Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

18. prosinca 2025.*

[tekst ispravljen rješenjem od 26. ožujka 2026.]

Sadržaj

Pravni okvir 4

Direktiva 91/414/EEZ 4

Uredba br. 1107/2009 4

Provedbena uredba (EU) br. 540/2011 10

Provedbena uredba (EU) br. 844/2012 11

Uredba (EU) br. 283/2013 13

Aarhuška uredba 13

Provedbena uredba 2021/2049 13

Okolnosti spora 14

Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda 17

Zahtjevi stranaka 17

O žalbi 17

Prvi žalbeni razlog, koji se temelji na neuzimanju u obzir kritičnih područja zabrinutosti koja je utvrdila EFSA 18

Prvi dio prvog žalbenog razloga, koji se temelji na pogreški koja se tiče prava, povredi obveze obrazlaganja i iskrivljavanju dokaza u ocjeni Općeg suda u pogledu kritičnog područja zabrinutosti koje se odnosi na nepostojanje informacija o reprezentativnosti upotrijebljenih serija 18

– Argumentacija stranaka 18

* Jezik postupka: francuski

– Ocjena Suda 20

Drugi dio prvog žalbenog razloga, koji se temelji na proturječnosti obrazloženja i pogreški koja se tiče prava u ocjeni Općeg suda u pogledu kritičnog područja zabrinutosti koje se odnosi na visok rizik za vodene organizme 27

– Argumentacija stranaka 27

– Ocjena Suda 28

Treći dio prvog žalbenog razloga, koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja, proturječnosti obrazloženja, pogreški koja se tiče prava i iskrivljavanju dokaza u ocjeni Općeg suda u pogledu kritičnog područja zabrinutosti koje se odnosi na visok rizik za neciljane člankonošce 30

– Argumentacija stranaka 30

– Ocjena Suda 31

Drugi žalbeni razlog i drugi dio četvrtog žalbenog razloga, koji se temelje na pogreškama koje se tiču prava i povredi načela opreznosti u pogledu nepostojanja podataka o endokrinim učincima aktivne tvari i u pogledu toga da podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne podatke o nepostojanju takvih učinaka 34

Argumentacija stranaka 34

Ocjena Suda 36

Prvi dio četvrtog žalbenog razloga, koji se temelji na zlouporabnoj prirodi drugog zahtjeva za potvrdne informacije o toksičnosti izomera 39

Argumentacija stranaka 39

Ocjena Suda 40

Treći žalbeni razlog, koji se temelji na neuzimanju u obzir nedostatka drugih podataka koji je utvrdila EFSA 42

Argumentacija stranaka 42

Ocjena Suda 43

Peti žalbeni razlog, koji se temelji na neispitivanju dugoročne toksičnosti reprezentativne uporabe koju je podnio podnositelj zahtjeva 44

Argumentacija stranaka 44

Ocjena Suda 49

Tužba pred Općim sudom 53

Prvi prigovor iz drugog dijela jedinog tužbenog razloga, koji se temelji na nepostojanju informacija u pogledu reprezentativnosti upotrijebljenih serija pesticida 53

Treći prigovor iz drugog dijela jedinog tužbenog razloga, koji se temelji na nerealnosti mjera za smanjenje rizika za neciljane člankonošce na površinama izvan polja 55

Četvrti prigovor iz drugog dijela jedinog tužbenog razloga, koji se temelji na zlouporabnoj prirodi drugog zahtjeva za potvrdne informacije o toksičnosti izomera 56

Sedmi prigovor iz drugog dijela jedinog tužbenog razloga, koji se temelji na neispitivanju dugoročne toksičnosti reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin, koju su podnijeli podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja te aktivne tvari . . . 56

Troškovi 57

„Žalba – Poljoprivreda – Sredstva za zaštitu bilja – Članak 4. – Uredba (EZ) br. 1107/2009 – Provedbena uredba (EU) 2021/2049 – Produljenje odobrenja aktivne tvari cipermetrin – Zahtjev za interno preispitivanje – Uredba (EZ) br. 1367/2006 – Članak 10. stavak 1. – Odluka o odbijanju zahtjeva – Procjena i upravljanje rizicima – Utvrđivanje kritičnih područja zabrinutosti – Realne okolnosti primjene – Načelo opreznosti”

U predmetu C-316/24 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 29. travnja 2024.,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija), koji zastupa A. Bailleux, *avocat*,

žalitelj,

a druga stranka u postupku je:

Europska komisija, koju zastupaju A. C. Becker, A. Dawes i M. ter Haar, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: I. Jarukaitis, predsjednik vijeća, K. Lenaerts, predsjednik Suda, u svojstvu suca četvrtog vijeća, M. Condinanzi (izvjestitelj), N. Jääskinen i R. Frendo, suci,

nezavisna odvjetnica: J. Kokott,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 5. lipnja 2025.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) svojom žalbom traži ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 21. veljače 2024., PAN Europe/Komisija (T-536/22, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2024:98), kojom je taj sud odbio njegovu tužbu za poništenje Odluke Europske komisije od 23. lipnja 2022. (u daljnjem tekstu: sporna odluka), kojom je odbijen zahtjev za interno preispitivanje Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/2049 od 24. studenoga 2021. o produljenju odobrenja aktivne tvari cipermetrin kao kandidata za zamjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL 2021., L 420, str. 6.).

Pravni okvir

Direktiva 91/414/EEZ

2 Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.) sadržavao je popis aktivnih tvari dopuštenih za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja. Ta je direktiva od 14. lipnja 2011. stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.), kojom se predviđa da se pozivanja na tu direktivu tumače kao pozivanja na Uredbu br. 1107/2009.

Uredba br. 1107/2009

3 Uvodna izjava 12. Uredbe br. 1107/2009 glasi kako slijedi:

„U interesu predvidljivosti, učinkovitosti i dosljednosti, potrebno je utvrditi pojedinosti postupka za procjenu može li se odobriti pojedina aktivna tvar. Potrebno je utvrditi informacije koje zainteresirane strane podnose u svrhu odobrenja pojedine tvari. S obzirom na opseg posla u vezi s postupkom odobravanja, primjereno je da ocjenjivanje takvih podataka za Zajednicu provodi država članica izvjestiteljica. Kako bi se osigurala jedinstvenost ocjenjivanja, potrebno je da [EFSA] […] provede neovisno znanstveno preispitivanje. Potrebno je pojasniti da [EFSA] provodi procjenu rizika, dok Komisija ima ulogu upravljanja rizikom te donosi konačnu odluku o pojedinoj aktivnoj tvari. Potrebno je donijeti odredbe kojima se jamči transparentnost postupka ocjenjivanja.”

4 Člankom 1. te uredbe, naslovljenim „Predmet i svrha”, u stavku 2. određuje se da se tom uredbom utvrđuju, među ostalim, pravila za odobravanje aktivnih tvari koje sadržavaju sredstva za zaštitu bilja. U stavku 3. navodi se, među ostalim, da je svrha te uredbe osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša. U skladu sa stavkom 4., odredbe te uredbe zasnivaju se na načelu predostrožnosti s ciljem osiguranja da aktivne tvari ili sredstva koji se stavljaju na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš.

5 Poglavlje II. navedene uredbe sadržava odjeljak 1., naslovljen „Aktivne tvari”, koji ima tri pododjeljka, od kojih se prvi odnosi na „[z]ahtjev[e] i uvjet[e] za odobravanje”.

6 Člankom 4. te uredbe, naslovljenim „Mjerila za odobravanje aktivnih tvari”, koji se nalazi u tom pododjeljku 1., predviđa se:

„1. Aktivna se tvar odobrava u skladu s Prilogom II. kad se može očekivati na temelju sadašnjih znanstvenih i tehničkih saznanja da, uz uzimanje u obzir mjerila za odobravanje utvrđenih u točkama 2. i 3. tog Priloga, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene u stavcima 2. i 3.

Procjenom aktivne tvari najprije se utvrđuje jesu li ispunjena mjerila za odobravanje utvrđena u točkama od 3.6.2. do 3.6.4. i točkom 3.7. Priloga II. Ako su ta mjerila ispunjena, nastavlja se s procjenom kako bi se utvrdilo jesu li ispunjena i ostala mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. Priloga II.

2. Ostaci sredstava za zaštitu bilja moraju, slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) ne smiju imati štetno djelovanje na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, […] niti na podzemne vode;

(b) ne smiju imati neprihvatljive učinke na okoliš.

