 kohdassa mainitusta unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä.

86 Toiseksi on tutkittava valittajan argumentit, jotka kohdistuvat valituksenalaisen tuomion 147, 148, 154, 157, 160, 163–165 ja 172 kohtaan, joissa unionin yleinen tuomioistuin vahvisti komission arvioinnin, jonka mukaan ekotoksikologisissa tutkimuksissa käytettyjen erien edustavuutta koskevien tietojen puuttuminen, joka tunnistettiin EFSAn vuoden 2018 päätelmässä kriittiseksi ongelma-alueeksi, ei estänyt sulkemasta genotoksista ja ekotoksista potentiaalia pois hakijoiden sypermetriinin hyväksynnän uusimiseksi ehdottamasta spesifikaatiosta.

87 Ensinnäkin on muistutettava, että asetuksen N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaan tehoaineen hyväksyntä uusitaan hakemuksesta, jos kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät.

88 Mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaan tehoaine hyväksytään saman asetuksen liitteen II mukaisesti, jos senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella – ja ottaen huomioon kyseisessä liitteessä II olevissa 2 ja 3 kohdassa säädetyt hyväksymiskriteerit – voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät kyseisen 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt edellytykset, eli jos näillä valmisteilla tai niiden jäämillä ei muun muassa ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä niillä ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

89 Asetuksen N:o 1107/2009 14 artiklasta, luettuna yhdessä sen 4 artiklan sekä kyseisen asetuksen liitteessä II, jonka otsikko on ”Tämän asetuksen II lukuun perustuvat tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymismenettely ja -kriteerit”, olevien 2 ja 3 kohdan kanssa, ilmenee, että kun komissiota pyydetään lausumaan tehoaineen hyväksynnän uusimista koskevasta hakemuksesta, sen on suoritettava riskinarviointi, joka käsittää kyseisessä liitteessä II olevien 3.6.2–3.6.4 kohdan nojalla muun muassa genotoksisuustutkimukset, karsinogeenisuustestit tai lisääntymismyrkyllisyyden testit sekä kyseisessä liitteessä II olevassa 3.8 kohdassa tarkoitetut ekotoksikologisuustutkimukset (ks. vastaavasti tuomio 22.6.2023, Arysta LifeScience Great Britain v. komissio, C-259/22 P, EU:C:2023:513, 130 kohta).

90 Kuten kyseisen asetuksen säännöksistä ilmenee, unionin lainsäätäjä on tältä osin päättänyt antaa tehoaineen tieteellisen riskinarvioinnin tehtäväksi sekä esittelevälle jäsenvaltiolle että EFSAlle.

91 Ensinnäkin kyseisen asetuksen 11 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan jäsenvaltion, jolle tehoaineen hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskeva hakemus on jätetty, on uusimista koskevan arviointikertomuksen yhteydessä suoritettava kyseisen hakemuksen riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella sen arvioimiseksi, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit (ks. vastaavasti tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, 66 ja 67 kohta).

92 Seuraavaksi on todettava, että asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdan, luettuna sen johdanto-osan 12 perustelukappaleen valossa, mukaisesti EFSA tekee kyseistä tehoainetta koskevan päätelmänsä ottaen huomioon senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja määrittää siten, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

93 Lopuksi on todettava, että asetuksen N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaan komissio esittää tarkastelukertomuksen ja asetusehdotuksen, joissa se ”ottaa huomioon” sekä esittelevän jäsenvaltion laatiman uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen että EFSAn päätelmän.

94 Toisin kuin tämän tuomion 70 kohdassa esitetyissä valittajan väitteissä todetaan, asetuksen N:o 1107/2009 säännöksissä ei näin ollen anneta EFSAlle ”viimeistä sanaa” riskinarvioinnin osalta. Niissä sitä vastoin edellytetään, että komissio ottaa huomioon EFSAn päätelmän samalla tavoin kuin esittelevän jäsenvaltion laatiman uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi näin ollen perustellusti valituksenalaisen

tuomion 90 kohdassa, että komission velvollisuutta ottaa kyseiset asiakirjat huomioon ei voida tulkita siten, että sillä olisi velvollisuus noudattaa kaikilta osin EFSAn päätelmää tai esittelevän jäsenvaltion kertomusta.

95 Toiseksi on todettava, että asetuksen N:o 1107/2009 säännöksissä ei täsmennetä, miten komission on toimittava tilanteessa, jossa esittelevän jäsenvaltion ja EFSAn tekemät arvioinnit poikkeavat toisistaan.

96 Tällaisessa tilanteessa komission, jolla on laaja harkintavalta, on suoritettava monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä arviointeja, ja unionin tuomioistuinten valvonnan on näin ollen kohdistuttava ainoastaan siihen, että menettelysääntöjä on noudatettu, että tosiseikat pitävät aineellisesti paikkansa, että näitä tosiseikkoja ei ole arvioitu ilmeisen virheellisesti, että harkintavaltaa ei ole käytetty väärin tai että perusteluvelvollisuutta ei ole laiminlyöty (ks. vastaavasti tuomio 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés v. komissio, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 76 kohta ja tuomio 9.12.2021, Agrochem-Maks v. komissio, C-374/20 P, EU:C:2021:990, 53 ja 54 kohta).

97 Viimeksi mainitun seikan osalta on nimittäin niin, että kun toimielimillä on tällaista harkintavaltaa, unionin oikeusjärjestyksessä hallinnollisten menettelyjen moitteettomaan kulkuun liitettyjen takeiden noudattamisella on erityinen merkitys. Kyseisiin takeisiin kuuluu erityisesti toimivaltaisen toimielimen velvollisuus tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat sekä velvollisuus perustella päätöksensä riittävällä tavalla. Ainoastaan näissä olosuhteissa unionin tuomioistuimet voivat valvoa sitä, onko tosiseikat ja oikeudelliset seikat, joihin harkintavallan käyttö perustuu, otettu asianmukaisesti huomioon (ks. vastaavasti tuomio 21.11.1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, 14 kohta; tuomio 6.11.2008, Alankomaat v. komissio, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56 kohta ja tuomio 22.6.2023, Arysta LifeScience Great Britain v. komissio, C-259/22 P, EU:C:2023:513, 46 kohta).

98 Kyseistä valvontaa harjoittaessaan unionin yleisen tuomioistuimen on perusteltava ratkaisunsa ilmoittamalla selkeästi ja yksiselitteisesti noudatettu päättely siten, että ne, joita ratkaisu koskee, saavat sen avulla selville ratkaisun syyt ja että unionin tuomioistuin voi tutkia ratkaisun laillisuuden (ks. vastaavasti tuomio 29.4.2021, Achemos Grupė ja Achema v. komissio, C-847/19 P, EU:C:2021:343, 60 kohta ja tuomio 4.10.2024, UPL Europe ja Indofil Industries (Netherlands) v. komissio, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 132 kohta).

99 Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 36 artiklan ja 53 artiklan ensimmäisen kohdan mukainen unionin yleisen tuomioistuimen perusteluvelvollisuus ei velvoita tätä esittämään selvitystä, jossa seurattaisiin tyhjentävästi ja kohta kohdalta kaikkia riidan asianosaisten esittämiä päätelmiä. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan perustelut voivat siis olla implisiittisiä, kunhan ne, joita asia koskee, saavat niiden avulla selville unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisun perustelut ja unionin tuomioistuimella on niiden avulla käytettävissään riittävät tiedot, jotta se kykenee harjoittamaan laillisuusvalvontaansa (tuomio 4.10.2024, UPL Europe ja Indofil Industries (Netherlands) v. komissio, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 133 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

100 Käsiteltävässä tapauksessa unionin yleinen tuomioistuin totesi aluksi valituksenalaisen tuomion 9 kohdassa, että EFSAn vuoden 2018 päätelmästä ilmeni, että yksi kyseisen viranomaisen tunnistamista neljästä kriittisestä ongelma-alueesta koski hyväksynnän hakijoiden toimittamissa ekotoksikologisissa tutkimuksissa käytettyjen torjunta-aine-erien koostumusta koskevien tietojen

puuttumista, minkä vuoksi EFSA ei voinut tarkistaa, että kyseiset torjunta-aine-erät todella vastasivat asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavia käyttötarkoituksia.

101 Kuten tämän tuomion 49 kohdassa jo todettiin ja kuten valituksenalaisen tuomion 8 kohdasta ilmenee, EFSA tunnistaa kriittisen ongelma-alueen, kun – tapauksen mukaan – kyseessä olevan aineen arvioinnin perusteella ei voida päätellä, että vähintään yhden edustavan käyttötarkoituksen osalta on todennäköistä, että tehoainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella ei ole minkäänlaista haitallista vaikutusta ihmisten tai eläinten terveyteen, ympäristöön tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön tai jos senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ja hakemuksen toimittamisen ajankohtana saatavilla olevia ohjeasiakirjoja käyttäen voidaan olettaa, ettei tehoaine täytä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteerejä.

102 Kuten unionin yleinen tuomioistuin lähinnä totesi valituksenalaisen tuomion 92 ja 93 kohdassa, tästä syystä on niin, että kun riskinarviointi johtaa kriittisten ongelma-alueiden tunnistamiseen, komissio ei voi lähtökohtaisesti poiketa tällaisen arvioinnin tuloksista loukkaamatta ennalta varautumisen periaatetta, ellei ole osoitettu riittävällä tavalla, että tämänkaltaisten kriittisten ongelma-alueiden tunnistamisesta huolimatta riskinhallintatoimenpiteiden ansiosta voidaan katsoa, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdassa säädetyt kriteerit täyttyvät.

103 Tältä osin valituksenalaisen tuomion 143, 147, 148 ja 154 kohdasta ilmenee, että hylätäkseen valittajan argumentaation, joka perustui EFSAn tunnistamaan ja tämän tuomion 100 kohdassa mieleen palautettuun kriittiseen ongelma-alueeseen, unionin yleinen tuomioistuin tukeutui – kuten komissio teki riidanalaisessa päätöksessä – siihen, että esittelevä jäsenvaltio oli vahvistanut vuoden 2019 sähköpostissa, että tietojen puuttumisesta huolimatta uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen yhteydessä tehtyjen useiden vastaavuustarkastusten perusteella oli voitu todeta, että ensimmäisessä hyväksynnässä käytetty tekninen aineisto ja uusimismenettelyssä käytetty tekninen aineisto vastasivat toisiaan ja että tietojen puuttuminen voitiin korjata joko alueellisella tai kansallisella tasolla tai seuraavan uusimisen yhteydessä.

104 Näin lausuessaan unionin yleinen tuomioistuin ei kuitenkaan esittänyt syitä, joiden vuoksi esittelevän jäsenvaltion kanta oli asetettava etusijalle EFSAn kantaan nähden, vaikka EFSA oli tunnistanut kriittisen ongelma-alueen ottamalla huomioon esittelevän jäsenvaltion kannan erien edustavuudesta uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen yhteydessä, eikä se yksilöinyt riskinhallintatoimenpiteitä, joiden avulla komissio olisi voinut tämän tuomion 102 kohdassa mieleen palautettujen, unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 92 ja 93 kohdassa esittämien sääntöjen mukaisesti poiketa riskinarvioinnista, jossa tunnistettiin kriittinen ongelma-alue.

105 Myöskään valituksenalaisen tuomion 139 kohdassa esitetyllä perustelulla, jonka mukaan asetuksen N:o 1107/2009 eri säännökset ”ilmentävät [unionin] lainsäätäjän valintaa antaa eri yhteyksissä painoarvoa jäsenvaltioiden asiantuntijoiden riippumattomalle ja objektiiviselle arvioinnille”, ei voida korjata valituksenalaisen tuomion 147, 148 ja 154 kohdan perustelujen puutteellisuutta.

106 Sen lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin ei yksilöi selvästi niitä asetuksen N:o 1107/2009 säännöksiä, joihin se perustaa arviointinsa, mainituissa 148 ja 154 kohdassa esitetyt perustelut perustuvat riidanalaisen päätöksen otteisiin, joissa ei tukeuduta jäsenvaltioiden asiantuntijoiden arviointiin vaan uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnokseen ja yksinomaan

esittelevän jäsenvaltion lähettämään sähköpostiin. Myös EFSAn vuoden 2018 päätelmä perustuu jäsenvaltioiden asiantuntijoiden arviointeihin ja on – kuten tämän tuomion 92 kohdassa täsmennettiin – riippumaton tieteellinen riskinarviointi. Kyseinen päätelmä on siis verrattavissa esittelevän jäsenvaltion uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnokseen varsinkin, kun kyseisessä päätelmässä tunnistetaan yksi tai useampi kriittinen ongelma-alue, kuten nyt käsiteltävässä asiassa.

107 Kuten valittaja perustellusti väitti, on näin ollen todettava, että valituksenalaisen tuomion 147, 148 ja 154 kohdan perustelut ovat puutteelliset.

108 Valittajan väitteistä, jotka koskevat perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä ja todistusaineiston ottamista huomioon vääristyneellä tavalla ja jotka kohdistuvat valituksenalaisen tuomion 148 ja 163–165 kohtaan, jotka koskevat tehoaineen sisältämien epäpuhtauksien luonnetta ja niiden genotoksista potentiaalia, on seuraavaksi muistutettava, että kyseisen tuomion 148 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin yhtyi komission riidanalaisessa päätöksessä esitettyyn kantaan, jonka mukaan hyväksytyn uuden spesifikaation mukaisen tehoaineen vähimmäispuhtaustason kasvu (920 g/kg alkuperäisessä viitespesifikaatiossa vahvistetun määrän 900 g/kg sijasta) merkitsee itsessään alhaisempia epäpuhtaustasoja tehoaineen ensimmäisen hyväksymisen ajankohtana vallinneeseen tilanteeseen nähden. Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin lähinnä katsoi kyseisen tuomion 164 ja 165 kohdassa saman tuomion 142 ja 143 kohtaan viitaten, että komissio oli perustellusti katsonut – EFSAn ja esittelevän jäsenvaltion kanssa käydyn yhteydenpidon perusteella eli EFSAn vuoden 2018 päätelmän jälkeen ja lisävarmuuden saamiseksi –, että epäpuhtauksista vain heksaanilla katsottiin olevan toksikologista merkitystä.

109 Unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 164 ja 165 kohdassa esittämästä väittämästä, jonka mukaan komissio sai lisävarmuuden sen jälkeen, kun se oli ollut yhteydessä esittelevään jäsenvaltioon EFSAn vuoden 2018 sen päätelmän jälkeen, jossa täsmennetään, että epäpuhtauksista vain heksaanilla katsotaan olevan toksikologista merkitystä, on yhtäältä todettava, että vaikka kyseisen tuomion 143 kohdassa mainitaan esittelevän jäsenvaltion vuoden 2019 sähköposti, joka lähetettiin kyseisen EFSAn päätelmän jälkeen, esittelevä jäsenvaltio vain selventää sillä omaa arviointiaan, joka esitettiin uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa ja joka edelsi mainittua EFSAn päätelmää, kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi mainitun tuomion 142 kohdassa. Kyseisen sähköpostin sanamuodosta, joka mainitaan valituksenalaisen tuomion 143 kohdassa, ei missään tapauksessa ilmene, että esittelevä jäsenvaltio olisi ottanut kantaa muiden epäpuhtauksien kuin heksaanin toksikologiseen merkitykseen, koska kyseisessä sähköpostissa mainitaan vain ”epäpuhtauksien kokonaisarviointi”.

110 Toisaalta valituksenalaisen tuomion 164 kohdassa mainitusta ”[komission] ja EFSAn välisestä yhteydenpidosta” on todettava, ettei valituksenalaisen tuomion 142 tai 143 kohdassa mainita tällaista yhteydenpitoa EFSAn kanssa sen jälkeen, kun EFSA esitti päätelmänsä tehoaineen sisältämistä muista epäpuhtauksista kuin heksaanista. Unionin yleinen tuomioistuin ei sitä paitsi ilmaissut millään tavoin selvästi, missä muodossa tällaista riidanalaisessa päätöksessä mainittua komission ja EFSAn välistä yhteydenpitoa olisi kyseisen päätelmän jälkeen ollut.

111 Vaikka on totta, kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 165 kohdassa, että komissio totesi riidanalaisessa päätöksessä, että EFSA oli ”vahvistanut”, että epäpuhtauksista vain heksaanilla katsottiin olevan toksikologista merkitystä, on riittävää todeta, että unionin yleinen tuomioistuin ei täsmentänyt edes pääpiirteittäin, mihin EFSAn tutkimukseen tai asiakirjaan komissio tukeutui.

112 Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee – kuten julkisasiamies lähinnä totesi ratkaisuehdotuksensa 190 ja 204 kohdassa –, että EFSAn vuoden 2018 päätelmässä tunnistettu kriittinen ongelma-alue, joka liittyy käytettyjen erien edustavuuteen, ei perustu siihen, että kun on kyse uudesta teknisestä spesifikaatiosta, epäpuhtauksista vain heksaanilla katsotaan olevan toksikologista merkitystä. Se perustuu sitä vastoin nimenomaisesti siihen, että kvantitatiivista rakenne-aktiivisuussuhdetta koskevia analyysejä oli toimitettu muiden epäpuhtauksien osalta, mutta ne eivät kuitenkaan riittäneet sulkemaan pois ainakaan genotoksista potentiaalia (tietojen puuttuminen), joten näiden epäpuhtauksien toksikologisen merkityksen arviointia ei voitu saattaa päätökseen etenkään nisäkkäille ja ympäristölle aiheutuvan myrkyllisyyden tutkimisen osalta.

113 Unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä oli siis tarkistaa, että komissio oli täyttänyt velvollisuutensa tutkia huolellisesti ja puolueettomasti käsiteltävään asiaan liittyvät seikat ja että se saattoi asiakirja-aineiston perusteella tukea väittämäänsä, jonka mukaan EFSA oli ”vahvistanut”, että epäpuhtauksista vain heksaanilla katsottiin olevan toksikologista merkitystä, vetoamalla ainakin tiettyyn EFSAn laatimaan tutkimukseen tai asiakirjaan, joka voi olla tuomioistuinvalvonnan kohteena.

114 Kuten valittaja perustellusti väitti, valituksenalaisen tuomion 164 ja 165 kohdassa esitetty unionin yleisen tuomioistuimen arviointi on näin ollen perusteltu puutteellisesti ja siinä on otettu vääristyneellä tavalla huomioon todistusaineisto, joka koskee lisävarmuutta, jonka komission väitetään saaneen siitä, että epäpuhtauksista vain heksaanilla oli toksikologista merkitystä.

115 Sama koskee unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 172 kohdassa esittämää arviointia, jossa toistetaan kyseisen tuomion 164 ja 165 kohdassa tehdyt virheet sanatarkasti.

116 On lisättävä, että tämän tuomion 112 kohdassa mainittu EFSAn vuoden 2018 päätelmässä esitetty toteamus perustuu muun muassa siihen riidanalaisessa päätöksessä mainittuun seikkaan, että tehoaineen hyväksynnän uusimisen hakijoiden käyttämät torjunta-aine-erät sisälsivät ”uusia epäpuhtauksia” ensimmäisen hyväksynnän tueksi käytettyyn vertailuaineistoon nähden.

117 Kuten valittaja väitti, unionin yleinen tuomioistuin ei kuitenkaan voinut tyytyä omaksumaan riidanalaiseen päätökseen sisältyvää ja valituksenalaisen tuomion 148 kohdassa mainittua komission arviointia, jonka mukaan ”on osoitettu, että uusi aineisto on puhtaampaa, mikä sellaisenaan osoittaa, että epäpuhtaustasot ovat aiempaa alhaisemmat”.

118 Yhtäältä EFSAn vuoden 2018 päätelmästä nimittäin ilmenee, että tämä totesi, että näitä muita uusia epäpuhtauksia, jotka eivät olleet heksaania, koskevat tiedot puuttuivat, minkä vuoksi niiden myrkyllisyyden ja näin ollen niiden haitallisuuden asteen arviointi oli mahdotonta.

119 Toisaalta lukuun ottamatta viittausta esittelevän jäsenvaltion sähköpostiin, jonka osalta tämän tuomion 109 kohdassa täsmennettiin, ettei sen perusteella voitu määrittää, oliko kyseinen jäsenvaltio ottanut kantaa muiden epäpuhtauksien kuin heksaanin toksikologiseen merkitykseen, unionin yleinen tuomioistuin ei tarkistanut eikä maininnut tieteellisiä riskinarviointeja, joihin valituksenalaisen tuomion 148 kohdassa esitetty komission väittämä perustui.

120 Tästä seuraa, että kyseisen 148 kohdan, jossa ainoastaan toistetaan riidanalaisen päätöksen sanamuoto, perustelut ovat puutteelliset.

121 Lopuksi valittaja moittii valituksenalaisen tuomion 157 kohtaa koskevalla argumentaatiollaan unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se laiminlöi perusteluvelvollisuutensa, kun se tukeutui riidanalaisessa päätöksessä esitettyihin perusteluihin, joiden mukaan ”sypermetriinin genotoksisuutta oli pidettävä epätodennäköisenä”, vaikka nämä perustelut eivät vastanneet valittajan unionin yleisessä tuomioistuimessa nostamassa kumoamiskanteessa esittämään argumentaatioon. Se väitti näin ollen, että riidanalaisessa päätöksessä ei selitetty, miten hermostomyrkyllisyyttä sekä kehitys- ja lisääntymismyrkyllisyyttä koskeneissa tutkimuksissa, jotka liittyivät tehoaineen päivitettyyn spesifikaatioon, voitiin ottaa huomioon EFSAn huolenaiheet, jotka koskivat sitä, että ainakaan epäpuhtauksien genotoksista potentiaalia ei voitu tietojen puuttumisen vuoksi sulkea pois.

122 Kuten julkisasiamies lähinnä totesi ratkaisuehdotuksensa 205 kohdassa, EFSAn vuoden 2018 päätelmässä tunnistettu kriittinen ongelma-alue koski sellaisten tietojen puuttumista, jotka eivät liittyneet itse tehoaineen genotoksisiin ominaisuuksiin vaan siihen, että epäpuhtaudet olivat vähintäänkin potentiaalisesti genotoksisia.

123 Kun unionin yleinen tuomioistuin tukeutui valituksenalaisen tuomion 157 kohdassa siihen, että sypermetriinin genotoksisuutta oli pidetty kyseisessä päätelmässä epätodennäköisenä, se ei näin ollen vastannut oikeudellisesti riittävällä tavalla valittajan argumentaatioon, joka koski epäpuhtauksien genotoksista potentiaalia.

124 Unionin yleinen tuomioistuin ei nimittäin maininnut syitä, joiden vuoksi lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyyttä sekä hermostomyrkyllisyyttä koskevilla tutkimuksilla voitiin vastata EFSAn tunnistamaan huolenaiheeseen, jonka mukaan epäpuhtauksia koskeneiden tietojen puuttumisen vuoksi ainakaan niiden genotoksista potentiaalia ei voitu sulkea pois.

125 Tällainen maininta olisi ollut sitäkin tarpeellisempi, koska myrkyllisyyden ja genotoksisuuden arviointi sekä näiden arviointien tulokset eivät ole päällekkäisiä eivätkä ne ole korvattavissa toisillaan. Kun on kyse niiden kriteerien arvioinnista, jotka tehoaineen on täytettävä, jotta se voidaan hyväksyä tai sen hyväksyntä uusia kyseisen asetuksen 4 artiklan mukaisesti, asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II tehdään nimittäin yksiselitteisesti ero yhtäältä kyseisessä liitteessä II olevassa 3.6.2 kohdassa tarkoitettujen genotoksisuustutkimusten, joiden perusteella on voitava sulkea pois se, että kyseistä ainetta ei ole luokiteltu eikä ole luokiteltava sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B asetuksen N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti, ja toisaalta mainitussa liitteessä II olevassa 3.6.4 kohdassa tarkoitetun lisääntymismyrkyllisyyden testien, joiden perusteella on voitava sulkea pois se, että kyseistä tehoainetta ei ole luokiteltu eikä ole luokiteltava lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 1A tai 1B asetuksen N:o 1272/2008 mukaisesti, arvioinnin välillä.

126 Kuten valittaja perustellusti totesi, tästä seuraa, että valituksenalaisen tuomion 157 kohdan perustelut ovat puutteelliset.

127 Sama pätee valituksenalaisen tuomion 160 kohtaan, jossa unionin yleinen tuomioistuin toisti EFSAn vuoden 2018 päätelmän tästä asiasta ja katsoi, että ”käytettävissä olevien tutkimusten perusteella on epätodennäköistä, että sypermetriini on genotoksinen”, vaikka valittaja oli väittänyt, kuten kyseisen tuomion 159 kohdassa todetaan, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdan mukaan tehoaine voidaan hyväksyä vain, jos yksi edustava käyttötarkoitus – siis sen sisältämien epäpuhtauksien kanssa – katsotaan kyseisen asetuksen 4 artiklan vaatimusten mukaiseksi, ja että tietojen puuttumista ei voida korjata alueellisella tai kansallisella tasolla tai seuraavan uusimisen yhteydessä.

128 Kun lisäksi otetaan huomioon edellä esitetyt seikat, joista ilmenee, että unionin yleisen tuomioistuimen arviointi, joka koskee aineksen epäpuhtauksia ja niiden genotoksista potentiaalia koskevien tietojen puuttumista, on perusteltu puutteellisesti ja sitä tehtäessä todistusaineisto on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, valituksenalaisen tuomion 170 kohdassa esitetty unionin yleisen tuomioistuimen arviointi, jonka mukaan ”tehoaineesta ja epäpuhtauksista koostuva aines on testattu”, on näin ollen perusteeton.

129 Valituksenalaisen tuomion 175–187 kohdassa esitetyt perustelut, jotka koskevat lähinnä komission suorittamaa riskien kokonaisarviointia suhteellisuusperiaatteen kannalta, ovat myös perusteettomia.

130 Kuten valituksenalaisen tuomion 176 kohdasta ilmenee, komissio hylkäsi EFSAn vuoden 2018 päätelmässä tunnistetut huolenaiheet, jotka koskivat ”esittelevältä jäsenvaltiolta saatuja vakuutteluja” ja heksaanin yksilöimistä ”ainoaksi epäpuhtaudeksi, jolla on toksikologista merkitystä”, perustellakseen riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisen.

131 Koska unionin yleinen tuomioistuin ei kuitenkaan perustellut riittävästi sitä, että se hylkäsi valittajan argumentaation, jolla pyrittiin kyseenalaistamaan komission analyysi EFSAn tunnistamasta kriittisestä ongelma-alueesta, joka koski torjunta-aine-erien koostumusta koskevien tietojen puuttumista, se vei perustan arvioinnilta, joka koskee komission toteuttamien riskinhallintatoimenpiteiden oikeasuhtaisuutta. Viimeksi mainittu arviointi on myös ristiriidassa valituksenalaisen tuomion 92 kohdan kanssa, jossa unionin yleinen tuomioistuin katsoi perustellusti, että kun riskinarviointi johtaa kriittisten ongelma-alueiden tunnistamiseen, komissio ei voi lähtökohtaisesti poiketa tällaisen arvioinnin tuloksista loukkaamatta ennalta varautumisen periaatetta.

132 Tästä seuraa, että ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa on hyväksyttävä.

*Ensimmäisen valitusperusteen toinen osa, joka perustuu kriittistä ongelma-aluetta, joka liittyy vesieliöille aiheutuvaan suureen riskiin, koskevaan unionin yleisen tuomioistuimen arviointiin vaikuttavaan perustelujen ristiriitaisuuteen sekä oikeudelliseen virheeseen*

– *Asianosaisten lausumat*

133 Valittaja muistuttaa aluksi, että EFSA katsoi vuoden 2019 lausunnossa, että EFSAn vuoden 2018 päätelmässä tunnistettua vesieliöille aiheutuvaa riskiä voitiin alentaa hyväksyttävälle tasolle vain, jos kaksi edellytystä täyttyi. Yhtäältä oli otettava huomioon kyseisteen eliöiden palautumiskyky torjunta-aineiden aiheuttaman saastumisen jälkeen (ekologisen palautumisvaihtoehdon mukainen menetelmä). Valittaja korostaa tältä osin, että EFSA huomautti, että ekologisen palautumisvaihtoehdon mukainen menetelmä ei soveltunut syksyllä tapahtuvaan käsittelyyn asiaa koskevien tietojen puuttumisen vuoksi, joten kyseisen kauden aikana tapahtuvaa ruiskutusta ei voitu hyväksyä. Toisaalta EFSA totesi valittajan mukaan, että oli varmistuttava siitä, että torjunta-aineiden kulkeutuminen eli niiden leviäminen käsitellyn pinta-alan ulkopuolelle ruiskuttamisen aikana tai sen jälkeen muun muassa valumalla vähenee 98,7 tai jopa 99,5 prosenttia. Valittaja huomauttaa tämän osalta, että EFSA muistutti, että tällainen toimenpide merkitsi paitsi kulkeutumisen teoreettista vähentämistä myös sen vähentämistä yli alan ohjeasiakirjoissa vahvistetun 95 prosentin ylärajan.

134 Valittaja väittää seuraavaksi, että unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisen tuomion 196 ja 200 kohdassa argumentaation, jonka valittaja oli esittänyt riidanalaisesta päätöksestä nostamassaan kanteessa ja joka koski sitä, että täytäntöönpanoasetuksessa 2021/2049 ei kielletä jäsenvaltioita sallimasta sypermetriinin käyttöä syksyllä eikä myöskään vahvisteta pitoisuuden enimmäistasoa vedessä, sellaisen päättelyn perusteella, joka on ristiriidassa kyseisen tuomion 92, 93 ja 104 kohdassa esitettyjen perustelujen kanssa. Valittajan mukaan unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että komissio voi poiketa EFSAn selvästä ja yksiselitteisestä päätelmästä, jonka mukaan EFSA ei ollut tunnistanut mitään realistista ja tieteellisesti validoitua riskinhallintatoimenpidettä eikä tällaista ollut vahvistettu täytäntöönpanoasetuksessa 2021/2049. Tässä päättelyssä ei valittajan mukaan myöskään oteta huomioon asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklaa, jonka mukaan tehoaineen hyväksyminen edellyttää näyttöä siitä, ettei ympäristölle aiheudu kohtuuttomia haittavaikutuksia, ja se merkitsee oikeudellista virhettä ennalta varautumisen periaatteen soveltamisessa. Lisäksi valituksenalaisen tuomion 200 kohtaan sisältyvästä unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnista, jonka mukaan jäsenvaltioita vastaan voitaisiin nostaa kanteita kansallisella tasolla, jos ne myöntäisivät tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia lupia täytäntöönpanoasetuksessa 2021/2049 säädettyjen edellytysten vastaisesti, valittaja väittää, että komission uusimista koskevaan kertomukseen sisältyvät tiedot ovat liian epämääräisiä ja yleisiä, jotta tällaisista luvista voitaisiin niiden perusteella nostaa kanteita kansallisella tasolla.

135 Valittaja väittää lopuksi, että kun unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisen tuomion 210–217 kohdassa valittajan argumentaation, joka koski sitä, että komissio käytti ekologisen palautumisvaihtoehdon mukaista menetelmää sellaisen EFSAn ohjeasiakirjan perusteella, jonka otsikko on ”Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters” (”Peltojen pintavesien reunalla esiintyviin vesieliöihin liittyvää kasvinsuojeluaineiden portaittaista riskinarviointia koskeva ohjeasiakirja”, jäljempänä EFSAn ohjeasiakirja) ja jossa on valittajan mukaan useita rajoituksia, se teki oikeudellisia virheitä.

136 Yhtäältä valittaja moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se totesi valituksenalaisen tuomion 216 kohdassa, että valittajan argumentti, jonka mukaan ekologisen palautumisvaihtoehdon mukaisen menetelmän on oltava unionin vesilainsäädännön mukainen, oli jätettävä tutkimatta, koska sitä ei ollut esitetty sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä. Valittaja huomauttaa, että tämä seikka esitettiin sen kannekirjelmässä unionin yleisessä tuomioistuimessa komission ensimmäisen kerran riidanalaisessa päätöksessä esittämän sen väitteen riitauttamiseksi, jonka mukaan pitoisuusrajan vahvistaminen ekologisen palautumisvaihtoehdon mukaisen menetelmän perusteella oli EFSAn ohjeasiakirjan mukaista. Valittajan mukaan tällä argumentilla oli siis riittävän läheinen yhteys alun perin esitettyihin perusteisiin ja väitteisiin, jotta sen voitaisiin katsoa seuranneen oikeudenkäyntimenettelyn aikana käydyn keskustelun tavanomaisesta kehityksestä.

137 Toisaalta valittaja väittää, että valituksenalaisen tuomion 217 kohdassa esitetty peruste, jonka mukaan se pyrki kyseenalaistamaan EFSAn tieteelliset arvioinnit epämääräisesti ja yleisesti – mikä ei kuulu unionin yleisen tuomioistuimen harjoittaman valvonnan piiriin riidanalaisesta päätöksestä nostetun kanteen yhteydessä –, on ristiriidassa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön ja erityisesti 9.3.2023 annetun tuomion PlasticsEurope v. ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180) 47 kohdan kanssa, jonka mukaan tieteellisen viranomaisen arviointiin perustuvan komission toimen laillisuusvalvonnan on johdettava itse arvioinnin valvontaan, vaikka se rajoittuisikin ilmeisen arviointivirheen valvontaan.

138 Komissio väittää, että ensimmäisen valitusperusteen toinen osa on perusteeton.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

139 Ensinnäkin siltä osin kuin valittaja arvostelee ensimmäisen valitusperusteen toisessa osassa unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 196 ja 200 kohdassa esittämiä arviointeja, on todettava yhtäältä, että valittajan argumentaatio perustuu tosiseikkojen virheelliseen tulkintaan siltä osin kuin se väittää, että EFSA katsoi tarpeelliseksi torjua sypermetriinin kaikenlaisen käytön syksyllä. Valituksenalaisen tuomion 196 kohdasta nimittäin ilmenee nimenomaisesti, että EFSA ei ”asettanut” tällaista rajoitusta, vaan se ainoastaan totesi näitä käyttötarkoituksia koskevien tietojen puuttumisen muun muassa vesieliöiden osalta. Valittaja pyrkii siis väitteillään kyseenalaistamaan unionin yleisen tuomioistuimen suorittaman tosiseikkojen ja todisteiden arvioinnin.

140 Tämän osalta on muistutettava, että SEUT 256 artiklan 1 kohdan ja Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 58 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan muutosta voidaan hakea vain oikeuskysymyksiä koskevilta osin. Ainoastaan unionin yleinen tuomioistuin on toimivaltainen määrittämään ratkaisun perustaksi asetettavan tosiseikaston ja arvioimaan sitä sekä todisteita. Lukuun ottamatta sitä tapausta, että nämä tosiseikat ja todisteet on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, tosiseikaston ja todisteiden arviointi ei näin ollen ole sellainen oikeuskysymys, että se sinänsä kuuluisi unionin tuomioistuimen muutoksenhaun yhteydessä harjoittaman valvonnan piiriin (tuomio 4.10.2024, UPL Europe ja Indofil Industries (Netherlands) v. komissio, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 148 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

141 Koska valittaja ei väitä, että unionin yleinen tuomioistuin olisi ottanut tosiseikat tai todistusaineiston huomioon vääristyneellä tavalla lausuessaan asiasta niin kuin se lausui valituksenalaisen tuomion 196 kohdassa, sen tätä kohtaa koskeva väite on jätettävä tutkimatta.

142 Toisaalta on niin, että vaikka valittaja arvostelee valituksenalaisen tuomion 200 kohdan toiseen virkkeeseen sisältyvää arviointia, joka koskee mahdollisuutta nostaa kanteita kansallisissa tuomioistuimissa siinä tapauksessa, että jäsenvaltiot laiminlyövät velvollisuuttaan noudattaa täytäntöönpanoasetuksessa 2021/2049 säädettyjä käyttöedellytyksiä, on todettava, ettei se kyseenalaista 200 kohdan ensimmäiseen virkkeeseen sisältyvää periaatteellista toteamusta, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat hyväksyä sypermetriinin käytön vain kyseisessä täytäntöönpanoasetuksessa säädettyjen käyttöedellytysten täyttyessä.

143 Koska mainitun 200 kohdan toinen virke alkaa ilmaisulla ”jos oletetaan, että”, valittajan moite koskee valituksenalaisen tuomion ylimääräistä perustelua, joka vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ei voi johtaa valituksenalaisen tuomion kumoamiseen ja joka voidaan vain hylätä tehottomana (ks. vastaavasti tuomio 10.11.2022, Laboratoire Pareva v. komissio, C-702/21 P, EU:C:2022:870, 52 ja 58 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

144 Näin ollen valittajan väitteet, jotka kohdistuvat valituksenalaisen tuomion 196 ja 200 kohtaan, on osittain jätettävä tutkimatta ja osittain hylättävä tehottomina.

145 Toiseksi on todettava, etteivät valittajan väitteet, jotka koskevat valituksenalaisen tuomion 216 ja 217 kohtaa, ole perusteltuja.

146 Ensinnäkin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 216 kohdassa perustellusti 12.9.2019 annetun tuomion TestBioTech ym. v. komissio (C-82/17 P, EU:C:2019:719, 39 kohta) mukaisesti, että valittajan argumentti, jonka mukaan komissio oli loukannut vesilainsäädännössä ja erityisesti yhteisön vesipolitiikan puitteista 23.10.2000

annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/60/EY (EYVL 2000, L 327, s. 1) vahvistettuja arvoja, oli jätettävä tutkimatta sillä perusteella, että tämä argumentti oli esitetty ensimmäisen kerran unionin yleisessä tuomioistuimessa nostetussa kanteessa.

147 Seuraavaksi on todettava, ettei valittaja väitä, että unionin yleinen tuomioistuin olisi tehnyt oikeudellisen virheen tai ottanut tosiseikat tai todistusaineiston huomioon vääristyneellä tavalla katsoessaan, ettei valittaja voinut esittää vesilainsäädäntöön perustuvia argumentteja, koska riidanalaisessa päätöksessä ei viitattu millään tavoin kyseiseen lainsäädäntöön.

148 Lopuksi valittajan väitteestä, jonka mukaan sillä, että se vetosi sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään EFSAn ohjeasiakirjaan, oli riittävän läheinen yhteys siihen, että komissio oli rikkonut vesilainsäädäntöön sisältyviä raja-arvoja, on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 217 kohdassa, että ohjeasiakirjassa viitattiin kyseiseen lainsäädäntöön. Valittaja ei kuitenkaan ole osoittanut, miten kyseiseen ohjeasiakirjaan vetoamisen – jonka osalta unionin yleinen tuomioistuin totesi EFSAn katsoneen päätelmässään, että ekologisen palautumisvaihtoehdon mukaisen menetelmän käyttöedellytykset, sellaisina kuin ne on määritelty samassa ohjeasiakirjassa, olivat täyttyneet – olisi pitänyt saada unionin yleisen tuomioistuimen katsomaan, että tällainen yhteys oli olemassa, ja näin ollen ottamaan tutkittavaksi tätä rikkomista koskevan argumentin.

149 Toiseksi valittajan argumentti, joka kohdistuu lähinnä valituksenalaisen tuomion 217 kohdan kahteen viimeiseen virkkeeseen, joissa unionin yleinen tuomioistuin katsoi sen mukaan virheellisesti, että EFSAn tieteelliset arvioinnit jäivät sen valvonnan ulkopuolelle sillä perusteella, että kumoamiskanne kohdistui riidanalaiseen päätökseen, perustuu näiden virkkeiden virheelliseen tulkintaan. Kuten komissio perustellusti totesi, unionin yleinen tuomioistuin tyytyi katsomaan, että argumentilla kyseenalaistettiin ”epämääräisesti ja yleisesti” EFSAn tieteelliset arvioinnit sillä perusteella, että ne eivät täyttäneet huippuosaamis- ja riippumattomuuskriteerejä, ja että tällaista väitettä ei voitu tutkia riidanalaisesta päätöksestä nostetun kumoamiskanteen yhteydessä. Näin tehdessään unionin yleinen tuomioistuin ei jättänyt huomiotta sen tuomioistuinvalvonnan laajuutta, jota sen on harjoitettava niiden tieteellisten arviointien osalta, joihin tehoaineen hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskevat komission päätökset perustuvat.