[…]

3. Sredstvo za zaštitu bilja mora slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) mora biti dovoljno učinkovito;

(b) ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, izravno ili preko pitke vode (uzimajući u obzir tvari koje nastaju tretiranjem vode), hrane, hrane za životinje ili zraka, ili kao posljedica djelovanja na radnom mjestu ili preko neizravnog djelovanja, uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvih učinaka koje priznaje [EFSA], niti na podzemne vode;

(c) ne smije imati neprihvatljive učinke na bilje ili biljne proizvode;

(d) ne smije uzrokovati nepotrebne patnje i bol prilikom suzbijanja kralježnjaka;

(e) ne smije imati neprihvatljive učinke na okoliš […].

[…]

5. Smatra se da su ispunjene odredbe stavaka 1., 2. i 3. za odobrenje aktivne tvari ako je to utvrđeno u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži tu aktivnu tvar.

[…]”

7 Člankom 6. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenim „Uvjeti i ograničenja”, predviđa se:

„Odobrenje može biti podložno uvjetima i ograničenjima, uključujući:

(a) najmanji mogući stupanj čistoće aktivne tvari;

(b) vrstu i najveći mogući sadržaj određenih nečistoća;

(c) ograničenja na temelju ocjenjivanja informacija iz članka 8., vodeći računa o poljoprivrednim prilikama, zdravlju bilja i o okolišu, uključujući dotične klimatske prilike;

(d) vrstu pripravka;

(e) način i uvjete uporabe;

(f) dostavu daljnjih dokaznih informacija državama članicama, Komisiji i [EFSA-i], kad su utvrđeni novi zahtjevi tijekom postupka ocjenjivanja ili koji proizlaze iz novih znanstvenih i tehničkih spoznaja;

(g) određivanje kategorija korisnika, poput profesionalnih i neprofesionalnih;

(h) određivanje područja na kojima se uporaba sredstava za zaštitu bilja, uključujući sredstava za tretiranje tla koja sadržavaju aktivnu tvar, ne smije dopustiti ili kad se uporaba može dopustiti pod posebnim okolnostima;

(i) nužnost poduzimanja mjera za smanjenje rizika i pomna kontrola nakon uporabe;

(j) sve druge posebne uvjete koji proizlaze iz ocjenjivanja informacija koje su dobivene u okviru ove Uredbe.”

8 U poglavlju II. odjeljku 1. te uredbe, pododjeljak 2. naslovljen „Postupak odobravanja” sadržava njezine članke 7. do 13.

9 Člankom 7. navedene uredbe, naslovljenim „Podnošenje zahtjeva”, u stavku 1. predviđa se:

„Proizvođač aktivne tvari podnosi državi članici (državi članici izvjestiteljici) [u daljnjem tekstu: DČI] zahtjev za odobrenjem aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja zajedno s cjelokupnom dokumentacijom kao i njezinim sažetkom kako je predviđeno u članku 8. stavcima 1. i 2., ili znanstveno utemeljeno obrazloženje zašto nisu priloženi određeni dijelovi te dokumentacije, uz dokazivanje da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4.

[…]”

10 Člankom 11. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenim „Nacrt izvještaja o procjeni”, u stavcima 1. i 2. određuje se:

„1. U roku 12 mjeseci od datuma obavješćivanja predviđenog u prvom podstavku članka 9. stavka 3., [DČI] priprema i dostavlja Komisiji, uz kopiju [EFSA-i], izvještaj nazvan ‚nacrt izvještaja o procjeni’, u kojem procjenjuje može li se očekivati da aktivna tvar zadovoljava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4.

2. […]

[DČI] provodi neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja.

[…]”.

11 Člankom 12. te uredbe, naslovljenim „Zaključak [EFSA-e]”, u stavcima 1. i 2. predviđa se:

„1. [EFSA] dostavlja nacrt izvještaja o procjeni koji je primila od [DČI-ja] podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama u roku od najviše 30 dana nakon primitka. […]

[EFSA] odmah daje nacrt izvještaja procjene na raspolaganje javnosti, nakon što je podnositelju zahtjeva odredila rok od dva tjedna da zatraži prema članku 63. da određeni dijelovi nacrta izvještaja procjene ostanu povjerljivima.

[EFSA] odobrava razdoblje od 60 dana za podnošenje pisanih primjedbi.

2. [EFSA] prema potrebi organizira savjetovanje sa stručnjacima, uključujući stručnjake iz države članice izvjestiteljice.

U roku 120 dana po isteku razdoblja predviđenog za dostavu pismenih primjedbi, [EFSA] donosi zaključak u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja koristeći se smjernicama na raspolaganju u vrijeme podnošenja zahtjeva o tome može li se očekivati da će aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4., o njemu obavještava podnositelja zahtjeva, države članice i Komisiju, te ga daje na uvid javnosti. U slučaju savjetovanja kako je predviđeno u ovom stavku, 120-dnevno razdoblje se produljuje za 30 dana.

[…]”

12 U članku 13. navedene uredbe, naslovljenom „Odredba o odobravanju”, u stavku 1. navodi se:

„U roku od šest mjeseci po primitku zaključka od [EFSA-e], Komisija podnosi izvještaj, nazvan „izvještaj o procjeni”, i nacrt Uredbe Odboru navedenom u članku 79. stavku 1., uzimajući u obzir nacrt izvještaja o procjeni države članice izvjestiteljice i zaključak [EFSA-e].

[…]”

13 Člankom 14. te uredbe, naslovljenim „Produljenje odobrenja”, predviđa se:

„1. Odobrenje aktivne tvari produljuje se na zahtjev ako je utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobrenje iz članka 4.

Smatrat će se da je ispunjen članak 4. kad se to utvrdi u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži tu aktivnu tvar.

Takva produljenja odobrenja mogu podlijegati uvjetima i ograničenjima, kako je navedeno u članku 6.

2. Produljenje odobrenja važi za razdoblje od najviše 15 godina. […]”

14 Člankom 20. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenim „Uredba o produljenju”, u stavku 1. određuje se:

„U skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3., donosi se Uredba kojom se predviđa:

(a) da se odobrenje aktivne tvari produljuje, prema potrebi, pod određenim uvjetima i ograničenjima; ili

(b) da se odobrenje aktivne tvari ne produljuje.”

15 Člankom 24. te uredbe, naslovljenim „Kandidati za zamjenu”, u stavku 1. predviđa se:

„Aktivna tvar koja ispunjava mjerila predviđena u članku 4. odobrava se na razdoblje od najviše sedam godina, kao kandidat za zamjenu ako ispunjava jedno ili više dodatnih mjerila utvrđenih u točki 4. Priloga II. Iznimno od članka 14. stavka 2., odobrenje se može produljiti jednom ili više puta na razdoblja od najviše sedam godina.”

16 Poglavlje III. navedene uredbe, naslovljeno „Sredstva za zaštitu bilja”, sadržava odjeljak 1., naslovljen „Odobravanje”, koji je podijeljen na šest pododjeljaka. Među člancima koji čine pododjeljak 1. iste uredbe, naslovljen „Zahtjevi i sadržaji”, nalazi se njezin članak 29., naslovljen „Zahtjevi za odobrenje za stavljanje na tržište”, kojim se predviđa:

„1. Ne dovodeći u pitanje članak 50., sredstvo za zaštitu bilja odobrava se samo kad ono zadovoljava sljedeća jedinstvena načela iz stavka 6. i ispunjava sljedeće zahtjeve:

(a) njegove aktivne tvari, safeneri i sinergisti su odobreni;

[…]

(e) u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, ono ispunjava zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3.;

[…]

6. Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja sadržavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. Direktivi 91/414/EEZ i trebaju se predvidjeti bez važnih promjena u Uredbama koje se donose u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2. Kasnije izmjene tih Uredaba donose se u skladu s člankom 78. stavkom 1. točkom (c).

[…]”

17 Točka 2.2. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, naslovljena „Podnošenje daljnjih informacija”, glasi kako slijedi:

„U načelu aktivna tvar […] odobrav[a] se samo kad je podnesena cjelokupna dokumentacija.

U iznimnim slučajevima može se pojedina aktivna tvar […] odobriti čak kad se još trebaju dostaviti određene informacije:

(a) kad su potrebe za podacima izmijenjene ili poboljšane nakon podnošenja dokumentacije; ili

(b) kad se informacija može smatrati potvrđujućom vrstom koja služi da bi se podigla pouzdanost u odluku.”

18 U točki 2.3. tog Priloga II., naslovljenoj „Ograničenja odobrenja”, navodi se:

„Prema potrebi, odobrenje može biti podložno uvjetima i ograničenjima prema članku 6.