150 Tästä seuraa, että ensimmäisen valitusperusteen toinen osa on hylättävä.

*Ensimmäisen valitusperusteen kolmas osa, joka perustuu kriittistä ongelma-aluetta, joka liittyy muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan suureen riskiin, koskevaan unionin yleisen tuomioistuimen arviointiin vaikuttavaan perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiin, perustelujen ristiriitaisuuteen, oikeudelliseen virheeseen sekä todistusaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen*

– *Asianosaisten lausumat*

151 Valittaja riitauttaa ensimmäisen valitusperusteen kolmannella osalla unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 235 ja 236 kohdassa esittämät arvioinnit.

152 Se muistuttaa ensinnäkin, että siltä osin kuin on kyse sypermetriinin käytöstä muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvasta suuresta riskistä, EFSA totesi vuoden 2019 lausunnossa, että sen suunnittelema riskinhallintatoimenpide voitiin toteuttaa vain

”teoreettisessa” ja ”käytännössä vaikeasti toteutettavissa olevassa” skenaariossa, joka edellytti kulkeutumisen vähentämistä yli 95 prosenttia ja viljakasvien ja perunoiden osalta jopa yli 99 prosenttia. Se väittää, että sekä riidanalaisessa päätöksessä että unionin yleiselle tuomioistuimelle toimittamissaan kirjelmissä komissio totesi pysyvässä komiteassa käytyjen keskustelujen perusteella, että oli tunnistettu ”turvallinen” käyttö, jolla voitiin saavuttaa kulkeutumisen haluttu yli 95 prosentin vähentämistaso.

153 Kun unionin yleinen tuomioistuin vahvisti tämän lähestymistavan valituksenalaisen tuomion 235 kohdassa, se ei valittajan mukaan kuitenkaan tarkistanut – kyseisen tuomion 104 kohdassa vahvistamansa arviointiperusteen vastaisesti –, oliko realistista ja tieteellisesti perusteltua katsoa, että kulkeutumisen lähes 99 prosentin vähentäminen voitiin saavuttaa. Sen lisäksi, että esitetyt perustelut ovat ristiriitaisia, ne perustuvat valittajan mukaan todistusaineiston vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen, koska komissio ei kyennyt osoittamaan, että kyseisessä pysyvässä komiteassa käydyissä keskusteluissa vähintään yksi jäsenvaltio olisi osoittanut, että EFSAn teoreettisesti mainitsemat riskinhallintatoimenpiteet olivat realistisia se alueella.

154 Toiseksi valittaja väittää, että kun unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 236 kohdassa, että jäsenvaltioiden antaessa lupia kasvinsuojeluaineille niiden kansallisissa menettelyissä niiden tehtävänä on viime kädessä tutkia, onko niiden kansallisella tasolla vahvistamissa olosuhteissa käytännössä mahdollista toteuttaa kulkeutumista vähentäviä toimenpiteitä, se omaksui ristiriitaisen kannan ja rikkoi asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklaa.

155 Yhtäältä tämä arviointi on valittajan mukaan ristiriidassa valituksenalaisen tuomion 104 kohdan kanssa, jossa unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että komissio ”ei voi [tunnistaa] ’[turvallista]’ käyttötarkoitusta varmistamatta, että tässä yhteydessä toteutettavilla riskinhallintatoimenpiteillä voidaan tosiasiallisesti eikä teoriassa [pienentää] tunnistettua riskiä hyväksyttävälle tasolle”. Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin poikkesi sen mukaan valvontakriteeristä, jonka se oli itse määritellyt sen tarkistamiseksi, ovatko tällaiset toimenpiteet realistisia.

156 Toisaalta valittaja väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen kyseinen arviointi on ristiriidassa asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 3 ja 5 kohdan kanssa, joista ilmenee, että tehoaine voidaan hyväksyä vain, jos on osoitettu, että vähintään yhdellä kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavalla käyttötarkoituksella ei ole haitallisia vaikutuksia terveyteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön realistisissa käyttöolosuhteissa. Koska tätä näyttöä edellytetään kyseessä olevan tehoaineen hyväksynnän uusimiseksi, komissio ei voi tyytyä jättämään jäsenvaltioiden tehtäväksi tarkistaa myöhemmin markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisvaiheessa, ovatko riskinhallintatoimenpiteet realistisia ja tieteellisesti perusteltuja.

157 Komissio katsoo, että ensimmäisen valitusperusteen kolmas osa on perusteeton.

158 Ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 235 kohtaa on sen mukaan luettava kyseisen tuomion 144 kohdan valossa, jota valittaja ei ole arvostellut ja jossa unionin yleinen tuomioistuin totesi, ettei valittaja ollut yksilöinyt säännöstä, jolla komissiota kiellettäisiin pyytämästä esittelevän jäsenvaltion ja muiden jäsenvaltioiden myötävaikutusta EFSAn päätelmän julkaisemisen jälkeen, erityisesti pysyvässä komiteassa käytyjen keskustelujen yhteydessä.

159 Komission mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään selvästi ylittänyt jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kyseisessä komiteassa ilmaisemaa kantaa koskevien todisteiden kohtuullisen arvioinnin rajoja. Komissio väittää yhtäältä, että kun asetuksen N:o 1107/2009 4 ja 13 artiklaa

luetaan yhdessä, on niin, että pysyvän komitean antaessa myönteisen lausunnon tehoaineen hyväksynnän uusimisesta, kyseisessä lausunnossa on tunnistettava vähintään yksi ”turvallinen” käyttötarkoitus. Toisaalta komissio toteaa, että mainitun pysyvän komitean lokakuussa 2021 pidetyn kokouksen pöytäkirjasta, joka on vapaasti saatavilla, ilmenee nimenomaisesti, että yksi jäsenvaltio eli tässä tapauksessa Saksan liittotasavalta ilmaisi olevansa eri mieltä siitä, olivatko kulkeutumisen vähentämistoimenpiteet realistisia ja tieteellisesti perusteltuja. Komissio päättelee tästä, että unionin yleinen tuomioistuin saattoi katsoa, että muiden jäsenvaltioiden asiantuntijat olivat pitäneet – a contrario – näitä toimenpiteitä realistisina ja tieteellisesti perusteltuina. Vaikka komissio myöntää vastauskirjelmässään, että tällaiset perustelut eivät ilmene nimenomaisesti valituksenalaisen tuomion 235 kohdasta, se väittää lopuksi, että ne ilmenevät implisiittisesti mutta väistämättä kyseisen tuomion 223, 227, 232 ja 235 kohdasta.

160 Toiseksi valituksenalaisen tuomion 236 kohtaa koskevat väitteet perustuvat komission mukaan kyseisen kohdan ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön ja erityisesti 25.4.2024 annetun tuomion PAN Europe (Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi) (C-309/22 ja C-310/22, EU:C:2024:356) 83 kohdan virheelliseen tulkintaan.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

161 Aluksi on muistutettava, että – kuten valituksenalaisen tuomion 9 ja 227 kohdasta ilmenee – EFSAn vuoden 2018 päätelmän mukaan sypermetriinin käyttö merkitsi suurta riskiä käsitellyn alueen ulkopuolisille muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille, vaikka otettaisiin huomioon Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessmentin (Maisemaa ja riskinlieventämistekijöitä ekologisessa riskinarvioinnissa käsittelevä työryhmä) suuntaviivojen mukaiset toimenpiteet, joilla kulkeutumista vähennetään 95 prosentin tasolle saakka. EFSA katsoi näin ollen, että tämä suuri riski oli kriittinen ongelma-alue.

162 Kuten valituksenalaisen tuomion 12 ja 227 kohdassa täsmennetään, EFSA kuitenkin totesi vuoden 2019 lausunnossa, että ainoastaan käyttämällä riskinhallintatoimenpidettä, johon sisältyy torjunta-aineiden kulkeutumisen vähentäminen yli 95 prosenttia, voitiin katsoa, että muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten riskitaso oli alhainen, eli kun altistumista pellon ulkopuolisilla alueilla vähennetään tasoille, joiden suuruus on enintään 5,8 mg/ha pellon reunassa.

163 Kuten täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049 liitteestä I, jonka sanamuoto palautettiin mieleen tämän tuomion 41 kohdassa, lähinnä ilmenee, kun sypermetriiniä sisältäville kasvinsuojeluaineille on myönnetty lupa ulkona tehtäviä ruiskutuskäsittelyjä varten, on toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä kulkeutumisen vähentämiseksi siten, että altistuminen tehoaineelle on enintään 5,8 mg/ha alueilla, joita ei viljellä.

164 Valittaja väitti unionin yleisessä tuomioistuimessa muun muassa, ettei komissio ollut osoittanut kyseisten riskinhallintatoimenpiteiden realistisuutta, vaan se oli nojautunut yksinomaan tiettyjen jäsenvaltioiden väittämiin.

165 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi tämän väitteen valituksenalaisen tuomion 235 ja 236 kohdassa. Yhtäältä se katsoi kyseisen tuomion 235 kohdassa, että ”komissio ei [ollut] luottanut sokeasti joidenkin jäsenvaltioiden lausuntoihin”, vaan se oli täsmentänyt, ”että pysyvässä komiteassa oli tunnistettu turvallinen käyttötarkoitus, kun oli kyse sypermetriinin hyväksynnän uusimisesta”. Toisaalta se katsoi mainitun tuomion 236 kohdassa, että ”viime kädessä jäsenvaltioiden on tutkittava kansallisissa menettelyissään kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntämisen yhteydessä, ovatko tällaiset toimenpiteet käytännössä mahdollisia

olosuhteissa, jotka ne omalla tasollaan vahvistavat”. Se lisäsi kyseisessä 236 kohdassa, että ”jos nämä toimenpiteet ovat välttämättömiä, mutta osoittautuu, ettei niitä voida soveltaa käytännössä tai että niillä ei voida saavuttaa tietyn valmisteen, käytön tai viljelymaan osalta edellytettyä tulosta, sypermetriiniä sisältävää valmistetta ei yksinkertaisesti voida hyväksyä kansallisella tasolla”.

166 Kuten tämän tuomion 88 kohdassa muistutetaan, asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohdan mukaan tehoaine hyväksytään kyseisen asetuksen liitteen II mukaisesti, jos senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät kyseisen 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt vaatimukset, mainitussa liitteessä olevissa 2 ja 3 kohdassa vahvistetut hyväksymiskriteerit huomioiden.

167 Asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 2 ja 3 kohdasta ilmenee, että tätä hyväksyntää varten on muun muassa suljettava pois se, että kyseistä ainetta tai jäämiä sisältävällä kasvinsuojeluaineella on hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisella käytöllä, ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

168 Lisäksi kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohdan mukaan kyseisen 4 artiklan 1–3 kohdan säännöksiä katsotaan tehoaineen hyväksynnän osalta noudatetun, jos tämä on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

169 Kyseisen asetuksen 14 artiklan 1 kohdassa säädetään myös, että tehoaineen hyväksyntä uusitaan, jos 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien todetaan täyttyvän. Kyseisen 4 artiklan kriteerit katsotaan täytetyiksi, jos tämä on todettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

170 Tästä seuraa, että tehoaine voidaan hyväksyä tai sen hyväksyntä voidaan uusia vain, jos osoitetaan, että vähintään yhdellä kyseistä ainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavalla käyttötarkoituksella ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön realistisissa käyttöolosuhteissa.

171 Näin on myös silloin, kun tehoaineen hyväksynnän uusimiselle on asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklan, luettuna yhdessä sen 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan kanssa, mukaisesti asetettu edellytyksiä tai rajoituksia tai kun kyseisen asetuksen 24 artiklan mukaisesti suunnitellaan kyseisen tehoaineen korvaamista, kuten käsiteltävässä asiassa.

172 Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti totesi valituksenalaisen tuomion 104 kohdassa, erityisesti tästä syystä komissio ei voi riskinhallinnasta vastaavana tahona päätellä, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt kriteerit täyttyvät, kun tällainen päätelmä perustuu sellaisten riskinhallintatoimenpiteiden asettamiseen, joilla ei voida sulkea pois haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ja näin on erityisesti silloin, kun nämä toimenpiteet vaikuttavat epärealistisilta. Unionin yleinen tuomioistuin lisäsi myös perustellusti kyseisessä 104 kohdassa, että komissio ei voi päätellä käyttötarkoituksen olevan ”turvallinen” varmistumatta siitä, että tätä varten hyväksytyt riskinhallintatoimenpiteet mahdollistivat tosiasiallisesti – eivätkä ainoastaan teoriassa – tunnistetun riskin pienentämisen hyväksyttävälle tasolle.

173 Kuten valittaja perustellusti väittää, on niin, että vaikka unionin yleinen tuomioistuin muistutti valituksenalaisen tuomion 104 kohdassa lähinnä, että tehoaineen hyväksyminen edellyttää sitä, että komissio tarkistaa, että ainakin yhtä kyseistä ainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavaa käyttötarkoitusta voidaan pitää ”turvallisena”, kyseisen tuomion 235 ja 236 kohdasta ei ilmene, että unionin yleinen tuomioistuin olisi tarkistanut, että komissio olisi sypermetriinin hyväksynnän uusimiseksi tosiasiallisesti varmistunut siitä, että sypermetriinin tällainen käyttö on osoitettu realistisissa käyttöolosuhteissa siten, että muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta edellytetty riskinhallintataso saavutetaan.

174 Valituksenalaisen tuomion 235 kohdasta ilmenee päinvastoin, että komissio tyytyi toteamaan, että pysyvässä komiteassa oli tunnistettu ”turvallinen” käyttötarkoitus. Tämän osalta on todettava, että – toisin kuin komissio väittää – siitä, että yksi jäsenvaltio on todennut, että riskinhallintatoimenpiteet ovat epärealistisia, ei voida päätellä a contrario, että kasvinsuojeluaineen ”turvallinen” käyttö realistisissa käyttöolosuhteissa olisi todettu yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa, kyseisen komitean hyväksynnän uusimisesta antaman myönteisen lausunnon perusteella.

175 Valituksenalaisen tuomion 236 kohdasta ilmenee lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin noudatti komission kantaa, jonka mukaan komission hyväksymien riskinhallintatoimenpiteiden realistisuuden ja toteuttamiskelpoisuuden tarkistaminen kuuluu viime kädessä jäsenvaltioille näiden myöntäessä lupia sypermetriiniä sisältäville kasvinsuojeluaineille.

176 Antaessaan asetuksen N:o 1107/2009 unionin lainsäätäjän tarkoituksena tosin oli tehdä ero kyseisen asetuksen II luvussa säännellyn tehoaineiden hyväksymismenettelyn ja asetuksen III luvussa säännellyn kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyn välillä.

177 Lisäksi asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan jäsenvaltiot voivat antaa luvan tiettyä tehoainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle vain, jos se täyttää kyseisen asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset.

178 Toimivalta, joka jäsenvaltioille on annettu kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyvaiheessa, ei kuitenkaan voi vapauttaa komissiota varmistumasta tehoaineen hyväksynnän tai hyväksynnän uusimisen yhteydessä siitä, että vähintään yksi tällaisen tuotteen edustava käyttötarkoitus täyttää realistisissa käyttöolosuhteissa asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdan vaatimukset.

179 Kuten unionin yleinen tuomioistuin lähinnä katsoi valituksenalaisen tuomion 104 kohdassa, on niin, että kun riskinhallinnan yhteydessä väitetään, että kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen ”turvallinen” käyttötarkoitus on tunnistettu siten, että se mahdollistaa suunnitellun riskinhallintatason saavuttamisen, komissio ei näin ollen voi jättää tarkistamatta, että kyseinen käyttötarkoitus on realistisella tavalla asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdassa säädettyjen kriteerien mukainen.

180 Kuten valittaja totesi ja kuten myös julkisasiamies huomautti ratkaisuehdotuksensa 225 kohdassa, EFSAn vuoden 2019 lausunnossa korostetaan kuitenkin tältä osin, että toimenpiteen, jolla kulkeutumista vähennetään yli 95 prosenttia, tosiasiallinen täytäntöönpano on käytännössä merkittävä haaste (challenging in practice) muun muassa tuulen vaikutuksen ja viljelylohkojen pinnanmuodostuksen epäsäännöllisyyden vuoksi.

181 Kun unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi virheellisesti valittajan argumentaation, jolla pyrittiin kyseenalaistamaan komission toteamus, jonka mukaan pysyvässä komiteassa oli tunnistettu ”turvallinen” käyttö, se teki tuomiossaan oikeudellisen virheen. Ensimmäisen valitusperusteen kolmas osa on näin ollen hyväksyttävä.

182 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen ja kolmas osa on hyväksyttävä ja sen toinen osa on hylättävä.

***Toinen valitusperuste ja neljännen valitusperusteen toinen osa, jotka koskevat oikeudellisia virheitä ja ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista, kun on kyse tehoaineen hormonaalisia vaikutuksia koskevien tietojen puuttumisesta ja hakijan tarpeesta toimittaa lisätietoja tällaisten vaikutusten puuttumisesta***

*Asianosaisten lausumat*

183 Toisella valitusperusteellaan valittaja muistuttaa aluksi, että asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan mukaan tehoainetta, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, ei voida hyväksyä. Tämä niin sanottu poissulkemiskriteeri merkitsee sitä, ettei tällaisen aineen aiheuttamaa riskiä voida tehdä hyväksyttäväksi millään riskinhallintatoimenpiteellä. Valittaja väittää, että EFSA myönsi vuoden 2018 päätelmässään, että sypermetriini on hormonivälitteinen, mutta totesi samalla, että tietojen puuttumisen vuoksi se ei voinut ottaa kantaa mahdollisiin hormonaalisisiin haittavaikutuksiin. Se väittää myös esittäneensä unionin yleisessä tuomioistuimessa, että komissio ei voinut tällaisessa tilanteessa uusia kyseessä olevan tehoaineen hyväksyntää varsinkaan, kun useissa riippumattomissa tieteellisissä tutkimuksissa, joita ei ollut otettu huomioon riskinarvioinnissa, viitataan hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin.

184 Hylätessään tämän argumentaation valituksenalaisen tuomion 272, 273, 275 ja 276 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin teki valittajan mukaan useita oikeudellisia virheitä, rikkoi asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklaa ja loukkasi ennalta varautumisen periaatetta.

185 Valittaja arvostelee ensinnäkin unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 272 kohdassa esittämää arviointia, jonka mukaan tietojen puuttuminen ei välttämättä osoita, etteivät kyseisen asetuksen 4 artiklan kriteerit täyty. Se väittää, että ennalta varautumisen periaatteen nojalla epäilyt eivät missään tapauksessa voi koitua tehoaineen hyväksi. Jos ei ole näyttöä siitä, että tehoaine täyttää mainitun asetuksen 4 artiklassa vahvistetut edellytykset, sen hyväksyntä on evättävä sitäkin suuremmalla syyllä silloin, kun käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltainen epävarmuus koskee saman asetuksen liitteessä II olevassa 3 kohdassa tarkoitettua poissulkemiskriteeriä. Unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnissa jätettään valittajan mukaan näin ollen huomiotta 1.10.2019 annetun tuomion Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) 95 kohta.

186 Toiseksi valittaja väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 273 kohdassa esittämässä väittämässä, jonka mukaan komissio katsoi, että asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan viidennessä alakohdassa mainittu kriteeri täyttyi, koska oli ”epätodennäköistä, että sypermetriini olisi hormonaalinen haitta-aine”, jätetään huomiotta toimivallan jako EFSAlle tehtäväksi annetun tieteellisen riskinarvioinnin ja komissiolle kuuluvan riskinhallinnan välillä. Koska EFSA ei valittajan mukaan ole koskaan todennut, että on ”epätodennäköistä”, että sypermetriinillä olisi tällaisia ominaisuuksia, komissio ei voinut tehdä tällaista päätelmää esittämättä yksityiskohtaisia perusteluja tai tukeutumatta erilliseen

tieteelliseen asiantuntijalausuntoon. Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin katsoi myös virheellisesti valituksenalaisen tuomion 276 kohdassa, että komissiolla oli riskinhallinnasta vastaavana tahona laaja harkintavalta.

187 Kolmanneksi valittaja arvostelee valituksenalaisen tuomion 275 kohdassa esitettyä arviointia, jolla unionin yleinen tuomioistuin katsoi, ettei valittaja ollut osoittanut, että komissio oli tehnyt ilmeisen arviointivirheen katsoessaan, että asetuksen N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella 2018/605, liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan viidennessä alakohdassa tarkoitetut kriteerit eivät ”selvästi” täyttyneet. Se väittää yhtäältä, että mitään sen esittämiä todisteita ei tutkittu ennen tätä arviointia. Toisaalta on niin, että vaikka unionin yleinen tuomioistuin tarkasteli näitä seikkoja valituksenalaisen tuomion myöhemmissä kohdissa, se jakoi ne keinotekoisesti päättelynsä eri osiin. Valittajan mukaan unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä oli päinvastoin tutkia riidanalainen päätös kaikkien asiakirja-aineistoon sisältyvien seikkojen valossa. Kun unionin yleinen tuomioistuin tutki kutakin argumenttia erikseen, se jätti todellisuudessa harjoittamatta edes rajoitetusti valvontaansa, joka koski komission ja EFSAn suorittamaa tieteellistä riskinarviointia, mikä on ristiriidassa valituksenalaisen tuomion 56 kohdassa esitetyn periaatteellisen toteamuksen kanssa.

188 Valittaja väittää, että unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä oli siis tarkistaa yhtäältä, olivatko EFSA ja komissio tutkineet huolellisesti ja puolueettomasti kaikki merkitykselliset seikat, antamatta ratkaisevaa painoarvoa tehoaineen hyväksynnän uusimisen hakijan toimittamille tutkimuksille ja ottamalla asianmukaisesti huomioon riippumattomaan tieteelliseen kirjallisuuteen perustuvat tulokset ja erityisesti kumoamiskanteen 75 kohdassa mainitut kolmisenkymmentä tutkimusta 1.10.2019 annetun tuomion Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) 93 ja 94 kohdan mukaisesti. Se väittää toisaalta, että kyseiset tutkimukset huomioon ottaen unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä oli myös arvioida, oliko komission ”uskottavaa” päätellä tulleen osoitetuksi, että sypermetriinillä ei ollut minkäänlaisia haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen.

189 Valittaja muistuttaa väittäneensä neljännen valitusperusteensa toisessa osassa, että komission tehtävänä oli asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan muuttamisesta annetulla asetuksella 2018/605 käyttöön otettujen hormonaalisia haitta-aineita koskevien uusien kriteerien voimaantulosta lähtien pyytää hakijalta lisätietoja hyväksynnän uusimisesta. Tällainen toimenpide olisi mahdollistanut hyväksynnän uusimisen välttämisen, kun otetaan huomioon todettu tietojen puuttuminen, ja 1.10.2019 annetun tuomion Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) noudattamisen varmistamisen.

190 Valittaja väittää, että kun unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi tämän argumentaation, se loukkasi ennalta varautumisen periaatetta ja huolellisuusvaatimusta, jonka unionin tuomioistuin toi esiin 1.10.2019 antamansa tuomion Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) 92 kohdassa.

191 Yhtäältä unionin yleinen tuomioistuin loukkasi tätä periaatetta, kun se katsoi valituksenalaisen tuomion 357–359 kohdassa, että – toisin kuin 1.10.2019 annetun tuomion Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) taustalla olleessa asiassa käsiteltävässä asiassa – komissio oli päätellyt, ettei sypermetriinillä ollut haitallisia vaikutuksia, muttei sillä perusteella, että tiedot olivat riittämättömiä, vaan päinvastoin sillä perusteella, että oli epätodennäköistä, että kyseinen tehoaine olisi hormonaalinen haitta-aine. Valittajan mukaan EFSAn vuoden 2018 päätelmässä kuitenkin todettiin saatavilla olleiden tietojen riittämättömyys, eikä komissio ole esittänyt tieteellistä näyttöä, jonka perusteella tätä päätelmää voitaisiin lieventää. Näin ollen ennalta

varautumisen periaate edellytti joko hyväksynnän uusimatta jättämistä tai lisätietojen hankkimista ennen sen toteamista, että hormonaalisia haitta-aineita koskevat uudet kriteerit täyttyvät.

192 Toisaalta valittaja katsoo, että kun unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi sen argumentaation valituksenalaisen tuomion 361 ja 363 kohdassa, se otti kyseisen argumentaation huomioon vääristyneellä tavalla. Toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi, valittaja ei ole koskaan väittänyt, että hormonitoiminnan häiriöitä koskevat uudet vaatimukset eivät olisi asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklan f alakohdassa tarkoitettuja uusia vaatimuksia tai että 1.10.2019 annettu tuomio Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) kattaisi kaikki tilanteet, joissa vahvistavia tietoja koskeva pyyntö voidaan esittää. Se väitti ainoastaan, että koska nämä poissulkemiskriteeriä koskevat uudet vaatimukset olivat tiedossa vuodesta 2018 lähtien, toimivaltaisten viranomaisten olisi pitänyt pyytää viipymättä lisätietoja 1.10.2019 annetun tuomion Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) 92 kohdassa mainittujen asetuksen N:o 1107/2009 säännösten perusteella sen sijaan, että ne odottivat kolme vuotta lähettääkseen vahvistavia tietoja koskevan pyynnön hakijalle sypermetriinin hyväksynnän uusittuaan.

193 Komissio kiistää tämän argumentaation ja vaatii, että toinen valitusperuste ja neljännen valitusperusteen toinen osa hylätään perusteettomina.

*Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

194 Aluksi on muistutettava, että sypermetriinin hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen jättämispäivänä asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa säädettiin vain tehoaineen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien väliaikaisista arviointikriteereistä. Asetuksella 2018/605 otettiin kuitenkin käyttöön uusia kriteerejä, joita sovellettiin 10.11.2018 alkaen ja joita komission oli sovellettava kaikkiin tehoaineen hyväksynnän uusimismenettelyihin, mikäli komitea ei ollut vielä 10.11.2018 äänestänyt uusimista koskevasta asetusehdotuksesta.

195 Käsiteltävässä asiassa on kiistatonta, että komission velvollisuutena oli soveltaa kyseisiä uusia kriteerejä, koska pysyvälle komitealle ei ollut toimitettu asetusehdotusta edellä mainittuun päivään mennessä. Unionin yleinen tuomioistuin totesi lisäksi valituksenalaisen tuomion 258–262 kohdassa, että komissio oli tosiasiallisesti ottanut nämä uudet kriteerit huomioon antaessaan täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049, mitä valittaja ei ole kiistänyt.

196 Valittaja väitti kuitenkin unionin yleisessä tuomioistuimessa, että koska asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa mainitut kriteerit ovat ”poissulkemiskriteerejä”, tehoaine voidaan hyväksyä vain, jos sillä ei katsota olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Koska tietoja puuttui, kuten EFSA valittajan mukaan totesi vuoden 2018 päätelmässään, komissio ei voinut uusia sypermetriinin hyväksyntää päivänä, jona hormonitoiminnan häiriöitä koskevan arvioinnin uusia arviointikriteerejä sovellettiin, pyytämättä ensin uusinnan hakijalta lisätietoja. Valittaja toteaa lisäksi, että se, että komissio asetti täytäntöönpanoasetuksessa 2021/2049 kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassa pitämisen edellytykseksi sen, että hakija esittää kahden vuoden kuluessa kyseisen täytäntöönpanoasetuksen antamisesta ”vahvistavia tietoja”, osoittaa, ettei hakija ollut toimittanut hormonitoiminnan häiriöitä koskevan kattavan riskinarvioinnin edellyttämiä tietoja. Näin ollen ennalta varautumisen periaate ja 1.10.2019 annettu tuomio Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) huomioiden valittaja väitti, että komission olisi pitänyt joko pyytää kyseisiä tietoja ennen hyväksynnän uusimista tai kieltäytyä uusimasta sitä.

197 Koska unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi tämän argumentaation, valittaja arvostelee valituksenalaisen tuomion 272 kohdan toisessa virkkeessä esitettyä arviointia, jonka mukaan komissio katsoi perustellusti, että tietojen puuttuminen ei välttämättä merkinnyt sitä, etteivät asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan edellytykset täyttyneet. Valittajan mukaan on niin, että kun tietojen puuttuminen ja siten tieteellinen epävarmuus koskevat kyseisen asetuksen liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa mainittuja poissulkemiskriteerejä, epäily ei voi johtaa tehoaineen uusimisen hyväksymiseen.

198 Ensinnäkin pitää paikkansa, kuten valittaja lähinnä väittää, että valituksenalaisen tuomion 272 kohdan toiseen virkkeeseen sisältyvät perustelut ovat moniselitteisiä. Kun unionin yleinen tuomioistuin totesi, ettei tietojen puuttuminen ”välttämättä” merkinnyt sitä, etteivät asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan edellytykset täyttyneet, se antoi ymmärtää, että voi olla tilanteita, joissa tällainen tietojen puuttuminen johtaa vastakkaiseen päätelmään, täsmentämättä kuitenkaan näitä tilanteita. Tämän osalta on todettava, kuten julkisasiamies lähinnä teki ratkaisuehdotuksensa 105–107 kohdassa, että unionin yleisen tuomioistuimen kyseisen 272 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tekemästä viittauksesta valituksenalaisen tuomion 69–97 kohtaan ei voida päätellä, että se olisi esittänyt toteamuksia tavasta, jolla komission on arvioitava tietojen puuttumista, mukaan lukien käsiteltävän asian olosuhteissa.

199 On joka tapauksessa muistutettava, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan nojalla tehoaine voidaan hyväksyä vain, jos muun muassa kyseisen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan kyseistä ainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Kyseisen asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaan tällaisen tehoaineen hyväksynnän tai hyväksynnän uusijan hakijan on osoitettava, että tämä edellytys täyttyy (ks. vastaavasti tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, 78 ja 114 kohta). Tästä seuraa, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt täsmentää tietojen puuttumisen oikeudellista vaikutusta kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädettyjen hyväksymisedellytysten arvioinnissa.

200 Tässä tilanteessa valituksenalaisen tuomion 272 kohdan toisen virkkeen perustelut ovat riittämättömät, koska unionin yleinen tuomioistuin ei esittänyt selkeästi ja yksiselitteisesti noudattamaansa päättelyä siten, että asianosaiset voivat ymmärtää sen päätöksen perustelut ja että unionin tuomioistuin voi valvoa kyseisen päätöksen laillisuutta (ks. vastaavasti tuomio 4.10.2024, UPL Europe ja Indofil Industries (Netherlands) v. komissio, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 132 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

201 On kuitenkin muistutettava, että vaikka unionin yleisen tuomioistuimen esittämät perustelut olisivat unionin oikeuden vastaisia, tällainen oikeudenvastaisuus ei voi johtaa tuomion kumoamiseen, vaan perustelut on korvattava uusilla perusteluilla, jos tuomiolauselman tueksi on sellaisia muita perusteluja, että siitä ilmenevä lopputulos on perusteltu (tuomio 11.11.2021, Autostrada Wielkopolska v. komissio ja Puola, C-933/19 P, EU:C:2021:905, 58 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

202 Käsiteltävässä asiassa tilanne on tämä.

203 Kuten komissio perustellusti totesi, valittaja ei nimittäin ensinnäkään arvostele valituksenalaisen tuomion 101, 249, 274 ja 292 kohtaa. Se ei etenkään väitä, että unionin yleinen tuomioistuin olisi ottanut todistusaineiston huomioon vääristyneellä tavalla tai tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan lähinnä, että komissio saattoi riskinhallinnasta vastaavana tahona perustellusti päätellä EFSAn vuoden 2018 päätelmän ja esittelevän jäsenvaltion laatiman uusimista koskevaa arviointikertomusta koskevan luonnoksen, jotka mainitaan nimenomaisesti valituksenalaisen

tuomion 249 kohdan kuudennessa alakohdassa ja 274 kohdassa, perusteella, että vaikka sypermetriini voi olla hormonivälitteinen, yksi asetuksen N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella 2018/605, liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan viidennessä alakohdassa mainituista kumulatiivisista kriteereistä eli kriteeri, joka koskee ihmisten terveyteen kohdistuvaa haitallista vaikutusta, ei täyttynyt, joten oli epätodennäköistä, että sypermetriini olisi hormonaalinen haitta-aine.

204 Tämän jälkeen unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti valituksenalaisen tuomion 100 kohdassa, 276 kohdan ensimmäisessä virkkeessä ja 359 kohdassa, että asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa mainitut kriteerit ovat poissulkemiskriteereitä siinä mielessä, että tehoaine hyväksytään silloin, kun sillä ei katsota olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille.

205 Kuten julkisasiamies lähinnä totesi ratkaisuehdotuksensa 111–117 ja 140 kohdassa, tällaisen tehoaineen hyväksyminen ei nimittäin riipu näytöstä, jonka mukaan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ei ole, vaan kyseisen asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella 2018/605, liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan viidennessä ja kuudennessa alakohdassa esitettyjen kriteerien mukaisesti sitä vastoin mahdollisuudesta osoittaa, onko kyseisellä aineella hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, kun otetaan huomioon käytettävissä olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot. Tässä tilanteessa – ja kun otetaan huomioon tämän tuomion 203 kohdassa mieleen palautetut seikat –, se, että käytettävissä olevissa tieteellisissä tiedoissa, jotka ovat voineet olla tieteellisen arvioinnin kohteena, on puutteita, minkä vuoksi ei voida todeta, että tehoaineella on tällaisia vaikutuksia, ei ole esteenä sille annetun hyväksynnän uusimiselle, kuten unionin yleinen tuomioistuin lähinnä totesi valituksenalaisen tuomion 276 kohdassa.

206 Lopuksi on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin täydensi valituksenalaisen tuomion 309 kohdan toisessa virkkeessä kyseisen kohdan ensimmäiseen virkkeeseen sisältyviä perusteluja, jotka ovat samat kuin kyseisen tuomion 272 kohdan toisessa virkkeessä olevat perustelut, jotka on luettava saman tuomion 309 kohdan toinen virke huomioiden. Tältä osin on todettava, että valittaja ei riitauta kyseisen 309 kohdan toiseen virkkeeseen sisältyvää arviointia, jonka mukaan komissio oli katsonut perustellusti riidanalaisessa päätöksessä, että riskienhallinnasta vastaavan tahon oli arvioitava sitä, mitä tietoja puuttui, miten laajoja puutteet olivat ja mikä niiden merkitys oli, arvioijien niiden yleisten päätelmien valossa, joissa lausutaan lopullisesti siitä, olivatko tällaiset tietojen puuttumiset omiaan asettamaan kyseenalaisiksi päätelmät, jotka koskivat asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa tarkoitettua mahdollista ”turvallista” edustavaa käyttötarkoitusta.

207 Ennalta varautumisen periaatetta ei missään tapauksessa voida tietojen puuttuessa tulkita siten, että se poistaisi riskinhallinnasta vastaavalta taholta kaiken harkintavallan asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen kriteerien soveltamisessa, koska tämän tehtävänä on arvioida asianmukaisia toimenpiteitä, joilla riskiä voidaan pienentää hyväksyttävälle tasolle suhteellisuusperiaatetta noudattaen.

208 Toiseksi ja edellä esitetyn perusteella valittajan valituksenalaisen tuomion 273, 357 ja 358 kohdasta esittämät väitteet on hylättävä tehottomina, koska perustelut, joita ne koskevat, perustuvat kyseisen tuomion 101 ja 274 kohdassa esitettyihin perusteluihin, joita valittaja ei ole arvostellut. Kyseisen tuomion 359 kohtaa koskeva argumentti on hylättävä perusteettomana.

209 Kolmanneksi on hylättävä myös valittajan väitteet, jotka kohdistuvat valituksenalaisen tuomion 361 ja 363 kohtaan ja joiden mukaan unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt todeta, että komission tehtävänä oli pyytää sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijaa toimittamaan lisätietoja kyseisen aineen hormonaalisista vaikutuksista ennen täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049 antamista sen sijaan, että se katsoi, että tehty valinta pyytää kyseisen asetuksen antamisen jälkeen ja 15.12.2023 saakka täydentäviä vahvistavia tietoja kyseisistä vaikutuksista, jotta se ei lausuisi asiasta ilman riittäviä tieteellisiä tietoja ja jotta se noudattaisi ennalta varautumisen periaatetta, oli asetuksen mukainen.

210 Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti totesi valituksenalaisen tuomion 256, 257 ja 364 kohdassa valittajan tätä arvostelematta, täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012, sellaisena kuin se on muutettuna täytäntöönpanoasetuksella 2018/1659, 14 artiklan 1 a kohdasta ilmenee, ettei komissiolla ole velvollisuutta pyytää lisätietoja tarkistaakseen, noudatetaanko asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa mainittuja uusia kriteerejä, vaan sillä on ainoastaan mahdollisuus tähän.

211 Tästä seuraa, että toinen valitusperuste ja neljännen valitusperusteen toinen osa on hylättävä osittain tehottomina ja osittain perusteettomina.

### *Neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa, joka perustuu vahvistavia tietoja isomeerien myrkyllisyydestä koskevan toisen pyynnön väärinkäytösluonteisuuteen*

*Asianosaisten lausumat*

212 Neljännen valitusperusteen ensimmäisellä osalla valittaja arvostelee unionin yleisen tuomioistuimen arviointeja, jotka koskevat vahvistavia tietoja koskevaa toista pyyntöä, jonka komissio osoitti sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijalle ja joka koski kyseisen tehoaineen eri isomeerien suhteellista myrkyllisyyttä.

213 Valittajan mukaan asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännessä alakohdassa säädetään selvästi, että ”jos tehoaine on isomeerien seos, isomeeripitoisuuden suhteellinen osuus tai sen vaihteluväli on ilmoitettava” ja että ”kunkin isomeerin suhteellinen biologinen aktiivisuus sekä tehon että myrkyllisyyden osalta on raportoitava”. Tästä seuraa valittajan mukaan, että koska sypermetriinin eri isomeerien suhteellisesta myrkyllisyydestä ei ollut tietoja, hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen asiakirja-aineisto oli puutteellinen. EFSA sitä paitsi toi esiin tämän tietojen puuttumisen päätelmässään todetessaan, että ”eri isomeerien suhteellisesta myrkyllisyydestä ei ole annettu tietoja, vaikka tätä edellytetään (tietojen puutteellisuus)”. Asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan mukaan tehoaineen hyväksyntä tai hyväksynnän uusiminen voidaan kuitenkin myöntää ainoastaan täydellisen asiakirja-aineiston perusteella, paitsi poikkeustapauksissa, joissa puuttuvia tietoja pidetään vahvistavina tietoina, joita tarvitaan ainoastaan päätöstä kohtaan tunnetun luottamuksen lisäämiseksi.

214 Valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki useita oikeudellisia virheitä hylätessään valittajan esittämät väitteet.