Ako [DČI] smatra da u podnesenoj dokumentaciji nedostaju određene informacije, tako da se aktivna tvar može odobriti samo uz određeno ograničenje, ona će pravodobno kontaktirati podnositelja kako bi dobila više informacija kojima bi se omogućilo izbjegavanje tih ograničenja.”

19 Točkom 3. navedenog Priloga II., naslovljenom „Mjerila za odobravanje aktivne tvari”, u točki 3.1. predviđaju se informacije koje mora sadržavati dokumentacija podnositelja zahtjeva, podnesena u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009.

20 U točki 3.6.2. tog Priloga II. navodi se:

„Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo onda ako, na temelju procjene istraživanja na genotoksičnost koje je provela instancija višeg ranga prema potrebnim podacima za aktivnu tvar, safener ili sinergist i drugim dostupnim podacima i informacijama, uključujući reviziju znanstvene literature, koju je preispitala [EFSA], nisu ili se ne moraju klasificirati kao mutageni kategorije 1A ili 1B prema odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 [Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3. i ispravci SL 2016., L 349, str. 1., SL 2019., L 75, str. 137. i SL 2019., L 117, str. 8.)].”

21 Točkom 3.6.4. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 predviđa se:

„Aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo onda ako, na temelju procjene istraživanja reprotoksičnosti provedenog prema potrebnim podacima za aktivnu tvar, safener ili sinergist i drugim dostupnim podacima i informacijama, uključujući reviziju znanstvene literature, koju je preispitala [EFSA], nisu ili se ne moraju klasificirati kao reprotoksični kategorije 1A ili 1B prema odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008, osim ako je izlaganje ljudi toj aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo […].”

22 U točki 3.6.5. navedenog Priloga II. navodi se:

„Aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo ako se na temelju procjene istraživanja prema smjernicama Zajednice ili međunarodno dogovorenim smjernicama ili drugim dostupnim podacima i informacijama, uključujući reviziju znanstvene literature, koju je preispitala [EFSA], ne smatra da posjeduju endokrino štetna svojstva koja bi mogla imati štetne učinke na ljude, osim ako je izlaganje ljudi toj aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo […].

Do 14. prosinca 2013., Komisija će Stalnom odboru za lanac prehrane i zdravlje životinja[, uspostavljenim člankom 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije

za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.),] podnijeti nacrt mjera o konkretnim znanstvenim mjerilima za utvrđivanje endokrino štetnih svojstava koje će se donijeti u skladu regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4.

[…]”

23 Uredbom Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL 2018., L 101, str. 33. i ispravak SL 2018., L 111, str. 10.), primjenjivom od 10. studenoga 2018., dodan je peti stavak toj točki 3.6.5., kojim se određuje:

„Od 10. studenoga 2018. smatra se da aktivna tvar, safener ili sinergist posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude ako na temelju točaka od 1. do 4. šestog stavka ta tvar zadovoljava sve kriterije u nastavku, osim ako je dokazano da utvrđeni štetni učinci nisu relevantni za ljude:

1. tvar pokazuje štetan učinak na netaknuti organizam ili njegovo potomstvo u obliku promjene u morfologiji, fiziologiji, rastu, razvoju, razmnožavanju ili životnom vijeku organizma, sustava ili (sub)populacije koja uzrokuje ograničenje funkcionalne sposobnosti i sposobnosti nošenja s dodatnim stresom ili povećanje osjetljivosti na druge utjecaje;

2. tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava;

3. štetan učinak posljedica je endokrinog načina djelovanja.”

24 Člankom 2. Uredbe 2018/605 predviđa se da se točke 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, kako je izmijenjen Uredbom 2018/605, primjenjuju od 10. studenoga 2018. osim za postupke u kojima je Stalni odbor (za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, osnovan na temelju članka 58. Uredbe br. 178/2002, kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 652/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. (SL 2014., L 189, str. 1. i ispravak SL 2015., L 328, str. 126.), u daljnjem tekstu: Stalni odbor), glasao o nacrtu uredbe do 10. studenoga 2018.

25 U točki 3.8. Uredbe br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom 2018/605, naslovljenoj „Ekotoksičnost”, u točki 3.8.2. navode se kriteriji na temelju kojih treba smatrati da aktivna tvar, safener ili sinergist ima svojstva endokrine disrupcije.

26 Točkom 4. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, naslovljenom „Kandidat za zamjenu”, predviđaju se uvjeti pod kojima se „[a]ktivna tvar odobrava […] kao kandidat za zamjenu prema članku 24.”. Među tim je uvjetima i onaj naveden u četvrtoj alineji te točke 4., u skladu s kojim ta aktivna tvar treba sadržavati „znatan udjel neaktivnih izomera”.

Provedbena uredba (EU) br. 540/2011

27 Člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL 2011., L 153, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 6.,

str. 133.), kako je izmijenjena Provedbenom uredbom (EU) 2015/2105 (SL 2015., L 305, str. 31.), predviđa se da su „[k]andidati za zamjenu odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđeni […] u dijelu E Priloga”.

Provedbena uredba (EU) br. 844/2012

28 Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL 2012., L 252, str. 26.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 69., str. 213.) više je puta izmijenjena prije nego što je stavljena izvan snage Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1740 od 20. studenoga 2020. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 (SL 2020., L 392, str. 20. i ispravak SL 2022., L 119, str. 115.). Međutim, člankom 17. Provedbene uredbe 2020/1740 predviđeno je da se Provedbena uredba br. 844/2012 i dalje primjenjuje na postupke produljenja odobrenja aktivnih tvari čiji rok važenja odobrenja završava prije 27. ožujka 2024., kao što je postupak o kojem je riječ u ovom slučaju.

29 U skladu s člankom 1. stavkom 1. prvim podstavkom Provedbene uredbe br. 844/2012, zahtjev za obnavljanje odobrenja aktivne tvari podnosi proizvođač aktivne tvari DČI-ju i državi članici suizvjestiteljici, kako su određeni u skladu s Prilogom Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 686/2012 od 26. srpnja 2012. o dodjeljivanju ocjene aktivnih tvari, čije odobrenje istječe najkasnije 31. prosinca 2018., državama članicama radi postupka obnavljanja (SL 2012., L 200, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 66., str. 187.).

30 U skladu s člankom 13. Provedbene uredbe br. 844/2012, naslovljenim „Zaključak [EFSA-e]”:

„1. Unutar pet mjeseci nakon isteka razdoblja iz članka 12. stavka 3., [EFSA] na temelju postojećih znanstvenih i tehničkih spoznaja i koristeći smjernice koje se primjenjuju na dan podnošenja dopunske dokumentacije, donosi zaključak o tome očekuje li se da će aktivna tvar ispunjavati kriterije za odobrenje predviđene u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. [EFSA] prema potrebi organizira savjetovanje sa stručnjacima, uključujući stručnjake iz [DČI-ja] i države članice suizvjestiteljice. [EFSA] svoj zaključak dostavlja podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji.

Odstupajući od prvog podstavka, Komisija može nakon isteka razdoblja iz članka 12. stavka 3. bez odgađanja obavijestiti [EFSA-u] da zaključak nije potreban.

[…]

3. Ako [EFSA] smatra da su potrebne dodatne informacije od podnositelja zahtjeva, ona se savjetuje s [DČI-jem] te određuje razdoblje koje nije duže od mjesec dana, tijekom kojeg podnositelj zahtjeva takve informacije dostavlja državama članicama, Komisiji i [EFSA-i]. [DČI] u roku od 60 dana nakon primitka dodatnih informacija ocjenjuje primljene informacije i svoju ocjenu šalje [EFSA-i].

[…]”

31 Članak 13. Provedbene uredbe br. 844/2012, kako je izmijenjen Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1659 od 7. studenoga 2018. (SL 2018., L 278, str. 3.), sadržava novi stavak 3.a kojim se određuje:

„Za potrebe ocjene kriterija za odobrenje utvrđenih u točk[i] 3.6.5. […] Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen Uredbom […](EU) 2018/605, kada je riječ o zahtjevima podnesenima u skladu s člankom 1. prije 10. studenoga 2018. za koje je dostavljen nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja [u daljnjem tekstu: izvještaj o procjeni produljenja], ali za koje [EFSA] do tog dana još nije donijela zaključak, ako podaci dostupni u dokumentaciji nisu dostatni kako bi [EFSA] zaključila ocjenu o tome jesu li ispunjeni ti kriteriji za odobrenje, [EFSA] će, uz savjetovanje s državama članicama, od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije koje je potrebno dostaviti [DČI-ju], drugim državama članicama, Komisiji te [EFSA-i] u obliku ažurirane dopunske dokumentacije koja obuhvaća dodatne informacije. [EFSA], uz savjetovanje s [DČI-jem] i podnositeljem zahtjeva, određuje razdoblje za dostavljanje tih informacija. To razdoblje nije kraće od 3 mjeseca, ni dulje od 30 mjeseci, a obrazlaže se s obzirom na vrstu informacija koje se moraju dostaviti.