215 Ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 342 ja 347 kohtaan sisältyvässä arvioinnissa, jonka mukaan vahvistavia tietoja voitiin pyytää asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklan f alakohdan perusteella, on sen mukaan kolme oikeudellista virhettä. Kyseinen säännös ei koske lisätietopyyntöjä, jotka

koskevat tietoja, jotka on asetuksen N:o 283/2013 nojalla toimitettava hyväksymistä varten toimitettavassa asiakirja-aineistossa. Toisin sanoen sitä ei sovelleta tilanteisiin, joissa asiakirja-aineisto on puutteellinen ja jotka kuuluvat asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan soveltamisalaan. Jos oletetaan, että kyseisen asetuksen 6 artiklan f alakohta on sovellettavissa, unionin yleinen tuomioistuin ei valittajan mukaan selitä, millä tavoin vuonna 2019 julkaistu EFSAn ohjeasiakirja, joka on esitetty pelkkänä apuna hyväksynnän hakijoille, olisi kyseisen 6 artiklan f alakohdassa tarkoitettu uusi vaatimus. Valittaja toteaa lopuksi, että unionin yleinen tuomioistuin rajoitti virheellisesti valvontaansa siihen, ettei komissio ollut tehnyt arviointivirhettä, vaikka kyse oli kyseisen 6 artiklan f alakohdan tulkintaa koskevasta kysymyksestä.

216 Toiseksi valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin otti asiakirja-aineiston huomioon vääristyneellä tavalla katsoessaan valituksenalaisen tuomion 343 kohdassa, ettei EFSAn toteamuksen, jonka mukaan lisätietoja olisi pitänyt toimittaa, ja komission riidanalaisessa päätöksessä esittämän kannan, jonka mukaan asiakirja-aineisto oli täydellinen, välillä ollut ristiriitaa. Se väittää, että se, että asiakirja-aineistosta puuttuu sovellettavassa lainsäädännössä edellytettyjä tietoja, estää väistämättä sen, että sitä voitaisiin pitää täydellisenä, ja että on virheellistä väittää, kuten unionin yleinen tuomioistuin teki valituksenalaisen tuomion 346 kohdassa, että EFSA olisi ainoastaan pyytänyt tarkempia tietoja.

217 Valittaja väittää kolmanneksi, että unionin yleinen tuomioistuin otti myös sen argumentaation huomioon vääristyneellä tavalla, kun se katsoi valituksenalaisen tuomion 345 kohdassa, että asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännen alakohdan rikkomista koskeva argumentti oli liian myöhään esitettynä jätettävä tutkimatta, vaikka tämä argumentti oli esitetty valittajan sisäistä uudelleentarkastelua koskeneessa pyynnössä ja toistettu sen kumoamiskanteen 89 kohdassa.

218 Komissio kiistää nämä argumentit.

219 Se katsoo ensisijaisesti, että valittajan väitteet on jätettävä tutkimatta, koska niiden lähtökohtana on se, että valittaja väitti ensimmäisessä oikeusasteessa, että hakija ei ollut maininnut kunkin isomeerin biologista aktiivisuutta, mistä asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännessä alakohdassa säädetään. Valittaja ei kiistä sitä, että tämä argumentti esitettiin vasta vastausvaiheessa. Komissio kuitenkin myöntää vastauskirjelmässään, että jo kumoamiskanteen 89 kohdassa todettiin, että hakija ei ollut maininnut kunkin isomeerin biologista aktiivisuutta asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti. Se väittää kuitenkin, että – toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi – valittaja ei valituksenalaisen tuomion 337 kohtaan viitatessaan osoittanut riittävän läheistä yhteyttä kyseisen argumentin ja sen sisäistä uudelleentarkastelua koskeneessa pyynnössään esittämien väitteiden välillä. Komissio kehottaa näin ollen unionin tuomioistuinta korvaamaan valituksenalaisen tuomion 345 kohdan perustelut omillaan, sillä valittajan väite on jätettävä tutkimatta toisen oikeudellisen perusteen vuoksi, koska se on esitetty liian myöhään ja koska se ei perustu unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 84 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin asian käsittelyn aikana esille tulleisiin seikkoihin.

220 Komissio katsoo joka tapauksessa, että valittajan argumentaatio on perusteeton.

221 Komissio myöntää ensinnäkin asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklan f alakohdan tulkinnasta, ettei kyseinen säännös koske lisäpyyntöjä, jotka koskevat tietoja, jotka hyväksyntää varten toimitettavassa asiakirja-aineistossa on oltava. Kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi

valituksenalaisen tuomion 343 kohdassa, tämä seikka ei komission mukaan kuitenkaan ole ristiriidassa sen riidanalaisessa päätöksessä ilmaistun kannan kanssa, jonka mukaan asiakirja-aineisto oli toimitettu täydellisenä. Yhtäältä nimittäin asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklan f alakohdassa annetaan komissiolle mahdollisuus pyytää täydentäviä vahvistavia tietoja, kun arviointimenettelyn aikana on esitetty uusia vaatimuksia. Toisaalta valituksenalaisen tuomion 341 ja 346 kohdasta ilmenee, että asiakirja-aineiston toimittamishetkellä missään suuntaviivoissa ei täsmennetty, miten isomeerejä oli arvioitava ja otettava huomioon, ja tietojen puuttuminen ilmeni vasta sen jälkeen, kun EFSA oli antanut vuoden 2019 suuntaviivat. Tästä seuraa, että hakija oli hyväksyntää varten toimitettavia asiakirjoja jättäessään toimittanut isomeerien osalta edellytetyt tiedot täydellisinä.

222 Lisäksi komissio väittää 6.5.2021 annetun tuomion Bayer CropScience ja Bayer v. komissio (C-499/18 P, EU:C:2021:367) 69 kohdan perusteella, että EFSAn uudet suuntaviivat merkitsivät välttämättä asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklan f alakohdassa tarkoitettua uutta teknistä tietämystä riippumatta niiden alkuperästä tai asiakirjasta, jossa ne vahvistetaan.

223 Kuten valituksenalaisen tuomion 342 kohdasta ilmenee, toisin kuin valittaja väittää, unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään tyytynyt toteamaan, ettei komissio ollut tehnyt ilmeistä arviointivirhettä. Se tarkisti myös, ettei komissio ollut rikkonut sovellettavia menettelysääntöjä.

224 Toiseksi komissio toteaa, että valituksenalaisen tuomion 343 kohdasta esitetyssä arvostelussa toistetaan olennaisilta osin saman tuomion 341 ja 346 kohtaan jo kohdistettu arvostelu, ja se on samoista syistä hylättävä. Komissio lisää, että valittaja ei ole esittänyt mitään sellaista seikkaa, joka tukisi sen muita väitteitä.

*Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

225 Siltä osin kuin on ensinnäkin kyse valittajan väitteestä, joka koskee valituksenalaisen tuomion 345 kohtaa, jossa unionin yleinen tuomioistuin jätti tutkimatta valittajan argumentin, joka koski asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan rikkomista, sillä perusteella, että se oli esitetty vasta vastauskirjelmässä, on muistutettava, että kun valittaja vetoaa siihen, että sen omat argumentit on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, sen on SEUT 256 artiklan, Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 58 artiklan ensimmäisen kohdan ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 168 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti ilmoitettava täsmällisesti ne seikat, jotka on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, ja näytettävä toteen ne arviointivirheet, joiden vuoksi unionin yleinen tuomioistuin on sen mukaan päätynyt tällaiseen vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen (ks. vastaavasti tuomio 13.7.2023, komisiso v. CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, 212 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

226 Käsiteltävässä asiassa tilanne on tämä.

227 Kuten valittaja väitti ja kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 80 kohdassa, sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön 44 kohdasta ja kumoamiskanteen 89 kohdasta ilmenee selvästi, että valittaja oli nimenomaisesti väittänyt, että vahvistavia tietoja koskeva toinen pyyntö, joka koski sypermetriinin eri isomeerien suhteellista myrkyllisyyttä, oli asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännessä alakohdassa asetetun vaatimuksen vastainen.

228 Tästä seuraa, että kun unionin yleinen tuomioistuin jätti valituksenalaisen tuomion 345 kohdassa tutkimatta valittajan argumentin, joka koski asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännen alakohdan rikkomista, sillä perusteella, että se esitettiin vasta vastausvaiheessa, se otti valittajan argumentaation huomioon vääristyneellä tavalla.

229 Tämä vääristyneellä tavalla huomioon ottaminen ei kuitenkaan yksinään riitä valituksenalaisen tuomion kumoamiseen, koska unionin yleinen tuomioistuin joka tapauksessa tutki tämän argumentin aineellisesti ja hylkäsi sen sillä perusteella, että – kuten valituksenalaisen tuomion 346 kohdasta ilmenee – isomeerit oli todella otettu huomioon, mutta EFSA oli katsonut tarpeelliseksi saada tarkempia tietoja ja todennut, että tiedot olivat puutteelliset.

230 Vaikka unionin yleinen tuomioistuin tutki aineellisesti kyseisen argumentin, sen valituksenalaisen tuomion 346 kohdassa esittämien perustelujen perusteella on kuitenkin mahdotonta ymmärtää, miten se tosiasiallisesti vastasi mainittuun argumenttiin.

231 On nimittäin muistutettava, että asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännessä alakohdassa, jossa vahvistetaan tehoaineita koskevat tietovaatimukset, jotka on sisällytettävä hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista varten toimitettavaan asiakirja-aineistoon, säädetään, että ”jos tehoaine on isomeerien seos, isomeeripitoisuuden suhteellinen osuus tai sen vaihteluväli on ilmoitettava. Kunkin isomeerin suhteellinen biologinen aktiivisuus sekä tehon että myrkyllisyyden osalta on raportoitava.”

232 Kuten muun muassa täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049 johdanto-osan 13 perustelukappaleesta ilmenee, sypermetriini on kahdeksan isomeerin seos. Näin ollen sen hyväksynnän uusimisen hakijoiden toimittamassa asiakirja-aineistossa oli oltava asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännessä alakohdassa säädetyt tiedot.

233 Näin ollen pelkästään se unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 346 kohdassa toteama seikka, että isomeerit on ”otettu huomioon” – riippumatta tämän ilmaisun täsmällisestä ulottuvuudesta, kuten julkisasiamies korosti ratkaisuehdotuksensa 94 ja 95 kohdassa –, ei voi merkitä sitä, että sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijat olisivat ilmoittaneet isomeeripitoisuuden suhteellisen osuuden tai sen vaihteluvälin tai että ne olisivat maininneet uusimista varten toimitettavissa asiakirja-aineistoissaan kunkin isomeerin suhteellisen biologisen aktiivisuuden sekä kyseisen tehoaineen tehon että myrkyllisyyden kannalta.

234 Tämä arviointi on sitäkin perustellumpi, koska yhtäältä – kuten unionin yleinen tuomioistuin itse totesi valituksenalaisen tuomion 343 kohdassa – EFSAn vuoden 2018 päätelmässä todettiin, ettei yksittäisistä isomeereistä ollut toimitettu mitään erityistä toksikologista tutkimusta, joten niiden suhteellisesta myrkyllisyydestä ei ollut mahdollista tehdä minkäänlaista päätelmää.

235 Toisaalta – kuten komissio lähinnä muistutti riidanalaisessa päätöksessä – ”vahvistavia tietoja”, jotka tehoaineen hyväksynnän uusimisen hakijoiden oli toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja EFSAlle 15.12.2023 mennessä, koskeva toinen pyyntö, joka sisältyy täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049 liitteeseen I, koski ”sypermetriinin yksittäisten isomeerien ja erityisesti enantiomeerin (1S-cis-αR) suhteellista myrkyllisyyttä”. Tällä pyynnöllä voitiin vain osoittaa, että näiden yksittäisten isomeerien suhteellista myrkyllisyyttä koskevat tiedot eivät vielä sisältyneet asiakirja-aineistoon, jonka kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimisen hakijat olivat toimittaneet, kuten EFSA totesi vuoden 2018 päätelmässään.

236 Vaikka on totta, ettei EFSA ollut vielä antanut suuntaviivoja tietojen yksilöimisestä hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen jättämisajankohtana, on todettava – kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 83 kohdassa –, että asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljänteen alakohtaan perustuvaan velvollisuuteen ei liity mitään lykkäävää ehtoa, joka koskisi muun muassa tällaisten suuntaviivojen antamista ensin.

237 Koska ei ollut osoitettu, että sypermetriinin isomeerien suhteellista myrkyllisyyttä koskevat tiedot, joita kuitenkin edellytetään asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännen alakohdan nojalla, sisältyivät sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijoiden toimittamiin asiakirjoihin, unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti valituksenalaisen tuomion 342 ja 347 kohdassa, että komissio saattoi perustellusti pitää näitä tietoja pelkkinä asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklan f alakohdassa tarkoitettuina täydentävinä vahvistavina tietoina. Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 88 kohdassa, tämä säännös ei voi kattaa tietoja, joiden on sisällyttävä tehoaineen hyväksynnän uusimiseksi toimitettuihin asiakirjoihin.

238 Tästä seuraa, että neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa on hyväksyttävä.

### *Kolmas valitusperuste, joka perustuu EFSAn toteamien muiden tietojen puuttumisten huomiotta jättämiseen*

*Asianosaisten lausumat*

239 Kolmannella valitusperusteella valittaja arvostelee unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 309, 310, 312 ja 313 kohdassa esittämiä arviointeja.

240 Valittaja väittää aluksi, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se katsoi valituksenalaisen tuomion 309 kohdassa, että tietojen puuttuminen ei välttämättä merkinnyt sitä, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan kriteerit eivät täyttyneet. Koska EFSA oli todennut 24 tietoja koskevaa puutetta, jotka valittaja oli nimenomaisesti maininnut kumoamiskanteessaan, tällainen arviointi on valittajan mukaan ristiriidassa kyseisen asetuksen taustalla olevan ennalta varautumisen periaatteen ja siinä säädetyn todistustaakan jaon kanssa. Kun otetaan huomioon puuttuvien tietojen määrä ja luonne, sypermetriinin hyväksynnän uusiminen ilman lisätietoja oli valittajan mukaan ilmeinen arviointivirhe.

241 Valittaja väittää tämän jälkeen, että unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi virheellisesti sen argumentaation merkityksen, kun se totesi valituksenalaisen tuomion 310 kohdassa, että valittaja oli sekoittanut keskenään esittelevälle jäsenvaltiolle toimitetun asiakirja-aineiston täydellisyyden tosiseikkojen kannalta ja tietojen puuttumisen, jonka EFSA voi todeta riskinarvioinnissaan. Valittajan mukaan on niin, että kun hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen asiakirja-aineistossa ei ole tietoja, jotka hakijan on toimitettava, asianomaista tehoainetta ei voida arvioida täysimääräisesti, minkä vuoksi komissio ei voi uusia sen hyväksyntää.

242 Lopuksi valittaja väittää, että kun unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 312 kohdassa, ettei valittaja ollut ilmoittanut, miten komission olisi pitänyt useiden tietojen puuttumisen vuoksi todeta, etteivät asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan kriteerit täyttyneet, ja kieltäytyä sypermetriinin hyväksynnän uusimisesta, se käänsi todistustaakan kyseisen asetuksen systematiikan vastaisesti. Valittajan mukaan unionin yleinen tuomioistuin oletti, että kyseiset kriteerit täyttyivät, ja asetti näin valittajalle todistustaakan osoittaa, että näin ei ollut. Tällainen lähestymistapa merkitsisi kuitenkin sitä, että valittajalta vaadittiin näyttöä tosiseikoista, joita on

lähtökohtaisesti mahdotonta näyttää toteen, koska tietojen puuttuminen viittaa tieteelliseen tietämyksen puuttumiseen, mikä estää kyseisten kriteerien noudattamisten arvioinnin. Valittaja väittää päinvastoin osoittaneensa menettelyn aikana, että tämä lainsäädäntöön perustuvia ja pakollisia seikkoja koskevien tietojen puuttuminen merkitsi lähtökohtaisesti sitä, että oli mahdotonta katsoa, että kyseisiä kriteerejä oli noudatettu, mikä herätti vakavia epäilyjä täytäntöönpanoasetuksen 2021/2049 lainmukaisuudesta. Samasta syystä valittaja pitää tehottomana oikeuskäytäntöä, johon valituksenalaisen tuomion 313 kohdassa viitataan ja jonka mukaan ennalta ehkäisevä toimenpide ei voi perustua riskiä koskevaan puhtaasti hypoteettiseen lähestymistapaan, koska jos tietoja, joita unionin lainsäätäjä pitää kuitenkin tarpeellisina, ei ole, kysymys ei ole riskin ”hypoteettisuudesta” vaan siitä, voidaanko riski edes yksilöidä ja voidaanko sitä siten hallita.

243 Komissio vaatii, että kolmas valitusperuste todetaan osittain tehottomaksi ja osittain perusteettomaksi.

*Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

244 Valittajan väitteestä, joka koskee unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 309 kohdassa esittämää arviointia, on todettava, että kyseisen 309 kohdan ensimmäinen virke, joka on identtinen kyseisen tuomion 272 kohdan toisen virkkeen kanssa, on myös tämän tuomion 198 kohdassa todetulla tavalla moniselitteinen. Tästä seuraa, että tämä arviointi on samoista syistä puutteellisesti perusteltu.

245 Kuten tämän tuomion 206 kohdassa jo korostettiin, unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin täydensi kyseisen tuomion 309 kohdan ensimmäiseen virkkeeseen sisältyviä perusteluja toteamalla kyseisen kohdan toisessa virkkeessä, että komissio oli perustellusti katsonut riidanalaisessa päätöksessä, että riskienhallinnasta vastaavan tahon oli arvioitava sitä, mitä tietoja puuttui, miten laajoja puutteet olivat ja mikä niiden merkitys oli, arvioijien niiden yleisten päätelmien valossa, joissa lausutaan lopullisesti siitä, olivatko tällaiset tietojen puuttumiset omiaan asettamaan kyseenalaisiksi päätelmät, jotka koskivat asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa tarkoitettua mahdollista turvallista edustavaa käyttötarkoitusta.

246 Valittaja ei kuitenkaan riitauta valituksenalaisen tuomion 309 kohdan toisessa virkkeessä esitettyjä perusteluja.

247 Se ei myöskään esitä mitään täsmällistä väitettä valituksenalaisen tuomion 314 kohdasta, jossa unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että pelkästään sen perusteella, että ”lukuisia tietoja puuttui”, ei voitu päätellä, etteivät asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan kriteerit täyttyneet, koska komissio voi riskinhallinnasta vastaavana tahona arvioida tapauskohtaisesti ennalta varautumisen periaatetta noudattaen, voivatko kyseiset kriteerit täyttyä tietyn tehoaineen osalta tietojen mahdollisesta puuttumisesta huolimatta.

248 Kuten tämän tuomion 207 kohdassa todettiin, ennalta varautumisen periaatetta ei voida kaikissa tapauksissa tietojen puuttuessa tulkita siten, että se poistaisi riskinhallinnasta vastaavalta taholta kaiken harkintavallan asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen kriteerien soveltamisessa, koska sen tehtävänä on arvioida asianmukaisia toimenpiteitä, joilla riskiä voidaan pienentää hyväksyttävälle tasolle suhteellisuusperiaatetta noudattaen.

249 Näin on sitäkin suuremmalla syyllä, koska EFSA ei pitänyt riskinarvioinnissaan kyseessä olevaa tietojen puuttumista kriittisenä ongelma-alueena eikä – kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 67 kohdassa – esteenä sille, että kyseessä oleva tehoaine katsotaan vaarattomaksi.

250 Tässä tilanteessa tämän tuomion 82 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaisesti – ja kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti katsoi valituksenalaisen tuomion 312 kohdassa – valittajan tehtävänä oli osoittaa, miten ”lukuisten tietojen puuttumisen”, johon vedottiin, olisi väistämättä pitänyt johtaa siihen, että komissio toteaa, etteivät asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan kriteerit täyttyneet, ja kieltäytyä sypermetriinin hyväksynnän uusimisesta.

251 Tästä seuraa, että kolmas valitusperuste on hylättävä.

### *Viides valitusperuste, joka perustuu hakijan esittämän edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyden tutkimatta jättämiseen*

#### *Asianosaisten lausumat*

252 Viidennellä valitusperusteellaan valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki useita oikeudellisia virheitä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 3 ja 5 kohdan tulkinnassaan, kun se hylkäsi valittajan argumentaation, jonka mukaan sypermetriini voitiin hyväksyä vain sillä edellytyksellä, että kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyttä on arvioitu.