[…]

Ako se dodatne informacije dostave u skladu s prvim […] podstavkom u razdoblju određenom za njihovo dostavljanje, [DČI] unutar 90 dana od datuma primitka dodatnih informacija ocjenjuje primljene informacije i šalje svoju ocjenu [EFSA-i] u obliku revidiranog nacrta [izvještaja o procjeni produljenja]. [EFSA] u skladu s člankom 12. provodi savjetovanje o revidiranom nacrtu [izvještaja o procjeni produljenja] sa svim državama članicama i podnositeljem zahtjeva. Zaključak iz stavka 1. [EFSA] donosi unutar 120 dana od dana primitka revidiranog nacrta [izvještaja o procjeni produljenja] […].”

32 U članku 14. Provedbene uredbe br. 844/2012, naslovljenom „Izvješće o obnavljanju odobrenja i Uredba o obnavljanju odobrenja”, u stavku 1., koji nije izmijenjen Provedbenom uredbom 2018/1659, navodi se:

„1. Komisija podnosi [Stalnom odboru] navedenom u članku 79. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 izvješće o obnavljanju odobrenja i nacrt Uredbe unutar šest mjeseci nakon datuma primitka zaključka [EFSA-e] […].

U izvješću o obnavljanju odobrenja i nacrtu Uredbe u obzir se uzima nacrt [izvještaja o procjeni produljenja DČI-ja], primjedbe iz članka 12. stavka 3. ove Uredbe i zaključak [EFSA-e], ako je takav zaključak podnesen.

Podnositelju zahtjeva omogućuje se da u roku od 14 dana dostavi primjedbe na izvješće o obnavljanju odobrenja.”

33 Provedbenom uredbom 2018/1659 u članak 14. Provedbene uredbe br. 844/2012 unesen je stavak 1.a, čiji prvi podstavak glasi kako slijedi:

„Za potrebe ocjene kriterija za odobrenje utvrđenih u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen Uredbom Komisije (EU) 2018/605, kada je riječ o zahtjevima u pogledu kojih [EFSA] donese zaključak prije 10. studenoga 2018. i u pogledu kojih do tog dana Odbor iz članka 79. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 još nije glasao o nacrtu Uredbe o obnavljanju ili neobnavljanju odobrenja te aktivne tvari, Komisija može smatrati da su potrebne dodatne informacije kako bi ocijenila jesu li ti kriteriji za odobrenje ispunjeni. U takvim slučajevima Komisija od [EFSA-e]

traži da u razumnom roku ponovno ocijeni dostupne informacije i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.”

Uredba (EU) br. 283/2013

34 Na temelju članka 1. Uredbe Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL 2013., L 93, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 71., str. 44.), zahtjevi u pogledu podataka o aktivnim tvarima predviđeni člankom 8. stavkom 1. točkom (b) Uredbe br. 1107/2009 navedeni su u Prilogu Uredbi br. 283/2013.

35 Točkom 1.9. dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013, naslovljenom „Specifikacija čistoće aktivne tvari u g/kg”, u četvrtom stavku predviđa se da se, „[a]ko je aktivna tvar smjesa izomera, navodi […] omjer ili raspon omjera udjela pojedinih izomera” i da se „[n]avodi […] relativna biološka aktivnost svakog izomera u smislu učinkovitosti i toksičnosti”.

Aarhuška uredba

36 U članku 2. stavku 1. točki (g) Uredbe (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Unije (SL 2006., L 264, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 20., str. 29.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2021/1767 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. listopada 2021. (SL 2021., L 356, str. 1.) (u daljnjem tekstu: Aarhuška uredba) „upravni akt” definira se kao „svaki nezakonodavni akt koji je donijela institucija ili tijelo Unije, koji ima pravne i vanjske učinke te sadržava odredbe koje mogu biti u suprotnosti s pravom zaštite okoliša […]”.

37 Člankom 10. Aarhuške uredbe, naslovljenim „Zahtjev za interno preispitivanje upravnih akata”, u stavku 1. predviđa se:

„Svaka nevladina organizacija ili drugi pripadnici javnosti koji ispunjavaju kriterije iz članka 11. imaju pravo podnijeti zahtjev za interno preispitivanje instituciji ili tijelu Unije koje je donijelo upravni akt […] na osnovi toga da je takav akt […] u suprotnosti s pravom zaštite okoliša […].”

38 Člankom 12. te uredbe, naslovljenim „Postupci pred Sudom EU-a”, u stavku 1. određuje se:

„Nevladina organizacija koja je podnijela zahtjev za interno preispitivanje sukladno članku 10. može pokrenuti postupak pred Sudom EU-a u skladu s odgovarajućim odredbama Ugovora.”

Provedbena uredba 2021/2049

39 Uvodne izjave 4., 9., 11., 13., 15. i 16. Provedbene uredbe 2021/2049 glase kako slijedi:

„(4) Podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari cipermetrin u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe [br. 844/2012] u roku predviđenom tim člankom.

[…]

(9) Kad je riječ o kriterijima za određivanje svojstava endokrine disrupcije […], Komisija na temelju dostupnih znanstvenih informacija sažetih u zaključku [EFSA-e] smatra da se cipermetrin ne treba smatrati aktivnom tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

[…]

(11) Reprezentativne uporabe su primjene prskanjem na otvorenom za koje su ispunjena mjerila za odobravanje utvrđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 pod uvjetom da su poduzete odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osigurala potrebna razina zaštite vodenih organizama i neciljanih člankonožaca, uključujući pčele. Stoga je za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin utvrđeno da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena ako su u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđeni odgovarajući uvjeti i ograničenja.

[…]

(13) Međutim, Komisija smatra da je cipermetrin kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Budući da je cipermetrin smjesa osam izomera i da sadržava znatan udio neaktivnih izomera, ispunjava uvjet iz četvrte alineje točke 4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

[…]

(15) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(16) Kako bi se povećala pouzdanost zaključka da cipermetrin nema svojstva endokrine disrupcije, podnositelji zahtjeva trebali bi u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 dostaviti ažuriranu procjenu mjerila utvrđenih u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. [navedenoj] Uredbi […].”

40 U skladu s člankom 1. Provedbene uredbe 2021/2049, „[o]dobrenje aktivne tvari cipermetrin produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.”. U skladu s člankom 2. te provedbene uredbe, Prilog Provedbenoj uredbi br. 540/2011, kako je izmijenjena Provedbenom uredbom 2015/2105, mijenja se u skladu s Prilogom II. Provedbenoj uredbi 2021/2049.

41 [ispravljeno rješenjem od 26. ožujka 2026.] U Prilogu I. toj uredbi predviđa se da su, pri odobravanju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju cipermetrin za primjenu prskanjem na otvorenom, radi zaštite neciljanih organizama, posebno vodenih organizama i neciljanih člankonožaca, uključujući pčele, potrebne mjere za smanjenje rizika koje omogućuju smanjenje zanošenja kojim se postiže izloženost aktivnoj tvari od ≤ 5,8 mg/ha na površinama izvan usjeva.

Okolnosti spora

42 Okolnosti spora opisane u točkama 2. do 16. pobijane presude mogu se sažeti na sljedeći način.

43 Cipermetrin je insekticid iz skupine piretroida. Ta se skupina insekticida široko koristi u Uniji za suzbijanje nametnika na usjevima. Cipermetrin je vrlo toksičan za insekte.

44 Komisija je 2005. cipermetrin uvrstila u Prilog I. Direktivi 91/414 kao aktivnu tvar. Aktivne tvari uvrštene u taj Prilog I. smatraju se odobrenima na temelju Uredbe br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011.

45 To je odobrenje prvotno bilo valjano do 28. veljače 2016. Međutim, zbog znatnih kašnjenja u postupcima ponovne procjene i odlučivanja, ono se svake godine od 2017. do 2021. produljilo za godinu dana.

46 U okviru postupka produljenja odobrenja cipermetrina, DČI je nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremio nacrt izvještaja o procjeni produljenja te ga je 8. svibnja 2017. dostavio EFSA-i.

47 EFSA je nacrt izvještaja o procjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i drugim državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. EFSA je zatim zaprimljene primjedbe proslijedila Komisiji.

48 EFSA je 31. srpnja 2018. dostavila znanstveno mišljenje naslovljeno „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance Cypermethrin” (Stručni pregled procjene rizika od uporabe aktivne tvari cipermetrina kao pesticida) (u daljnjem tekstu: EFSA-ini zaključci iz 2018.). EFSA je u navedenom mišljenju utvrdila četiri kritična područja zabrinutosti.

49 Kao što to proizlazi iz tih zaključaka, EFSA u sljedećim slučajevima utvrđuje jedno ili više kritičnih područja zabrinutosti:

– ako je dostupno dovoljno informacija za izradu ocjene reprezentativnih uporaba u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe br. 1107/2009 i kao što je to navedeno u Uredbi Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja (SL 2011., L 155, str. 127.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 49., str. 3.), te na temelju te ocjene nije moguće donijeti zaključak da se barem za jednu od reprezentativnih uporaba može očekivati da sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar neće imati nikakve štetne posljedice za zdravlje ljudi, životinja, okoliša ili podzemne vode ili neprihvatljive učinke na okoliš;

– ako se procjena na višoj razini nije mogla dovršiti zbog nedostatka informacija, a na temelju procjene na nižoj razini nije moguće donijeti zaključak da se barem za jednu od reprezentativnih uporaba može očekivati da sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar neće imati štetne posljedice za zdravlje ljudi, životinja, okoliša ili podzemne vode ili neprihvatljive učinke na okoliš, i

– ako, s obzirom na sadašnja znanstvena i tehnička saznanja, koristeći se smjernicama na raspolaganju u vrijeme podnošenja zahtjeva, aktivna tvar ne ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009.

50 EFSA je utvrdila sljedeća kritična područja zabrinutosti u pogledu cipermetrina:

– visok rizik za vodene organizme;

– visok rizik za pčele medarice;

– visoki rizik za neciljane člankonošce izvan obrađenog područja, i

– nepostojanje informacija o sastavu serija pesticida upotrijebljenih u ekotoksikološkim istraživanjima koje su podnijeli podnositelji zahtjeva za odobrenje, što EFSA-i nije omogućilo da se uvjeri da te serije pesticida zaista odgovaraju reprezentativnim uporabama sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, u smislu članka 4. stavka 5. Uredbe br. 1107/2009.

51 Na sastanku Stalnog odbora u siječnju 2019. Komisija je predstavila prijedlog za produljenje odobrenja kojim se uporaba cipermetrina ograničava na jesensko i zimsko razdoblje kako bi se zaštitile pčele i vodeni okoliš s mjerama za smanjenje rizika kojima se za 95 % smanjuje zanošenje pesticida u okoliš, kako bi se spriječili štetni učinci na okoliš. Budući da je većina država članica odbila podržati prijedlog za produljenje odobrenja s takvim ograničenjima, Komisija je od EFSA-e zatražila da objavi izjavu o mjerama za smanjenje rizika za cipermetrin.

52 EFSA je 16. rujna 2019. donijela izjavu o mjerama za smanjenje rizika za cipermetrin (u daljnjem tekstu: izjava iz 2019.). EFSA je u toj izjavi navela da bi samo mjera za smanjenje rizika koja smanjuje zanošenje pesticida u okoliš za više od 95 % mogla dovesti do zaključka da postoji nizak rizik za vodene organizme. Isto je utvrdila i u pogledu neciljanih člankonožaca. EFSA je u toj izjavi također navela da dostupne studije ne obuhvaćaju uporabu cipermetrina tijekom jeseni. Osim toga, EFSA je smatrala da bi za zaštitu pčela bilo dovoljno da nema cvatnje korova na usjevima, da se zabrani prskanje kultura u cvatu i smanjenje zanošenja za 54 %, te da bi se moglo zaključiti da postoji nizak rizik.

53 Nakon brojnih sastanaka Stalnog odbora Komisija je 24. studenoga 2021. donijela Provedbenu uredbu 2021/2049 kojom je produljila odobrenje aktivne tvari cipermetrin. Međutim, to je produljenje popraćeno nizom posebnih odredbi utvrđenih u Prilogu I. toj uredbi.

54 Žalitelj je 20. siječnja 2022., u skladu s člankom 10. stavkom 1. Aarhuške uredbe, Komisiji uputio zahtjev za interno preispitivanje Provedbene uredbe 2021/2049 s ciljem njezina stavljanja izvan snage ili zamjene uredbom kojom se odbija zahtjev za produljenje odobrenja cipermetrina. U tom zahtjevu žalitelj je iznio razloge zbog kojih smatra da je ta provedbena uredba protivna načelu opreznosti i obvezi Unije da osigura visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša, kako je to konkretizirano, u pogledu sredstava za zaštitu bilja, u Uredbi br. 1107/2009, osobito u njezinu članku 4.

55 Komisija je 18. veljače 2022. od EFSA-e zatražila tehničku i znanstvenu pomoć u vezi sa svim relevantnim znanstvenim podacima podnesenima u zahtjevu za interno preispitivanje. U odgovoru na taj zahtjev EFSA je 15. ožujka 2022. objavila tehničko izvješće ograničeno na ispitivanje samo jednog prigovora koji je istaknuo žalitelj, a koji se odnosi na neuzimanje u obzir određenih studija proizišlih iz neovisne literature prilikom ispitivanja svojstva endokrine disrupcije cipermetrina.

56 Komisija je porukom elektroničke pošte od 18. srpnja 2022. žalitelju dostavila primjerak sporne odluke na francuskom jeziku, kojoj je bio priložen prilog u kojem se navode razlozi za odbijanje zahtjeva za interno preispitivanje.

Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

57 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 31. kolovoza 2022. žalitelj je pokrenuo postupak za poništenje sporne odluke.

58 Tužitelj je u prilog tužbi istaknuo jedan tužbeni razlog, koji se dijeli na dva dijela te se temelji na povredi načela opreznosti i obveze Unije da osigura visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša, kao što to proizlazi iz članka 9., članka 11., članka 168. stavka 1. i članka 191. stavka 1. UFEU-a, te iz članaka 35. i 37. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, te kako je to konkretizirano, u pogledu sredstava za zaštitu bilja, u Uredbi br. 1107/2009, osobito u njezinu članku 4.

59 Opći sud pobijanom je presudom odbio oba dijela tog jednog tužbenog razloga i odbio tužbu u cijelosti.

Zahtjevi stranaka

60 Žalitelj od Suda zahtijeva da:

– ukine pobijanu presudu;

– odluči o sporu i, prihvaćanjem zahtjeva koji je žalitelj istaknuo u prvostupanjskom postupku, poništi spornu odluku, te

– naloži Komisiji snošenje troškova obaju postupaka.

61 Komisija od Suda zahtijeva da:

– odbije žalbu i

– naloži žalitelju snošenje troškova.

O žalbi

62 U prilog svojoj žalbi žalitelj iznosi pet žalbenih razloga. Prvi žalbeni razlog temelji se na neuzimanju u obzir kritičnih područja zabrinutosti koja je utvrdila EFSA. Drugi žalbeni razlog temelji se na povredi znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije. Treći žalbeni razlog temelji se na neuzimanju u obzir nedostatka drugih podataka koji je utvrdila EFSA. Četvrti žalbeni razlog temelji se na podnošenju ponovljenih zahtjeva koje predstavlja zlouporabu, osobito drugog i trećeg zahtjeva za potvrdne informacije. Naposljetku, peti žalbeni razlog temelji se na neispitivanju dugoročne toksičnosti reprezentativnog uzorka koji je podnio podnositelj zahtjeva.

63 Najprije valja ispitati prvi žalbeni razlog, a zatim drugi žalbeni razlog zajedno s drugim dijelom četvrtog žalbenog razloga jer se oba odnose na ocjenu Općeg suda u pogledu analize nepostojanja svojstava endokrine disrupcije cipermetrina. Nadalje, valja ispitati prvi dio četvrtog žalbenog razloga, treći žalbeni razlog i, naposljetku, peti žalbeni razlog.