253 Valittaja moittii unionin yleistä tuomioistuinta ensinnäkin siitä, että se tulkitsi valituksenalaisen tuomion 418 kohdassa virheellisesti kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohtaa, kun se katsoi, ettei kyseisen säännöksen tarkoituksena ollut ulottaa kyseisen 4 artiklan 1–3 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia koskemaan kasvinsuojeluaineita niiden yhdessä tai useammassa edustavassa käyttötarkoituksessa. Se väittää, että mainitun asetuksen 4 artiklan 5 kohdassa edellytetään sitä vastoin, että vähintään yksi asianomaista tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustava käyttötarkoitus on asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdassa säädettyjen kriteerien mukainen, jotta kyseisen aineen voidaan katsoa täyttävän nämä vaatimukset. Se lisää, että nämä kriteerit koskevat itse kasvinsuojeluaineita eivätkä pelkästään kyseistä tehoainetta. Näin ollen siltä osin kuin kyseisen asetuksen liitteessä II olevassa 3 kohdassa vahvistetuilla kriteereillä konkretisoidaan sen 4 artiklan 1–3 kohdassa vahvistettuja kriteerejä ja pannaan ne täytäntöön, niitä sovelletaan myös edustavaan käyttötarkoitukseen. Komission on sen mukaan siis ennen tehoaineen hyväksynnän uusimista varmistuttava siitä, ettei edustavalla käyttötarkoituksella ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen.

254 Toiseksi valittaja katsoo, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 421 ja 424 kohdassa ristiriitaisesti ja puutteellisesti päätellen, että kyseisen tuomion 418 kohdassa esitettyä arviointia ei voida ymmärtää siten, että siinä annettaisiin komissiolle lupa uusia sellaisen tehoaineen hyväksyntä, jota sisältävä ainoa testattu kasvinsuojeluaine on myrkyllinen pitkällä aikavälillä, koska unionin lainsäätäjä on säätänyt, että kasvinsuojeluaineen ainesosien kumulatiiviset vaikutukset on otettava huomioon sekä tehoaineiden hyväksynnän uusimisen että kasvinsuojeluaineiden hyväksynnän yhteydessä. Se väittää, ettei unionin yleinen tuomioistuin täsmentänyt, miten komissio saattoi varmistua siitä, ettei edustava käyttötarkoitus ole

myrkyllinen pitkällä aikavälillä, jos siihen ei sovelleta asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdassa eikä kyseisen asetuksen liitteessä II olevassa 3 kohdassa vahvistettuja kriteereitä.

255 Kolmanneksi valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen ja jätti huomiotta todistustaakan jaon, kun se katsoi valituksenalaisen tuomion 427 kohdassa, ettei valittaja ollut esittänyt mitään todisteita, jotka olisivat omiaan herättämään ”uskottavia epäilyjä” komission riidanalaisessa päätöksessä tekemän sen arvioinnin laillisuudesta, jonka mukaan sypermetriini ei yhdessä sen edustavassa käyttötarkoituksessa ollut millään tavoin karsinogeeninen tai pitkällä aikavälillä myrkyllinen.

256 Yhtäältä unionin yleinen tuomioistuin viittasi valittajan mukaan virheellisesti siihen, että pelkästään kyseinen tehoaine ei ollut karsinogeeninen tai pitkällä aikavälillä myrkyllinen, vaikka kysymys koski hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen yhteydessä käytettyä formulaatiota eli kasvinsuojeluainetta ”Sypermetriini 500 EC”, joka sisältää muita ainesosia kuin pelkästään kyseisen tehoaineen ja jonka pitkän aikavälin myrkyllisyyden puuttuminen oli varmistettava.

257 Toisaalta valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin käänsi todistustaakan ja jätti siten huomiotta asetuksen N:o 1107/2009 systematiikan ja sen taustalla olevan ennalta varautumisen periaatteen. Valittajan mukaan sen tehtävänä ei ollut osoittaa, ettei edustava käyttötarkoitus ollut myrkyllinen pitkällä aikavälillä. Hyväksynnän uusimisen hakijan on sen mukaan sitä vastoin esitettävä tämä näyttö. Tällaisen arvioinnin puuttuminen riittää valittajan mukaan herättämään vakavia epäilyjä tähän edustavaan käyttötarkoitukseen sisältyvän tehoaineen hyväksynnän uusimista koskevan päätöksen laillisuudesta. Komission tehtävänä oli näin ollen osoittaa, että tällainen arviointi oli todella tehty, mitä se ei riidanalaisessa päätöksessä tehnyt. Valittaja katsoo näin ollen, että kun unionin yleinen tuomioistuin oletti, ettei edustava käyttötarkoitus ollut pitkällä aikavälillä myrkyllinen, se vaati valittajaa esittämään vastanäyttöä, vaikka valmisteelle ”Sypermetriini 500 EC” ei ollut tehty minkäänlaisia pitkän aikavälin myrkyllisyyttä koskevia testejä, mikä merkitsisi sitä, että valittajalta vaadittiin näyttöä, jota oli mahdotonta esittää.

258 Neljänneksi valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki useita oikeudellisia virheitä, kun se hyväksyi valituksenalaisen tuomion 428–433 kohdassa komission argumentaation, jonka mukaan valmisteen ”Sypermetriini 500 EC” pitkän aikavälin myrkyllisyyttä ei ollut tarpeen arvioida, koska sen kustakin ainesosasta oli toimitettu käyttöturvallisuustiedotteet, jotka oli arvioitu uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen luottamuksellisessa osassa, ja koska esittelevä jäsenvaltio, EFSA tai yleisö eivät olleet esittäneet mitään kyseisen tuotteen pitkän aikavälin myrkyllisyyttä koskevia huolenaiheita.

259 Valittaja katsoo ensinnäkin, että valituksenalaisen tuomion 428 kohdassa esitetty arviointi, jonka mukaan komissio saattoi katsoa, että valmisteen ”Sypermetriini 500 EC” pitkän aikavälin myrkyllisyys ei ollut ”ongelma”, koska esittelevä jäsenvaltio tai EFSA eivät olleet ilmaisseet huoltaan, perustuu samanaikaisesti sekä todistustaakan kääntämiseen että virheelliseen olettamaan siitä, että pitkän aikavälin myrkyllisyyden puuttumista koskeva vaatimus koskisi ainoastaan tehoainetta. Se väittää, että tällaista vaatimusta sovelletaan myös edustavaan käyttötarkoitukseen. Se muistuttaa tältä osin, että EFSA totesi vuoden 2018 päätelmässään ensimmäisestä kriittisestä ongelma-alueesta, että sypermetriinin teknisen spesifikaation – eli tehoaineen ja valmistusprosessista johtuvien epäpuhtauksien, joita esiintyy kyseistä tehoainetta sisältävissä tuotteissa – genotoksisuutta ei voitu sulkea pois, mikä koskee suoraan edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyttä.

260 Toiseksi valittaja väittää, että valituksenalaisen tuomion 429 kohdassa esitetty arviointi, jonka mukaan komissio ei ollut velvollinen tekemään omaa täydentävää arviointiaan, koska yhtäältä valmiste ”Sypermetriini 500 EC” oli jo saanut myyntiluvan ja koska toisaalta jäsenvaltiot tai EFSA eivät olleet ilmoittaneet mahdollisista ongelmista, perustuu useisiin virheisiin ja johtaa epäjohdonmukaisiin seurauksiin. Se väittää erityisesti, että aiempien kansallisten lupien olemassaolo ei voi vapauttaa komissiota velvollisuudesta tarkistaa itse, täyttääkö tuote asetuksen N:o 1107/2009 vaatimukset.

261 Ensinnäkään se, että viranomaiset tai arviointilaitokset eivät ole ilmoittaneet ongelmasta, ei valittajan mukaan vapauta komissiota sen velvollisuudesta itse tarkistaa ongelman olemassaolo erityisesti silloin, kun tämä ilmoittamatta jättäminen johtuu sellaisten tutkimusten puuttumisesta, joiden avulla mahdollinen riski voidaan tunnistaa. Seuraavaksi argumenttia, jonka mukaan jäsenvaltiot olisivat välttämättä tarkistaneet, ettei kyseessä oleva tuote ole myrkyllinen pitkällä aikavälillä, ei sen mukaan voida ottaa tutkittavaksi, koska komissio esitti sen liian myöhään vastausvaiheessa. On joka tapauksessa niin, että tällaisella argumentilla ei vaikuta olevan merkitystä, koska tällaisen tarkistuksen tarve todettiin selvästi vasta 1.10.2019 annetun tuomion Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) perusteella ja koska vaatimus on jäänyt suurelta osin soveltamatta jäsenvaltioiden tasolla. Valittaja lisää lopuksi, että jos valmistetta ”Sypermetriini 500 EC” koskevat tällaiset testit olisi tehty ja toimitettu jäsenvaltioille, ne olisi myös toimitettu esittelevälle jäsenvaltiolle ja EFSAlle tehoaineen hyväksynnän uusimisen yhteydessä, mitä ei tapahtunut.

262 Valittaja väittää lisäksi, että unionin yleisen tuomioistuimen päättely johtaa epäjohdonmukaisiin seurauksiin. Se merkitsisi nimittäin sitä, että komissio voisi olettaa, että edustava käyttötarkoitus täyttää kaikki asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdassa säädetyt kriteerit, kun yksikään jäsenvaltio ei ole esittänyt varauksia koostumukseltaan samanlaisen kasvinsuojeluaineen hyväksynnän yhteydessä. Tällainen olettama merkitsisi valittajan mukaan sitä, että tehoaineen katsottaisiin sen hyväksynnän uusimisen yhteydessä täyttävän kyseiset kriteerit kyseisen 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Näin ollen jäsenvaltioiden olisi siis sallittava kaikkien tämän edustavan käyttötarkoituksen kanssa samanlaisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen, koska komissio olisi jo todennut sen 4 artiklan vaatimusten mukaiseksi. Tällainen kehäpäätelmä tekisi tyhjäksi mainitussa asetuksessa säädetyn tehoaineiden säännöllisen ja perusteellisen uudelleenarvioinnin.

263 Kolmanneksi valittaja arvostelee valituksenalaisen tuomion 431 ja 432 kohdassa esitettyjä arviointeja, joilla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi ”pelkkinä spekulaatioina” valittajan väitteen, jonka mukaan edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyttä ei ollut arvioitu. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että siitä, ettei EFSAn vuoden 2018 päätelmässä tai esittelevän jäsenvaltion uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa viitattu tällaiseen arviointiin, ei voitu päätellä, ettei arviointia ollut tehty, ja lisäsi, että kyseisen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen luottamuksellinen osa sisältää tiedot, joihin kyseinen arviointi perustuu.

264 Valittaja väittää, että tämä päättely merkitsee sitä, että siltä vaaditaan näyttöä siitä, että jotain ei ole tapahtunut, mikä on ylivoimainen näyttövelvollisuus etenkin, kun tietyt asiakirja-aineiston osat ovat luottamuksellisia. Sen mukaan komission tehtävänä oli osoittaa, että tällainen arviointi oli todella tehty, ja unionin yleisen tuomioistuimen oli pyydettävä sitä esittämään kyseinen arviointi voidakseen tarkistaa sen sisällön. Unionin yleinen tuomioistuin ei sitä vastoin voinut

tukeutua uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen kyseisen osan luottamuksellisuuteen olettaakseen peruuttamattomasti, että kyseinen arviointi oli todella suoritettu.

265 Neljänneksi valittaja kyseenalaistaa unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 433 kohdassa esittämän arvioinnin, jolla se hyväksyi komission lähestymistavan, jonka mukaan käyttöturvallisuustiedotteet, jotka on laadittu edustavan käyttötarkoituksen kunkin ainesosan osalta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1) (jäljempänä REACH-asetus) ja asetuksen N:o 1272/2008 nojalla, riittivät tämän käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyden määrittämiseen. Valittaja väittää, että esitetyt perustelut ovat sekä riittämättömät että oikeudellisesti virheelliset.

266 Yhtäältä unionin yleinen tuomioistuin ei sen mukaan perustellut riittävästi arviointiaan, jonka mukaan REACH-asetuksessa ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjä seosten luokittelua koskevia menetelmiä sovelletaan myös kasvinsuojeluaineisiin. Valittajan mukaan 4.10.2023 annetun tuomion Ascenza Agro ja Industrias Afrasa v. komissio (T-77/20, EU:T:2023:602, 463–467 kohta) mukaisesti asetus N:o 1107/2009 on lex specialis, jolla otetaan käyttöön kyseisten asetusten kehystä tiukempi oikeudellinen kehys, joten niiden asiayhteydessä käytettyjä menetelmiä ei voida välttämättä soveltaa kasvinsuojeluaineisiin. Toisaalta unionin yleinen tuomioistuin ei valittajan mukaan vastannut sen argumentteihin, jotka esitettiin kumoamiskanteen 115 kohdassa ja jotka koskivat REACH-asetuksessa ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen tietovaatimusten rajallisuutta ja riittämättömyyttä sekä kasvinsuojeluaineen eri ainesosien vuorovaikutuksesta johtuvien kumulatiivisten vaikutusten tai yhteisvaikutusten eli niin sanottujen cocktail-vaikutusten huomiotta jättämistä. Tältä osin valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin jätti huomiotta 1.10.2019 annetun tuomion Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) 68 ja 69 kohtaan perustuvat vaatimukset.

267 Komissio katsoo, että viides valitusperuste on perusteeton.

268 Ensinnäkin se väittää, että – kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 418 ja 419 kohdassa – asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 ja 3 kohtaa ei sovelleta hyväksyttyjä tehoaineita sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin vaan ainoastaan itse tehoaineisiin.

269 Toiseksi se väittää valittajan valituksenalaisen tuomion 421 ja 424 kohdasta esittämästä arvostelusta, että unionin yleinen tuomioistuin perusteli arviointinsa riittävästi. Se korostaa, että kyseisen tuomion 422, 423, 425 ja 426 kohdassa esitetyillä perusteluilla, joita valittaja ei sitä paitsi kiistä valituksessaan, vastataan asianmukaisesti ensimmäisessä oikeusasteessa esitettyihin argumentteihin.

270 Kolmanneksi komissio väittää valituksenalaisen tuomion 427 kohtaa koskevista väitteistä aluksi, että valittaja tulkitsee kyseistä kohtaa virheellisesti. Toisin kuin valittaja komission mukaan väittää, unionin yleinen tuomioistuin ei nimittäin vedonnut siihen, ettei sypermetriini ole pitkällä aikavälillä myrkyllinen tai ettei se ole karsinogeeninen tehoaineena vaan yksinomaan ”yhdessä sen käyttötarkoituksessa”. Seuraavaksi argumentti, joka koskee todistustaakan väitettyä kääntämistä, perustuu komission mukaan sovellettavan oikeuskäytännön ja valituksenalaisen tuomion

427 kohdan virheelliseen tulkintaan. Unionin yleinen tuomioistuin nimittäin tyytyi asettamaan valittajalle todistustaakan, joka kaikilla sisäistä uudelleentarkastelua pyytävillä on. Lopuksi sen valittajan argumentin osalta, jonka mukaan komissio ei ole esittänyt näyttöä siitä, että valmisteen ”Sypermetriini 500 EC” pitkän aikavälin myrkyllisyyttä olisi arvioitu, komissio viittaa huomautuksiinsa, jotka se esitti vastauksena valittajan väitteisiin, jotka kohdistuvat valituksenalaisen tuomion 428–433 kohtaan ja jotka esitetään tämän tuomion 271–274 kohdassa.

271 Neljänneksi komissio väittää, että valittaja tulkitsee virheellisesti valituksenalaisen tuomion 428 kohtaa. Unionin yleinen tuomioistuin ei sen mukaan katsonut, että pitkän aikavälin myrkyllisyyden puuttuminen voitaisiin päätellä abstraktisti pelkästään siitä seikasta, etteivät toimivaltaiset viranomaiset olleet ilmaisseet huoltaan asiaa koskevan tutkimuksen puuttumisen vuoksi. Unionin yleinen tuomioistuin tyytyi komission mukaan ainoastaan toteamaan, että se, että käsiteltävässä tapauksessa riskisarvioinnin yhteydessä ei tuotu esiin sypermetriinin myrkyllisyyttä koskevia huolenaiheita, osoitti, että tuote ei yhdessä tai useammassa edustavassa käyttötarkoituksessa aiheuttanut ongelmia eli että se ei ollut pitkällä aikavälillä myrkyllinen. Valittaja ei sen mukaan myöskään millään tavoin tue valituksenalaisen tuomion 430 kohtaa koskevaa väitettään.

272 Viidenneksi komissio väittää aluksi, että valituksenalaisen tuomion 429 kohtaa koskevassa kritiikissä toistetaan osittain saman tuomion 428 kohdasta esitetty kritiikki, minkä vuoksi siihen on vastattava samalla tavalla. Se lisää, että sen esittämä argumentti, jonka unionin yleinen tuomioistuin perustellusti hyväksyi kyseisessä 429 kohdassa, voitiin ottaa tutkittavaksi, koska sillä vastattiin ensimmäisessä oikeusasteessa toimitettuun vastauskirjelmään, josta valittajalla oli sitä paitsi mahdollisuus lausua istunnossa. Se toteaa seuraavaksi, ettei valittajan väitteitä, joiden mukaan 1.10.2019 annetussa tuomiossa Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800) vahvistetut vaatimukset ovat jääneet suurelta osin soveltamatta eivätkä ne ole sovellettavissa jäsenvaltioiden tasolla, voida ottaa tutkittavaksi, koska niitä ei esitetty unionin yleisessä tuomioistuimessa eikä niitä missään tapauksessa ole tuettu. Komissio korostaa lopuksi epäjohdonmukaisista seurauksista, joihin unionin yleisen tuomioistuimen päättely valittajan mukaan johtaa, että unionin yleisen tuomioistuimen tarkoituksena oli ainoastaan määrittää, oliko komissiolla – eikä jäsenvaltioilla – velvollisuus tehdä oma täydentävä arviointinsa, jos jäsenvaltiot tai EFSA eivät olleet ilmoittaneet mahdollisesta ongelmasta. Se lisää, että valittajan argumentaatio, jonka mukaan jäsenvaltion on hyväksyttävä sellaisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattaminen, jonka tehoaine on hyväksytty, on ristiriidassa 25.4.2024 annetun tuomion PAN Europe (Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi) (C-309/22 ja C-310/22, EU:C:2024:356, 83 kohta) kanssa.

273 Kuudenneksi sen valittajan väitteen osalta, joka koskee valituksenalaisen tuomion 431 ja 432 kohtaa ja jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin asetti sille mahdottoman todistustaakan, komissio viittaa huomautuksiin, jotka se on jo esittänyt kyseisen tuomion 427 kohtaan kohdistetusta arvostelusta, ja muistuttaa tältä osin, että kyseisessä 432 kohdassa viitataan mainitun tuomion 42 kohtaan sekä unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön.

274 Seitsemänneksi komissio väittää valituksenalaisen tuomion 433 kohdassa esitettyjä arviointeja koskevista väitteistä ensinnäkin, ettei unionin yleinen tuomioistuin ollut velvollinen perustelemaan toteamustaan, jonka mukaan REACH-asetuksen ja asetuksen N:o 1272/2008 yhteydessä käytettyjä menetelmiä sovelletaan myös kasvinsuojeluaineisiin, koska valittaja ei ollut esittänyt tällaista argumenttia ensimmäisessä oikeusasteessa. Komissio katsoo toiseksi, että valittaja tulkitsee virheellisesti 4.10.2023 annetun tuomion Ascenza Agro ja Industrias Afrasa v. komissio (T-77/20, EU:T:2023:602) 463–467 kohtaa. Kyseisessä tuomiossa ei sen mukaan

katsottu asetuksen N:o 1107/2009 olevan lex specialis REACH-asetukseen ja asetukseen N:o 1272/2008 nähden. Unionin yleinen tuomioistuin tyytyi sen mukaan toteamaan, ettei komissiolla ollut velvollisuutta soveltaa REACH-asetuksessa kehiteltyä lähestymistapaa asetuksen N:o 1107/2009 yhteydessä. Mikään ei sen mukaan kuitenkaan estä EFSAa käyttämästä riskinarvioinnissaan viimeksi mainittuun asetukseen tai asetukseen N:o 1272/2008 perustuvaa menetelmää, kun se vastaa asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdassa ja täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/201213 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua senhetkistä tieteellistä ja teknistä tietämystä. Kolmanneksi on komission mukaan niin, että – toisin kuin valittaja väittää – asetuksessa N:o 1107/2009 ei vahvisteta tiukempaa kehystä kuin REACH-asetuksessa ja asetuksessa N:o 1272/2008, jotka perustuvat myös nimenomaisesti ennalta varautumisen periaatteeseen, kuten 9.11.2023 annetussa tuomiossa Chemours Netherlands v. ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, 60 kohta) ja 21.7.2011 annetussa tuomiossa Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, 129 kohta) vahvistetaan. Neljänneksi ja viimeiseksi komissio väittää, että unionin yleinen tuomioistuin vastasi valittajan kumoamiskanteensa 115 kohdassa esittämiin väitteisiin, ja toteaa yhtyvänsä unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 433 kohdassa esittämään analyysiin.

275 Valittaja vahvistaa vastauskirjelmässään yhtäältä, että se esitti kumoamiskanteensa 115 kohdassa yksityiskohtaisesti syyt, joiden vuoksi REACH-asetuksessa ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjä seosten luokittelua koskevia menetelmiä ei voitu soveltaa asetuksen N:o 1107/2009 yhteydessä. Toisaalta se täsmentää, että asetus N:o 1107/2009 perustuu periaatteeseen, jonka mukaan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattaminen on kiellettyä, ellei sen vaarattomuutta ole osoitettu ennalta, kun taas REACH-asetuksen taustalla on päinvastainen periaate eli kemikaalien vapaa liikkuvuus, ellei niiden haitallisuutta ole näytetty toteen ja ellei niiden kieltämisestä ole tehty päätöstä jälkikäteen. Se lisää, että REACH-asetuksessa säädetyt perusteet aineen kieltämiselle ovat rajalliset ja että ne eivät kata kaikkia asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa tarkoitettuja haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

276 Komissio huomauttaa vastauskirjelmässään, ettei yksikään valittajan kumoamiskanteensa 115 kohdassa esittämistä neljästä argumentista koskenut sitä, voitiinko REACH-asetuksessa ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjä seosten luokittelua koskevia menetelmiä soveltaa kasvinsuojeluaineisiin. Se lisää, että valittajan argumentaatiolla ei kyseenalaisteta EFSAn mahdollisuutta käyttää kyseisiin asetuksiin perustuvaa arviointimenetelmää tehoaineen arvioinnissa.

*Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta*

277 Viidennellä valitusperusteella, joka koskee tehoainetta sypermetriini sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyden arviointia, valittaja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki useita oikeudellisia virheitä tulkitessaan asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 3 ja 5 kohtaa. Se väittää yhtäältä, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti, että kyseisen asetuksen liitteessä II olevassa 3 kohdassa mainittuja kriteerejä sovelletaan ainoastaan tehoaineeseen, vaikka ne koskevat myös kyseistä ainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavaa käyttötarkoitusta, minkä vuoksi valituksenalaisen tuomion 418–426 kohdan perustelut ovat ristiriitaiset ja niissä on tulkittu kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohtaa virheellisesti. Toisaalta se moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että tämä yhtyi asiaa tarkistamatta komission riidanalaisessa päätöksessä

esittämään kantaan, jonka mukaan se, ettei esittelevä jäsenvaltio, EFSA tai yleisö ollut esittänyt huolenaiheita, riitti sulkemaan pois kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen pitkän aikavälin myrkyllisyyden, ja että se näin toimiessaan käänsi todistustaakan.

278 Ensinnäkin valittajan väittämistä oikeudellisista virheistä, jotka koskevat valituksenalaisen tuomion 418–426 kohtaa, on aluksi todettava, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 418–420 kohdassa, että asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevissa 2 ja 3 kohdassa, joihin kyseisen asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa viitataan, mainittuja kriteereitä ei sovelleta kasvinsuojeluaineen lupaan vaan tehoaineen hyväksyntään. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi lisäksi, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohdasta ei seuraa, että kyseisen 4 artiklan 1–3 kohdassa vahvistetut vaatimukset ulotetaan koskemaan kasvinsuojeluaineita, koska unionin lainsäätäjä on nimenomaisesti erottanut toisistaan yhtäältä sen, että tehoaineet hyväksytään unionin tasolla, ja toisaalta sen, että näitä aineita sisältäville valmisteille myönnetään lupa niiden torjunta-aineina tapahtuvaa käyttöä varten, mikä on jäsenvaltioiden vastuulla.

279 On tosin niin, kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti totesi muun muassa valituksenalaisen tuomion 419 ja 423 kohdassa, että kun unionin lainsäätäjä antoi asetuksen N:o 1107/2009, sen tarkoituksena oli tehdä ero kyseisen asetuksen II luvussa säännellyn tehoaineiden hyväksyntämenettelyn ja sen III luvussa säännellyn kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyn välillä.

280 On myös todettava, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetään sen otsikon mukaisesti tehoaineiden hyväksymiskriteereistä.

281 Kyseisen 4 artiklan 1 kohdassa viitataan kuitenkin yhtäältä tietyn tehoaineen hyväksynnän osalta edellytyksiin, jotka tällaista tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden on täytettävä ja jotka määritellään kyseisen 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa.

282 Toisaalta asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdassa säädetään, että ”tehoaineen hyväksymisen osalta 1, 2 ja 3 kohdan katsotaan täyttyvän, kun tämä on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.”

283 Kyseisen 4 artiklan 5 kohdassa käyttöön otettu olettama edellyttää siten sen osoittamista, että vähintään yksi kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustava käyttötarkoitus täyttää mainitun asetuksen 4 artiklan 1–3 kohdassa säädetyt kriteerit.

284 Tästä seuraa, että asetuksessa N:o 1107/2009 tehoaineen hyväksymismenettelyn ja tällaista tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen lupamenettelyn välillä tehdyn erottelun mukaisesti kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohdassa edellytetty osoittaminen on tehtävä joko kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä, jolloin asiaa käsittelevän jäsenvaltion on tarkistettava, täyttyvätkö kyseisen asetuksen 29 artiklan 1 kohdassa asetetut vaatimukset, joissa viitataan sen 4 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimuksiin, tai komissiossa käytävän tehoaineen hyväksymismenettelyn tai hyväksynnän uusimismenettelyn yhteydessä. Asetuksen N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan sitä paitsi nimenomaisesti, että tehoaineen hyväksynnän uusimisen yhteydessä kyseisen asetuksen 4 artiklan vaatimusten katsotaan täyttyvän, jos on osoitettu, että näin on vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

285 Kuten julkisasiamies lähinnä totesi ratkaisuehdotuksensa 156 kohdassa, tehoaineen hyväksyntä tai hyväksynnän uusiminen edellyttää näin ollen sitä, että komissio tutkii vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdassa vahvistettujen arviointikriteerien kannalta.

286 Tästä seuraa, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se katsoi valituksenalaisen tuomion 418 kohdassa, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohdan tarkoituksena ei ollut ulottaa kyseisen asetuksen 4 artiklan 1–3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia kasvinsuojeluaineisiin niiden yhdessä tai useammassa edustavassa käyttötarkoituksessa.

287 Kuten tämän tuomion 201 kohdassa jo muistutettiin, on kuitenkin niin, että vaikka unionin yleisen tuomioistuimen tuomion perustelut olisivat unionin oikeuden vastaisia, tällainen oikeudenvastaisuus ei voi johtaa tuomion kumoamiseen, vaan perustelut on korvattava uusilla perusteluilla, jos tuomiolauselman tueksi on sellaisia muita oikeudellisia perusteluja, että siitä ilmenevä lopputulos on perusteltu.

288 Käsiteltävässä asiassa unionin yleinen tuomioistuin katsoi perustellusti valituksenalaisen tuomion 421 kohdassa lähinnä, että komissio ei voi hyväksyä tehoainetta tai uusia sen hyväksyntää, jos sitä sisältävä ainoa testattu kasvinsuojeluaine on myrkyllinen pitkällä aikavälillä.

289 Yhtäältä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdasta ja 14 artiklan 1 kohdasta nimittäin ilmenee, että tietyn tehoaineen hyväksynnän tai hyväksynnän uusimisen yhteydessä komission on varmistuttava siitä, että on osoitettu, että vähintään yksi tätä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustava käyttötarkoitus on tosiasiallisesti asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdan vaatimusten mukainen.

290 Toisaalta on muistutettava, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 2 kohdan mukaan kasvinsuojeluaine voidaan hyväksyä ainoastaan, jos hakija osoittaa muun muassa valmistetta koskevin testein, analyysein ja tutkimuksin, että sillä ei senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Kasvinsuojeluaineen ei voida katsoa täyttävän tätä edellytystä, jos se on pitkällä aikavälillä karsinogeeninen tai myrkyllinen (ks. vastaavasti tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, 114–116 kohta).

291 Toiseksi valittaja moittii unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se katsoi valituksenalaisen tuomion 427–433 kohdassa virheellisesti, että komissio oli voinut perustellusti katsoa riidanalaisessa päätöksessä, että sypermetriiniä sisältävä kasvinsuojeluaine ei yhdessä sen edustavista käyttötarkoituksista ollut millään tavoin karsinogeeninen tai pitkällä aikavälillä myrkyllinen.

292 Tältä osin valituksenalaisen tuomion perusteluista ilmenee, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi aluksi valituksenalaisen tuomion 428 kohdassa, että vaikka ”EFSAn vuoden 2018 päätelmässä tai esittelevän jäsenvaltion laatimassa uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa ei viitata nimenomaisesti pitkän aikavälin myrkyllisyyteen, mikään ei viittaa siihen, että valmiste aiheuttaisi ongelmia yhdessä tai useammassa edustavassa käyttötarkoituksessaan”. Tämän jälkeen se katsoi kyseisen tuomion 429 kohdassa, että koska kyseiselle tuotteelle oli jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa sellaisten kansallisten lupamenettelyjen perusteella, joiden aikana jäsenvaltiot olivat ”välttämättä” tarkistaneet, ettei se ollut myrkyllinen pitkällä aikavälillä, mahdollisen ongelman ilmoittamatta jättäminen merkitsi sitä, ettei komission

tarvinnut ”tehdä omaa täydentävää arviointiaan”. Lopuksi unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisen tuomion 431 ja 432 kohdassa valittajan argumentin, jonka mukaan sypermetriinin pitkän aikavälin myrkyllisyyttä ei ollut arvioitu, tukeutumalla komission huomautuksiin, joiden mukaan esittelevän jäsenvaltion arviointiasiakirjoihin sisältyy luottamuksellinen 4 osa, joka sisältää tiedot, joiden perusteella ”formulaattia” arvioitiin, ja katsoi, ettei tämän argumentin perusteella ollut mahdollista herättää ”uskottavia epäilyjä” riidanalaisen päätöksen laillisuudesta.

293 Ensinnäkin on todettava, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 428 ja 429 kohdassa esittämät arvioinnit perustuvat olettamaan, jonka mukaan pitkän aikavälin myrkyllisyyttä on arvioitu.

294 Kuten unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, ennalta varautumisen periaatteen noudattamisen varmistamiseksi ei voida olettaa, että kasvinsuojeluaine on vaaraton (tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, 80 kohta).

295 Seuraavaksi on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin ei voinut katsoa tuomiossaan oikeudellista virhettä tekemättä, että komissio saattoi päätellä siitä, että esittelevä jäsenvaltio ja EFSA eivät olleet tutkineet kasvinsuojeluaineen pitkän aikavälin myrkyllisyyttä sen yhdessä tai useammassa edustavassa käyttötarkoituksessa, ettei kyseinen aine aiheuttanut minkäänlaista ongelmaa.

296 Unionin yleisen tuomioistuimen oli päinvastoin varmistuttava siitä, että komissio oli sypermetriinin hyväksynnän uusimista koskevassa menettelyssä tarkistanut asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdan ja 14 artiklan 1 kohdan mukaisten velvoitteidensa mukaisesti, että oli todella ”osoitettu”, että vähintään yksi kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavista käyttötarkoituksista ei ollut pitkällä aikavälillä myrkyllinen.

297 Komissio voi tosin täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 13 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan nojalla katsoa, että EFSAn päätelmä ei ole tarpeen. Vaikka oletettaisiin, että EFSAn arviointi tiettyä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen pitkän aikavälin myrkyllisyydestä ei olisi komissiolle tarpeen, käsiteltävässä asiassa on kuitenkin kiistatonta, ettei komissio ilmoittanut EFSAlle, että päätelmä ei ollut tarpeen.

298 Lopuksi on todettava, että sillä valituksenalaisen tuomion 429 kohdassa mainitulla seikalla, että kasvinsuojeluaineita on jo markkinoilla, ei ole vaikutusta komissiolla asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdan nojalla olevaan velvollisuuteen. Kuten valittaja perustellusti väittää, kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskeva argumentti merkitsisi sitä, että komissio voisi olettaa, että edustava käyttötarkoitus täyttää asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdan kriteerit, kun yksikään jäsenvaltio ei ole ilmaissut huolenaiheita sellaisen kasvinsuojeluaineen lupamenettelyssä, jonka koostumus on sama kuin edustavan käyttötarkoituksen koostumus. Tällaisesta olettamasta seuraisi, että tehoaineen hyväksynnän uusimisen yhteydessä kyseisen tehoaineen katsottaisiin täyttävän myös mainitut kriteerit kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Kun otetaan huomioon erityisesti tehoaineiden hyväksynnän uusimista koskevien menettelyjen kesto, kyseiset luvat on voitu myöntää useita vuosia tai jopa useita vuosikymmeniä aiemmin sellaisen tieteellisen tai teknisen tietämyksen perusteella, joka on saattanut vanhentua.

299 Toiseksi valituksenalaisen tuomion 431 kohtaan sisältyvästä arvioinnista on todettava, että – kuten valittaja perustellusti väittää – mistään asiakirja-aineistoon sisältyvästä seikasta ei ilmene, että unionin yleinen tuomioistuin olisi huolehtiessaan esittelevän jäsenvaltion laatiman arviointiasiakirja-aineiston 4 osan luottamuksellisuuden säilyttämisestä pyytänyt saada tutustua siihen tarkistaakseen vaaditulla tarkkuudella niiden komission väitteiden todenperäisyyden, joiden mukaan vähintään yhden edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyttä olisi arvioitu. Unionin yleinen tuomioistuin teki niin ikään arvioinnissaan oikeudellisen virheen, kun se vain toisti nämä väitteet ja moitti valittajaa siitä, ettei tämä ollut aikaansaanut ”uskottavia epäilyjä” riidanalaisen päätöksen laillisuudesta, vaikka tämä ei lähtökohtaisesti voinut tutustua esittelevän jäsenvaltion arviointiasiakirjojen tähän luottamukselliseen osaan.

300 Kolmanneksi pitää tosin paikkansa, kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 180 kohdassa, että unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti valituksenalaisen tuomion 433 kohdassa, että REACH-asetuksen ja asetuksen N:o 1272/2008 nojalla sovelletut luokittelua koskevat menetelmät voidaan ottaa huomioon asetuksen N:o 1107/2009 yhteydessä. Perustelu, jonka unionin yleinen tuomioistuin hyväksyi ja jonka mukaan käyttöturvallisuustiedotteet on laadittu kyseisten kahden ensimmäisen asetuksen mukaisesti kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen kunkin ainesosan osalta edustavassa käyttötarkoituksessa, ei kuitenkaan vastaa valittajan sekä ensimmäisessä oikeusasteessa että valituksessaan esittämään argumenttiin, jonka mukaan minkään ainesosan erillisen arvioinnin perusteella ei voida arvioida niiden vuorovaikutukseen perustuvaa kokonaismyrkyllisyyttä.

301 Koska kasvinsuojeluaineen on täytettävä kaikki asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset – kuten unionin yleinen tuomioistuin sitä paitsi perustellusti totesi valituksenalaisen tuomion 422 kohdassa –, tämä velvollisuus edellyttää, että kasvinsuojeluaineiden ainesosien tunnetut kumulatiiviset vaikutukset ja yhteisvaikutukset otetaan huomioon kyseisen asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa säädettyjen kriteerien noudattamisen varmistamiseksi. Tästä seuraa, että – kuten valittaja väittää – on otettava huomioon vaikutukset, jotka perustuvat asianomaisen tehoaineen ja valmisteen muiden ainesosien väliseen vuorovaikutukseen (ks. vastaavasti tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, 68 kohta).

302 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee lisäksi, että pitkän aikavälin myrkyllisyyden arviointi edellyttää sellaisten erityisten testien suorittamista, joiden avulla tällaisen myrkyllisyyden riski voidaan sulkea pois, koska ”yleisluonteisia testejä” ei voida pitää tältä osin riittävinä (ks. vastaavasti tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, 113, 114 ja 116 kohta).

303 Huomioiden valittajan esittämät epäilyt, jotka koskevat yksinomaan käyttöturvallisuustiedotteisiin ja edellä mainittuihin luokittelua koskeviin menetelmiin perustuvan arvioinnin merkitystä, tässä tilanteessa on niin, että unionin yleinen tuomioistuin ei voinut oikeudellista virhettä tekemättä katsoa, ettei valittaja ollut herättänyt vakavia epäilyjä riidanalaisen päätöksen laillisuudesta, kun otetaan huomioon edellä mainittujen keinojen epäluotettavuus kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan käyttötarkoituksen ainesosien vuorovaikutukseen perustuvan kokonaismyrkyllisyyden arvioimiseksi.

304 Tästä seuraa, että viides valitusperuste on hyväksyttävä.

305 Kaiken edellä esitetyn perusteella seuraavat vaatimukset on hyväksyttävä:

– ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen ja kolmas osa, koska unionin yleinen tuomioistuin laiminlöi perusteluvelvollisuutensa, otti todistusaineiston huomioon vääristyneellä tavalla ja teki oikeudellisen virheen, mikä vaikutti sen arviointiin kriittisestä ongelma-alueesta, joka liittyy käytettyjen erien edustavuutta koskevien tietojen puuttumiseen ja muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaan suureen riskiin

– neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa, koska unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen katsoessaan, että isomeerien myrkyllisyyttä koskevia vahvistavia tietoja koskeva toinen pyyntö ei merkinnyt väärinkäyttöä, ja

– viides valitusperuste, koska unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti, ettei valittaja ollut herättänyt ”uskottavia epäilyjä” riidanalaisen päätöksen laillisuudesta sen vuoksi, että sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijan esittämän edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyttä ei ollut arvioitu.

306 Näin ollen valituksenalainen tuomio on kumottava osittain ja valitus on hylättävä muilta osin.

**Kanne unionin yleisessä tuomioistuimessa**

307 Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan ensimmäisen kohdan toisessa virkkeessä määrätään, että jos unionin tuomioistuin kumoaa unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisun, se voi itse ratkaista asian lopullisesti, jos asia on ratkaisukelpoinen.

308 Näin on nyt käsiteltävässä asiassa, koska riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevasta ainoasta kanneperusteesta on käyty kontradiktorista näkemyksenvaihtoa unionin yleisessä tuomioistuimessa eikä sen tutkiminen edellytä uusia prosessinjohtotoimia tai asian selvittämistoimia (ks. vastaavasti tuomio 8.9.2020, komissio ja neuvosto v. Carreras Sequeros ym., C-119/19 P ja C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130 kohta).