Prvi žalbeni razlog, koji se temelji na neuzimanju u obzir kritičnih područja zabrinutosti koja je utvrdila EFSA

64 Prvi žalbeni razlog sastoji se od triju dijelova. Prvi dio temelji se na pogreški koja se tiče prava, povredi obveze obrazlaganja i iskrivljavanju dokaza u ocjeni Općeg suda u pogledu kritičnog područja zabrinutosti koje se odnosi na nepostojanje informacija o reprezentativnosti upotrijebljenih serija. Drugi dio temelji se na proturječnosti obrazloženja i pogreški koja se tiče prava u ocjeni Općeg suda u pogledu kritičnog područja zabrinutosti koje se odnosi na visok rizik za vodene organizme. Naposljetku, treći dio temelji se na povredi obveze obrazlaganja, proturječnosti obrazloženja, pogreški koja se tiče prava i iskrivljavanju dokaza u ocjeni Općeg suda u pogledu kritičnog područja zabrinutosti koje se odnosi na visok rizik za neciljane člankonošce.

Prvi dio prvog žalbenog razloga, koji se temelji na pogreški koja se tiče prava, povredi obveze obrazlaganja i iskrivljavanju dokaza u ocjeni Općeg suda u pogledu kritičnog područja zabrinutosti koje se odnosi na nepostojanje informacija o reprezentativnosti upotrijebljenih serija

– *Argumentacija stranaka*

65 Žalitelj najprije općenito podsjeća na to da, kao što to proizlazi iz ocjena Općeg suda navedenih u točkama 91. do 93. i 104. pobijane presude, iz načela opreznosti na kojem se temelji Uredba br. 1107/2009 proizlazi da Komisija kao upravitelj rizika ne može produljiti odobrenje aktivne tvari za koju je, kao u ovom slučaju, EFSA utvrdila kritična područja zabrinutosti, osim ako mjere za smanjenje rizika doista, ne samo u teoriji, i na znanstveno potvrđen način omogućuju smanjenje rizika na prihvatljivu razinu, na temelju čega se mogu isključiti štetna djelovanja na zdravlje ljudi ili neprihvatljivi učinci na okoliš.

66 Prema žaliteljevu mišljenju, iz toga slijedi da je, kad EFSA utvrdi kritično područje zabrinutosti, Komisija dužna uvjeriti se da realne i znanstveno utemeljene mjere za smanjenje rizika omogućuju smanjenje tog rizika na prihvatljivu razinu.

67 Konkretno, žalitelj tvrdi da je EFSA u svojim zaključcima iz 2018. utvrdila četiri kritična područja zabrinutosti, među kojima je i ono koje se odnosi na nepostojanje informacija o reprezentativnosti serija upotrijebljenih u ekotoksikološkim istraživanjima, za koja Komisija ipak nije smatrala da predstavljaju prepreku produljenju odobrenja cipermetrina. Žalitelj tvrdi da Opći sud, iako je u točkama 92., 93. i 104. pobijane presude naveo uvjete pod kojima se odobrenje aktivne tvari može produljiti unatoč tomu što je procjena rizika od uporabe te aktivne tvari omogućila utvrđivanje nekoliko kritičnih područja zabrinutosti, u točkama 129. do 188. te presude nije provjerio omogućuju li razlozi zbog kojih je Komisija isključila postojanje štetnih djelovanja na zdravlje ljudi ili neprihvatljivih učinaka na okoliš smanjenje utvrđenog rizika na prihvatljivu razinu.

68 U tom pogledu, kao prvo, žalitelj tvrdi da je Opći sud pogrešno prebacio teret dokazivanja time što je u točki 146. pobijane presude naveo da je na podnositelju zahtjeva za interno preispitivanje upravnog akta da navede elemente na temelju kojih se može dvojiti u pogledu ocjene institucije koja je donijela taj akt. Naime, prema žaliteljevu mišljenju, Komisija je dužna, a ne podnositelj zahtjeva, dokazati da je u Provedbenoj uredbi 2021/2049 ili najkasnije prilikom donošenja sporne odluke na kritično područje zabrinutosti koje je utvrdila EFSA odgovorila donošenjem djelotvornih i znanstveno potvrđenih mjera za smanjenje rizika. Opći sud stoga je u

točkama 134., 147. i 158. te presude, time što je prebacio teret dokazivanja, argumente koje je žalitelj istaknuo u prvostupanjskom postupku pogrešno odbio kao „kontekstualne”, „neodređene”, „špekulativne” i „nepotkrijepljene”.

69 Kao drugo, žalitelj tvrdi da Opći sud u točkama 147., 148. i 154. pobijane presude ne objašnjava zašto treba smatrati „neodređenom” i „špekulativnom” tvrdnju prema kojoj nije vjerojatno da je DČI procijenio ekvivalentnost između, s jedne strane, tehničkog materijala (odnosno aktivne tvari i njezinih nečistoća) upotrijebljenog za istraživanja u prilog prvom odobrenju i, s druge strane, aktualne tehničke specifikacije s obzirom na to da točan sastav izvornog tehničkog materijala nije poznat. Slična povreda obveze obrazlaganja i iskrivljavanje dokaza proizlaze iz točaka 148. i 163. do 165. pobijane presude koje se odnose na prirodu nečistoća, njihovu relevantnost i genotoksični potencijal. Usto, Opći sud u točki 157. pobijane presude ne odgovara na žaliteljev argument prema kojem postojanje istraživanja neurotoksičnosti te reprotoksičnosti i razvojne toksičnosti nije relevantno za procjenu genotoksičnog potencijala aktualne tehničke specifikacije. Osim toga, Opći sud pogrešno je u točkama 160. i 167. do 172. pobijane presude odbio žaliteljevu argumentaciju u skladu kojom je DČI-jeva tvrdnja, koju je Komisija preuzela, prema kojoj bi se problem mogao riješiti na razini država članica u trenutku odobrenja za stavljanje na tržište ili prilikom sljedećeg postupka produljenja odobrenja, protivna članku 4. stavku 5. Uredbe br. 1107/2009.

70 Žalitelj u svojoj replici dodaje da DČI-jeve tvrdnje, čak i ako su osnovane, ne mogu predstavljati mjere za smanjenje rizika i ne mogu dovesti do odbijanja procjene rizika koju je provela EFSA, koja u tom pogledu ima posljednju riječ, u skladu s člankom 12. Uredbe br. 1107/2009 te načelom izvrsnosti i neovisnosti znanstvene procjene na kojem se temelji načelo opreznosti, tim više jer DČI u načelu odabire podnositelj zahtjeva za produljenje odobrenja.

71 Kao treće, žalitelj smatra da se utvrđenje Općeg suda u točkama 163. do 165. pobijane presude, prema kojem je EFSA nakon svojih zaključaka utvrdila da se nijedna nečistoća osim heksana ne smatra relevantnom u toksikološkom smislu, temelji na iskrivljavanju dokaza jer iz spisa uopće ne proizlazi takvo EFSA-ino stajalište.

72 Komisija osporava tu argumentaciju.

73 Najprije općenito ističe da EFSA-ino utvrđenje jednog ili više kritičnih područja zabrinutosti ne znači nužno da aktivna tvar ne ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009.

74 Nadalje, pojašnjava da se, kao što je to navedeno u točkama 12., 96., 105., 112., 113., 193. i 227. pobijane presude, koje žalitelj na osporava, Komisija oslonila na EFSA-inu izjavu iz 2019. kako bi se uvjerila da kritična područja zabrinutosti ne predstavljaju prepreku produljenju odobrenja cipermetrina. Stoga se Komisija na temelju znanstveno potvrđenih saznanja uvjerila u realnost i osnovanost mjera za smanjenje rizika.

75 Naposljetku, kad je konkretnije riječ o kritičnom području zabrinutosti koje se odnosi na reprezentativnost upotrijebljenih serija, kao što to proizlazi iz točaka 136. do 144. pobijane presude, koje žalitelj ne osporava, i točaka 168. do 172. te presude, Komisija se istodobno oslonila na neovisnu i objektivnu procjenu DČI-ja i na druge elemente kako bi se uvjerila da se odobrenje cipermetrina može produljiti.

76 Kao prvo, žaliteljeva argumentacija usmjerena protiv točke 146. pobijane presude proizlazi iz pogrešnog tumačenja te točke. Opći sud nije prebacio teret dokazivanja. Samo je utvrdio da je podnositelj zahtjeva za interno preispitivanje upravnog akta donesenog na temelju prava zaštite okoliša dužan navesti sve bitne činjenice ili pravne argumente koji mogu izazvati „ozbiljne dvojbe” u pogledu ocjene koju je institucija Unije donijela u upravnom aktu koji se osporava.