***Ainoan kanneperusteen toisen osan ensimmäinen väite, joka koskee käytettyjen torjunta-aine-erien edustavuutta koskevien tietojen puuttumista***

309 Ainoan kanneperusteensa toisen osan tueksi esittämänsä ensimmäisen väitteen yhteydessä kantaja väittää, että komissio vähätteli riidanalaisessa päätöksessä EFSAn vuoden 2018 päätelmässä tunnistetun sen kriittisen ongelma-alueen merkitystä, joka koski ekotoksikologisissa tutkimuksissa käytettyjen torjunta-aine-erien koostumusta koskevien tietojen puuttumista, minkä vuoksi kyseinen viranomainen ei voinut tarkistaa, vastasivatko kyseiset erät tosiasiallisesti sypermetriiniä sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavia käyttötarkoituksia.

310 Tältä osin on muistutettava, että komissio katsoi riidanalaisessa päätöksessä, että esittelevän jäsenvaltion vuoden 2019 sähköpostissa antaman lisävakuuttelun ja EFSAn kanssa myöhemmin käydyn yhteydenpidon perusteella ilmeni, että heksaania lukuun ottamatta mitään epäpuhtauksia ei ollut pidettävä toksikologisesti merkityksellisinä. Se päätteli tästä, että ”uusimista varten toimitetussa asiakirja-aineistossa olevat tiedot riittävät päätelmään siitä, että uudella teknisellä aineistolla ei ole enemmän haitallisia vaikutuksia kuin ensimmäistä hyväksyntää varten testatulla

aineistolla” ja että EFSAn päätelmässä mainittuun kriittiseen ongelma-alueeseen oli vastattava korottamalla sypermetriinin vähimmäispuhtaustasoa siten, että se oli 920 g/kg, ja vahvistamalla heksaanin enimmäispitoisuudeksi 5 g/kg.

311 Kuten tämän tuomion 116 kohdassa todettiin, riidanalaisesta päätöksestä ilmenee kuitenkin ensinnäkin, että sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijoiden käyttämät erät poikkesivat alkuperäisen hyväksynnän aikaan käytetyistä eristä, koska niistä ilmeni uusia epäpuhtauksia heksaanin lisäksi. Kuten EFSAn vuoden 2018 päätelmästä ilmenee ja toisin kuin riidanalaisessa päätöksessä todetaan, kyseinen viranomainen ei kuitenkaan ”vahvistanut”, että nämä epäpuhtaudet olivat merkityksettömiä. Se päinvastoin totesi, että ”muiden epäpuhtauksien osalta on toimitettu kvantitatiivista rakenne-aktiivisuussuhdetta koskevia analyysejä, mutta ne eivät riitä sulkemaan pois ainakaan genotoksista potentiaalia (tietojen puuttuminen)”, joten ”näiden epäpuhtauksien toksikologisen merkityksen arviointia ei voida saattaa päätökseen” erityisesti nisäkkäille ja ympäristölle aiheutuvan myrkyllisyyden osalta.

312 Toiseksi komission argumentista, jonka mukaan tiedot, jotka vahvistavat, ettei mikään muu epäpuhtaus kuin heksaani ole toksikologisesti merkityksellinen, saatiin EFSAn kanssa sen tekemän päätelmän jälkeen käydyn yhteydenpidon perusteella, on riittävää todeta, ettei riidanalaisessa päätöksessä mainita tämäntyyppisen yhteydenpidon olemassaoloa eikä varsinkaan sen muotoa. Erityisesti on todettava, ettei EFSAn vuoden 2019 lausunnossa mainita mitään tästä aiheesta.

313 Kolmanneksi on todettava komission argumentista, jonka mukaan esittelevän jäsenvaltion kanssa käyty yhteydenpito antoi lisävarmuutta kyseisestä aiheesta, että riidanalaisessa päätöksessä todetaan, että esittelevä jäsenvaltio totesi vuoden 2019 sähköpostissaan, että sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijoiden käyttämien torjunta-aine-erien sisältämiä epäpuhtauksia koskevia tietoja puuttui, kuten EFSAn vuoden 2018 päätelmässä todetaan. Kyseisessä sähköpostissa tai riidanalaisessa päätöksessä ei täsmennetä, että esittelevä jäsenvaltio olisi suorittanut näiden muiden epäpuhtauksien kuin heksaanin tieteellisen arvioinnin, koska se tyytyi toteamaan, että ”epäpuhtauksien kokonaisarvioinnin perusteella” se ”katsoo, että tietojen puuttuminen voidaan korjata joko alueellisella/kansallisella tasolla tai seuraavan uusimisen yhteydessä”, myöntäen siten nimenomaisesti tietojen puuttumisen.

314 Kun otetaan huomioon yhtäältä EFSAn toteama ja esittelevän jäsenvaltion vuoden 2019 sähköpostissaan myöntämä tietojen puuttuminen, sähköpostissa ”epäpuhtauksien kokonaisarviointiin” tehdyn viittauksen perusteella ei voida todeta, ottiko esittelevä jäsenvaltio tosiasiallisesti kantaa muiden uusien epäpuhtauksien kuin heksaanin toksikologiseen merkitykseen tai kattoiko kyseisessä sähköpostissa mainittu arviointi nämä uudet epäpuhtaudet.

315 Toisaalta – kuten tämän tuomion 178 kohdassa lähinnä täsmennettiin – komissio ei voi tietyn tehoaineen hyväksynnän uusimisen yhteydessä vapautua velvollisuudesta tarkistaa, että ainakin yksi kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustava käyttötarkoitus täyttää asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdassa säädetyt kriteerit, siirtämällä kyseisen vastuun jäsenvaltioille kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyn yhteyteen tai lykkäämällä tätä tarkistusta tämän saman tehoaineen hyväksynnän mahdolliseen tulevaan uusimismenettelyyn.

316 Neljänneksi – kuten kantaja perustellusti väittää – riidanalaiseen päätökseen ei sisälly mitään selitystä tavasta, jolla sypermetriinin vähimmäispuhtaustason nostaminen siten, että se on 920 g/kg, ja heksaanin enimmäispitoisuuden vahvistaminen siten, että se on 5 g/kg, voivat vastata

EFSAn ilmaisemaan huolenaiheeseen, joka koskee sellaisten muita epäpuhtauksia kuin heksaania koskevien tietojen puuttumista, joiden määrä oli 75 g/kg ja joiden genotoksista potentiaalia ei voitu sulkea pois.

317 Edellä esitetyn perusteella ja tämän tuomion 97 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaisesti on todettava, että hylätessään kantajan argumentaation, jonka mukaan käytettyjen torjunta-aine-erien edustavuutta koskevat tiedot puuttuivat, komissio laiminlöi velvollisuutensa tutkia huolellisesti, puolueettomasti ja avoimesti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat sekä velvollisuutensa perustella riidanalainen päätös riittävällä tavalla.

318 Riidanalainen päätös on näin ollen kumottava siltä osin kuin komissio ei voinut katsoa, että sypermetriinin arvioinnissa käytettyjen torjunta-aine-erien edustavuus oli näytetty toteen.

***Ainoan kanneperusteen toisen osan kolmas väite, jonka mukaan muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin kohdistuvat riskinhallintatoimenpiteet pellon ulkopuolisilla alueilla olivat epärealistisia***

319 Kolmannesta väitteestä, joka koskee sellaisten riskinhallintatoimenpiteiden epärealistisuutta, joita komissio hyväksyi muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta pellon ulkopuolisilla alueilla, on muistutettava, että – kuten tämän tuomion 178 kohdassa katsottiin – kyseisen toimielimen on osoitettava, että kun tiettyä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen ”turvallinen” käyttötarkoitus on tunnistettu siten, että sillä voidaan saavuttaa suunniteltu riskinhallintataso, tämä käyttötarkoitus on tosiasiallisesti eikä vain teoreettisesti asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdassa säädettyjen kriteerien mukainen.

320 Vaikka riidanalaisesta päätöksestä ilmenee, että komissio totesi, että tällainen ”turvallinen” käyttötarkoitus oli tunnistettu pysyvässä komiteassa, kyseisestä päätöksestä tai asiakirja-aineistosta ei kuitenkaan ilmene, että komissio olisi esittänyt näyttöä siitä, että oli olemassa ”turvallinen” käyttötarkoitus, jolla voitiin tehokkaasti ja realistisesti varmistaa kulkeutumisen yli 95 prosentin vähentäminen, joka täyttää asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdassa säädetyt kriteerit.

321 Lisäksi se, että komissio hyväksyi muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta riskinhallintatoimenpiteenä niiden altistumisen vähentämisen pellon ulkopuolisilla alueilla tasolle, joka on enintään 5,8 mg/ha pellon rajalla, mikä vastaa EFSAn vuoden 2019 lausunnossa tarkoitettua ”vähäistä riskiä”, ei voi riittää osoittamaan, että sypermetriiniä sisältävien kasvinsuojeluaineiden ”turvallinen käyttötarkoitus”, jolla tarkoitetaan tosiasiallista ja realistista käyttöä, on todettu.

322 Kuten kantaja perustellusti väitti, vuoden 2019 lausunnosta käy tämän osalta ilmi, että tällainen muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten altistumisen vähentäminen voidaan ”teoriassa” saavuttaa menetelmin, joilla ruiskuttamisen aiheuttamaa kulkeutumista vähennetään, ja perustamalla puskurivyöhykeitä, joiden leveys vaihtelee viljelytyyppien mukaan ja joilla ruiskuttaminen viljelemättömien alueiden rajalla kielletään. Kyseisessä vuoden 2019 lausunnossa täsmennetään erityisesti, että vilja- ja rapsikasvien talvi- ja kevätviljelmien osalta 150 metrin puskurivyöhyke mahdollistaisi kulkeutumisen 99,3 prosentin vähentämisen, joka vastaa yleisesti hyväksyttävän riskitason saavuttamisen edellyttämää vähimmäisvähennystä. Perunaviljelmien osalta samassa lausunnossa täsmennetään sitä vastoin yhtäältä, että 250 metrin puskurivyöhykettä, joka vastaa kulkeutumisen 99,6 prosentin vähentämistä, ei pidetty riittävänä

tällaisen riskitason saavuttamiseksi, ja toisaalta, että sypermetriiniä koskevien ja kyseisellä hetkellä käytettävissä olleiden tietojen perusteella minkäänlaista yleisesti hyväksyttävää riskitasoa ei ollut mahdollista saavuttaa, vaikka kulkeutumista vähennettäisiin 99,6 prosenttia.

323 Kuten tämän tuomion 180 kohdassa jo todettiin, EFSAn vuoden 2019 lausunnossa korostetaan lisäksi, että toimenpiteen, jolla kulkeutumista vähennetään yli 95 prosenttia, tosiasiallinen täytäntöönpano on käytännössä merkittävä haaste (challenging in practice) muun muassa tuulen vaikutuksen ja viljelylohkojen pinnanmuodostuksen epäsäännöllisyyden vuoksi.

324 Kun otetaan huomioon nämä seikat ja EFSAn vuoden 2019 lausunnossa esitetyt epäilyt, jotka koskevat todellista mahdollisuutta saavuttaa yleisesti hyväksyttävä riskitaso toimenpiteillä, jotka viime kädessä edellyttävät kulkeutumisen yli 99 prosentin vähentämistä, pelkästään se, että komissio hyväksyi kyseisessä vuoden 2019 lausunnossa tarkastellun riskinhallintatoimenpiteen muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta, ei siis voi riittää sen toteamiseksi, että se on täyttänyt velvollisuutensa varmistua kyseisen toimenpiteen realistisuudesta, eikä varsinkaan, että se on osoittanut, että ainakin yhden sypermetriiniä sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan käyttötarkoituksen osalta on olemassa ”turvallinen” käyttötarkoitus.

325 Koska riidanalaisessa päätöksessä ei tukeuduta mihinkään muuhun tieteellisluonteiseen lähteeseen kuin EFSAn vuoden 2019 lausuntoon hyväksytyn riskinhallintatoimenpiteen oikeuttamiseksi muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta pellon ulkopuolisilla alueilla, kantajan argumentaatio on hyväksyttävä ja kyseinen päätös on näin ollen kumottava siltä osin siinä oikeutetaan sypermetriinin hyväksynnän uusiminen muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta sellaisten riskinhallintatoimenpiteiden perusteella pellon ulkopuolisilla alueilla, joiden realistisuutta ei ole osoitettu.

### *Ainoan kanneperusteen toisen osan neljäs väite, joka koskee isomeerien myrkyllisyyttä koskevia vahvistavia tietoja koskevan toisen pyynnön väärinkäytösluonteisuutta*

326 Neljännestä väitteestä, joka koskee isomeerien myrkyllisyyttä koskevien vahvistavien tietojen toimittamista koskevan toisen pyynnön väärinkäytösluonteisuutta, on todettava, kuten tämän tuomion 232 kohdassa todettiin, että sypermetriini on kahdeksan isomeerin seos. Kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimisen hakijoiden toimittamissa asiakirja-aineistoissa oli näin ollen oltava asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännessä alakohdassa vahvistetut tiedot.

327 Kuten tämän tuomion 232–237 kohdassa katsottiin, tämä vaatimus merkitsi sitä, että kyseisten hakijoiden oli sypermetriinin hyväksynnän uusimiseksi ilmoitettava asiakirja-aineistoissaan kunkin isomeerin suhteellinen biologinen aktiivisuus sekä kyseisen tehoaineen tehokkuuden että myrkyllisyyden kannalta. Komissio ei siis voinut asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklan f alakohtaa rikkomatta katsoa, kuten se teki riidanalaisessa päätöksessä, että tilanteessa, jossa tällaisia tietoja ei ole, mikä todettiin EFSAn vuoden 2018 päätelmässä, kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimisen jälkeen hakijoille oli edelleen mahdollista esittää kyseisen 6 artiklan f alakohdassa tarkoitettuja täydentäviä vahvistavia tietoja koskeva pyyntö.

328 Tästä seuraa, että riidanalainen päätös on kumottava siltä osin kuin siinä katsotaan, että komission sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijoille osoittama täydentäviä vahvistavia tietoja koskeva pyyntö ei ole väärinkäytösluonteinen.

***Ainoan kanneperusteen toisen osan seitsemäs väite, jonka mukaan sypermetriinin hyväksymisen uusimisen hakijoiden esittämän kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan käyttötarkoituksen pitkäaikaista myrkyllisyyttä ei tutkittu***

329 Seitsemännestä väitteestä on todettava, että – kuten tämän tuomion 296 kohdassa katsottiin – komission on varmistettava asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohtaan ja 14 artiklan 1 kohtaan perustuvien velvoitteidensa mukaisesti, että on osoitettu, että vähintään yksi tiettyä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustava käyttötarkoitus ei ole myrkyllinen pitkällä aikavälillä. Kuten tämän tuomion 300 ja 301 kohdassa palautettiin mieleen, asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 3 kohdassa säädettyjen edellytysten täyttämiseksi on otettava huomioon paitsi tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen kunkin ainesosan erilliset vaikutukset myös tällaisten ainesosien tunnetut kumulatiiviset vaikutukset ja yhteisvaikutukset.

330 Kuten kantaja perustellusti totesi, käsiteltävässä asiassa riidanalaisessa päätöksessä todetaan ainoastaan, että sypermetriinin hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen kohteena olevan kasvinsuojeluaineen yksityiskohtainen koostumus esitettiin ja sitä arvioitiin ja että kunkin ainesosan osalta esitettiin myös tietolomakkeita.

331 Kuten tämän tuomion 293–303 kohdasta ilmenee, nämä seikat eivät riitä osoittamaan, että komissio varmistui huolellisesti ja puolueettomasti siitä, että ennen kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimista oli suoritettu kyseisen kasvinsuojeluaineen ainesosien tunnettujen kumulatiivisten vaikutusten ja yhteisvaikutusten arviointi, jonka perusteella voitiin katsoa, että oli todettu, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohdan kriteerit täyttyivät kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

332 Pelkästään se riidanalaisessa päätöksessä mainittu seikka, että esittelevä jäsenvaltio tai EFSA ei ole ”kyseenalaistanut tuotteen pitkän aikavälin myrkyllisyyttä”, ei voi riittää osoittamaan, että tämän tuomion edellisessä kohdassa kuvatun kaltainen asianmukainen arviointi olisi suoritettu. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnokseen tai EFSAn vuoden 2018 päätelmään ei nimittäin sisälly nimenomaista viittausta sypermetriinin pitkän aikavälin myrkyllisyyden tai tätä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan käyttötarkoituksen tutkimiseen.

333 Tästä seuraa, että seitsemäs väite, joka koskee sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijan esittämän kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyden arvioimatta jättämistä, on hyväksyttävä.

334 Riidanalainen päätös on näin ollen kumottava siltä osin kuin siinä todetaan, ettei sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijoiden esittämän kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustava käyttötarkoitus ole myrkyllinen pitkällä aikavälillä.

## Oikeudenkäyntikulut

335 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdassa määrätään, että jos valitus hyväksytään ja unionin tuomioistuin ratkaisee itse riidan lopullisesti, se tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista.

336 Kyseisen työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan, jota sovelletaan sen 184 artiklan 1 kohdan nojalla valituksen käsittelyyn, mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Kyseisen työjärjestyksen

138 artiklan 3 kohdassa, jota myös sovelletaan valituksen käsittelyyn sen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, määrätään lisäksi, että jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi, kumpikin asianosainen vastaa omista kuluistaan. Unionin tuomioistuin voi kuitenkin päättää, että asianosainen vastaa omien kulujensa lisäksi osasta toisen asianosaisen kuluja, jos tämä on perusteltua asiassa ilmenneiden seikkojen vuoksi.

337 Koska käsiteltävässä asiassa komissio on hävinnyt olennaisen osan vaatimuksistaan, se on velvoitettava vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan ja korvaamaan kolme neljäsosaa PAN Europelle sekä ensimmäisessä oikeusasteessa että muutoksenhakuasteessa aiheutuneista oikeudenkäyntikuluista PAN Europen vaatimusten mukaisesti.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

**1) Unionin yleisen tuomioistuimen 21.2.2024 antama tuomio PAN Europe v. komissio (T-536/22, EU:T:2024:98) kumotaan siltä osin kuin siinä hylättiin Pesticide Action Network Europen (PAN Europe) ainoan kanneperusteen molemmat osat, jotka koskivat**

– **tietojen puuttumista käytettyjen torjunta-aine-erien edustavuudesta**

– **riskinhallintatoimenpiteiden epärealistisuutta muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta pellon ulkopuolisilla alueilla**

– **isomeerien myrkyllisyyttä koskevien vahvistavien tietojen toimittamista koskeneen toisen pyynnön väärinkäytösluonteisuutta ja**

– **sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijoiden esittämän kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavan käyttötarkoituksen pitkän aikavälin myrkyllisyyttä koskevan tutkimuksen puuttumista.**

**2) Valitus hylätään muilta osin.**

**3) Euroopan komission 23.6.2022 antama päätös (rekisteröity viitteellä Ares (2022) 4621502) kumotaan siltä osin kuin siinä**

– **katsotaan, että sypermetriinin arvioinnissa käytettyjen torjunta-aine-erien edustavuus on osoitettu**

– **perustellaan sypermetriinin hyväksynnän uusiminen sellaisen riskinhallintatoimenpiteen perusteella muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta pellon ulkopuolisilla alueilla, jonka realistisuutta ei ole osoitettu**

– **katsotaan, että täydentäviä vahvistavia tietoja koskenut toinen pyyntö, jonka komissio esitti sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijoille, ei ollut väärinkäytösluonteinen**

– **katsotaan, että sypermetriinin hyväksynnän uusimisen hakijoiden esittämä kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustava käyttötarkoitus ei ole pitkällä aikavälillä myrkyllinen.**

**4) Euroopan komissio velvoitetaan vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan ja korvaamaan kolme neljäsosaa Pesticide Action Network Europen (PAN Europe) oikeudenkäyntikuluista ensimmäisessä oikeusasteessa ja muutoksenhaussa.**

**5) Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) velvoitetaan vastaamaan neljäsosasta omia oikeudenkäyntikulujaan ensimmäisessä oikeusasteessa ja muutoksenhaussa.**

Allekirjoitukset