77 Kao drugo, kad je riječ o obrazloženju navedenom u točkama 134., 147. i 158. pobijane presude, žalitelj pred Sudom samo ponavlja svoje tvrdnje iz prvostupanjskog postupka.

78 Kao treće, Komisija navodi, s jedne strane, kad je riječ o žaliteljevoj argumentaciji usmjerenoj protiv točaka 164. i 165. pobijane presude, da se utvrđenja Općeg suda ne temelje na EFSA-inim zaključcima iz 2018., nego na informacijama prikupljenima nakon kontakata s EFSA-om i DČI-jem tijekom postupka upravljanja rizikom, odnosno nakon tih zaključaka.

79 S druge strane, kad je riječ o ocjenama Općeg suda navedenima u točkama 160. i 169. do 172. pobijane presude, Komisija ističe da Opći sud nije odbio žaliteljev argument samo zbog toga što je EFSA smatrala da je malo vjerojatno da je cipermetrin genotoksičan. Oslonila se i na obrazloženje navedeno u točki 170. te presude, koje žalitelj ne osporava, da je procjena genotoksičnosti aktivne tvari kakva je proizvedena provedena na način da su se testirali materijal koji ona čini i nečistoće te da je usto ispitana svaka nečistoća kako bi se odredila toksikološka relevantnost s obzirom na potrebu utvrđivanja specifičnih graničnih vrijednosti u materijalu.

– *Ocjena Suda*

80 Kao prvo, valja podsjetiti na to da na temelju članka 10. stavka 1. Aarhuške uredbe svaka nevladina organizacija koja ispunjava kriterije iz članka 11. te uredbe ima pravo u pisanom obliku podnijeti obrazložen zahtjev za interno preispitivanje upravnog akta instituciji ili tijelu Unije koje ga je donijelo u okviru prava zaštite okoliša. U članku 2. stavku 1. točki (g) navedene uredbe u tom se pogledu „upravni akt” definira kao svaki nezakonodavni akt koji je donijela institucija ili tijelo Unije, koji ima pravne i vanjske učinke te sadržava odredbe koje mogu biti u suprotnosti s pravom zaštite okoliša. Kad se upravni akt odnosi, kao u ovom slučaju, na produljenje odobrenja aktivne tvari kao kandidata za zamjenu u skladu s člankom 20. stavkom 1. i člankom 24. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009, zahtjev za interno preispitivanje odnosi se na ponovnu procjenu tog produljenja (vidjeti u tom smislu presudu od 3. rujna 2020., Mellifera/Komisija, C-784/18 P, EU:C:2020:630, t. 63. i navedenu sudsku praksu).

81 Zahtjevom za interno preispitivanje upravnog akta stoga se nastoji utvrditi nezakonitost ili neosnovanost upravnog akta koji se osporava (vidjeti u tom smislu presudu od 3. rujna 2020., Mellifera/Komisija, C-784/18 P, EU:C:2020:630, t. 64. i navedenu sudsku praksu).

82 Tom postupku internog preispitivanja svojstveno je da podnositelj zahtjeva za preispitivanje pruži konkretne i precizne argumente koji bi mogli dovesti u pitanje ocjene na kojima se temelji taj upravni akt. U tom pogledu, kao što je Opći sud na to pravilno podsjetio u točkama 42. i 146. pobijane presude, kako bi se razlozi za preispitivanje iznijeli na odgovarajući način, podnositelj zahtjeva za interno preispitivanje dužan je navesti sve bitne činjenice ili pravne argumente koji mogu izazvati „ozbiljne dvojbe” u pogledu ocjene koju su institucija ili tijelo Unije donijeli u upravnom aktu koji se osporava (vidjeti u tom smislu presude od 12. rujna 2019., TestBioTech i dr./Komisija, C-82/17 P, EU:C:2019:719, t. 68. i 69. i od 6. listopada 2021., ClientEarth/Komisija, C-458/19 P, EU:C:2021:802, t. 60.).

83 Ako, kao u ovom slučaju, institucija ili nadležno tijelo Unije odbije zahtjev za interno preispitivanje, podnositelj zahtjeva, u skladu s člankom 12. Aarhuške uredbe, u vezi s njezinim člankom 10., može protiv odluke kojom se taj zahtjev odbija kao neosnovan pokrenuti postupak pred sudom Unije podnošenjem tužbe zbog nenadležnosti, bitne povrede postupka, povrede Ugovorâ ili bilo kojeg pravnog pravila koje se odnosi na njihovu primjenu odnosno zbog zlouporabe ovlasti (vidjeti u tom smislu presudu od 12. rujna 2019., TestBioTech i dr./Komisija, C-82/17 P, EU:C:2019:719, t. 38.).

84 U okviru te tužbe tužitelj je dužan istaknuti tužbene razloge i argumente kojima se može dokazati, među ostalim, pogreška koja se tiče prava ili pogreška u ocjeni u pogledu nezakonitosti odluke kojom je institucija ili tijelo Unije odbilo taj zahtjev za interno preispitivanje (vidjeti u tom smislu presudu od 6. listopada 2021., ClientEarth/Komisija, C-458/19 P, EU:C:2021:802, t. 49. do 51.).

85 S obzirom na sudsku praksu koja je upravo navedena u točkama 83. i 84. ove presude, valja utvrditi da žalitelj pogrešno tumači točke 134., 147. i 158. pobijane presude, u kojima je Opći sud samo ocijenio argumente koji su mu podneseni a da pritom nije odlučio o teretu dokazivanja, pri čemu je neke od njih opisao kao „neodređene”, „kontekstualne” ili „špekulativne” te ih potom odbio kao bespredmetne ili nepotkrijepljene u slučaju utvrđivanja jednog ili više kritičnih područja zabrinutosti. Kad je riječ o točki 146. pobijane presude, Opći sud samo je podsjetio na sudsku praksu Suda navedenu u točki 82. ove presude.

86 Kao drugo, valja ispitati žaliteljeve argumente usmjerene protiv točaka 147., 148., 154., 157., 160., 163. do 165. i 172. pobijane presude, u kojima je Opći sud potvrdio Komisijinu ocjenu prema kojoj nepostojanje informacija o reprezentativnosti serija upotrijebljenih u ekotoksikološkim istraživanjima, koje je u EFSA-inim zaključcima iz 2018. utvrđeno kao kritično područje zabrinutosti, ne znači da se ne mogu isključiti genotoksični i ekotoksični potencijal specifikacije koju su podnositelji zahtjeva predložili za produljenje odobrenja cipermetrina.

87 Na prvom mjestu, valja podsjetiti na to da se na temelju članka 14. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 odobrenje aktivne tvari produljuje na zahtjev ako su ispunjena mjerila za odobravanje navedena u članku 4. te uredbe.

88 U skladu s člankom 4. stavkom 1. navedene uredbe aktivna tvar odobrava se u skladu s Prilogom II. toj uredbi kad se može očekivati da, s obzirom na najnovija znanstvena i tehnička saznanja te mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. tog Priloga II., sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene stavcima 2. i 3. tog članka 4., odnosno kad ta sredstva ili njihovi ostaci nemaju, među ostalim, štetno djelovanje na zdravlje ljudi ni na zdravlje životinja, niti imaju neprihvatljive učinke na okoliš.

89 Iz članka 14. Uredbe br. 1107/2009, u vezi s njezinim člankom 4. te točkama 2. i 3. Priloga II. toj uredbi, naslovljenog „Postupak i mjerila za odobravanje aktivnih tvari, safenera i sinergista prema poglavlju II.”, proizlazi da je Komisija, kad treba odlučiti o zahtjevu za produljenje odobrenja aktivne tvari, dužna provesti procjenu rizika koja obuhvaća, među ostalim, na temelju točaka 3.6.2. do 3.6.4. tog Priloga II., istraživanja na genotoksičnost, karcinogenost ili reprotoksičnost, kao i istraživanja na ekotoksičnost iz točke 3.8. navedenog Priloga II. (vidjeti u tom smislu presudu od 22. lipnja 2023., Arysta LifeScience Great Britain/Komisija, C-259/22 P, EU:C:2023:513, t. 130.).

90 U tom je pogledu, kao što to proizlazi iz odredbi te uredbe, zakonodavac Unije znanstvenu procjenu rizika aktivne tvari odlučio povjeriti istodobno DČI-ju i EFSA-i.

91 Naime, prije svega, u skladu s člankom 11. stavcima 1. i 2. te uredbe, država članica kojoj se podnese zahtjev za odobrenje ili produljenje odobrenja aktivne tvari mora, u okviru izvještaja o procjeni produljenja, provesti neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu tog zahtjeva u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja kako bi procijenila može li aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje iz članka 4. navedene uredbe (vidjeti u tom smislu presudu od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 66. i 67.).

92 Nadalje, u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe br. 1107/2009, u vezi s njezinom uvodnom izjavom 12., EFSA donosi zaključak o toj aktivnoj tvari u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja i u njemu pojašnjava može li se očekivati da će navedena aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. te uredbe.

93 Naposljetku, Komisija na temelju članka 13. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 podnosi izvještaj o procjeni i nacrt Uredbe o odobrenju „uzimajući u obzir” nacrt izvještaja o procjeni produljenja koji je sastavio DČI i EFSA-ine zaključke.

94 Stoga, suprotno žaliteljevim tvrdnjama navedenima u točki 70. ove presude, EFSA na temelju odredbi Uredbe br. 1107/2009 nema „posljednju riječ” u pogledu procjene rizika. Suprotno tomu, njima se Komisiji nalaže da uzme u obzir EFSA-ine zaključke, kao i nacrt izvještaja o procjeni produljenja koji je izdao DČI. Stoga je Opći sud u točki 90. pobijane presude pravilno smatrao da se Komisijina obveza uzimanja u obzir tih dokumenata ne može tumačiti kao obveza te institucije da po svim točkama prati EFSA-ine zaključke ili DČI-jevo izvješće.

95 Na drugom mjestu, valja utvrditi da se u odredbama Uredbe br. 1107/2009 ne pojašnjava način na koji Komisija treba postupiti kad se procjene DČI-ja i EFSA-e razlikuju.

96 U takvom je slučaju Komisija, koja raspolaže širokom marginom prosudbe, dužna provesti složene znanstvene i tehničke ocjene, pri čemu nadzor suda Unije stoga treba ograničiti na provjeru poštovanja postupovnih pravila, materijalne točnosti činjenica, nepostojanja očite pogreške u ocjeni ili zlouporabe ovlasti ili nepostojanja povrede obveze obrazlaganja (vidjeti u tom smislu presude od 18. srpnja 2007., Industrias Químicas del Vallés/Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, t. 76., kao i od 9. prosinca 2021., Agrochem-Maks/Komisija, C-374/20 P, EU:C:2021:990, t. 53. i 54.).

97 Naime, u potonjem pogledu, kad institucije raspolažu takvom diskrecijskom ovlasti, poštovanje jamstava koje se pravnim poretkom Unije pridaje odvijanju upravnih postupaka od posebne je važnosti. Među tim su jamstvima osobito obveza nadležne institucije da pažljivo i nepristrano ispita sve relevantne elemente predmetnog slučaja i obveza dovoljnog obrazlaganja svoje odluke. Samo u tim okolnostima sud Unije može provjeriti jesu li se činjenični i pravni elementi o kojima ovisi primjena diskrecijske ovlasti pravilno uzeli u obzir (vidjeti u tom smislu presude od 21. studenoga 1991., Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, t. 14.; od 6. studenoga 2008., Nizozemska/Komisija, C-405/07 P, EU:C:2008:613, t. 56. i od 22. lipnja 2023., Arysta LifeScience Great Britain/Komisija, C-259/22 P, EU:C:2023:513, t. 46.).

98 Prilikom izvršavanja tog nadzora na Općem sudu je da obrazloži svoju odluku jasnim i nedvosmislenim navođenjem rasuđivanja koje je slijedio, na način koji zainteresiranim osobama omogućuje da se upoznaju s razlozima donošenja odluke, a Sudu da provede svoju ovlast nadzora (vidjeti u tom smislu presude od 29. travnja 2021., Achemos Grupė i Achema/Komisija, C-847/19 P, EU:C:2021:343, t. 60. i od 4. listopada 2024., UPL Europe i Indofil Industries (Netherlands)/Komisija, C-262/23 P, EU:C:2024:862, t. 132.).

99 Obveza obrazlaganja odluka koju Opći sud ima u skladu s člankom 36. i člankom 53. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije ne obvezuje ga da iscrpno i po svim točkama prati argumentaciju koju su stranke iznijele u postupku. Prema ustaljenoj sudskoj praksi, obrazloženje stoga može biti implicitno pod uvjetom da se njime zainteresiranim osobama omogućuje da saznaju razloge na kojima je Opći sud utemeljio odluku, a Sudu da raspolaže s dovoljno elemenata za obavljanje nadzora (presuda od 4. listopada 2024., UPL Europe i Indofil Industries (Netherlands)/Komisija, C-262/23 P, EU:C:2024:862, t. 133. i navedena sudska praksa).

100 U ovom slučaju, Opći sud najprije je u točki 9. pobijane presude istaknuo da iz EFSA-inih zaključaka iz 2018. proizlazi da se od četiriju kritičnih područja zabrinutosti koja je utvrdilo to tijelo jedno odnosilo na nepostojanje informacija o sastavu serija pesticida upotrijebljenih u ekotoksikološkim istraživanjima koje su podnijeli podnositelji zahtjeva za odobrenje, što je nedostatak koji EFSA-i nije omogućio da se uvjeri da te serije pesticida zaista odgovaraju reprezentativnim uporabama sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, u smislu članka 4. stavka 5. Uredbe br. 1107/2009.

101 Kao što je to već istaknuto u točki 49. ove presude i kao što to proizlazi iz točke 8. pobijane presude, EFSA utvrđuje kritično područje zabrinutosti ako, ovisno o slučaju, na temelju procjene tvari o kojoj je riječ nije moguće donijeti zaključak da se barem za jednu od reprezentativnih uporaba može očekivati da sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar neće imati nikakve štetne posljedice za zdravlje ljudi, životinja, okoliša ili podzemne vode ili neprihvatljive učinke na okoliš, odnosno ako, s obzirom na sadašnja znanstvena i tehnička saznanja, koristeći se smjernicama na raspolaganju u vrijeme podnošenja zahtjeva, aktivna tvar ne ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009.

102 Zbog toga, kao što je to Opći sud u biti utvrdio u točkama 92. i 93. pobijane presude, kada procjena rizikâ dovede do utvrđenja kritičnih područja zabrinutosti, Komisija u načelu ne može odstupiti od rezultata takve procjene jer bi u protivnom povrijedila načelo opreznosti, osim ako je u dovoljnoj mjeri dokazano da se, unatoč utvrđivanju takvih kritičnih područja zabrinutosti, na temelju mjera za smanjenje rizika može zaključiti da su poštovana mjerila iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009.

103 U tom pogledu iz točaka 143., 147., 148. i 154. pobijane presude proizlazi da se Opći sud, kako bi odbio žaliteljevu argumentaciju koja se temelji na kritičnom području zabrinutosti koje je utvrdila EFSA, a koja je navedena u točki 100. ove presude, oslonio, kao i Komisija u spornoj odluci, na činjenicu da je DČI u poruci elektroničke pošte iz 2019. potvrdio da se, unatoč nedostatku podataka, na temelju nekoliko procjena ekvivalentnosti provedenih u okviru nacrta izvještaja o procjeni produljenja može utvrditi ekvivalentnost između tehničkog materijala upotrijebljenog prilikom prvog odobrenja i tehničkog materijala upotrijebljenog prilikom postupka produljenja te da se nedostatak podataka može nadoknaditi na razini zone ili na nacionalnoj razini ili pak prilikom sljedećeg produljenja.

104 Naime, Opći sud time nije naveo razloge zbog kojih valja dati prednost DČI-jevu stajalištu pred EFSA-inim stajalištem, iako je EFSA utvrdila kritično područje zabrinutosti uzimajući u obzir DČI-jevo stajalište o reprezentativnosti serija u nacrtu izvještaja o procjeni produljenja, niti je naveo mjere za smanjenje rizika na temelju kojih je Komisija, u skladu s pravilima koja je Opći sud naveo u točkama 92. i 93. pobijane presude, a na koja se podsjeća u točki 102. ove presude, mogla odstupiti od procjene rizika u kojoj se utvrđuje kritično područje zabrinutosti.

105 Štoviše, razlog naveden u točki 139. pobijane presude, u skladu s kojim različite odredbe Uredbe br. 1107/2009 „odražavaju odabir zakonodavca [Unije] da u različitim situacijama prida važnost neovisnoj i objektivnoj procjeni stručnjaka država članica”, ne može ublažiti nedostatnost obrazloženja u točkama 147., 148. i 154. pobijane presude.

106 Naime, osim što Opći sud jasno ne utvrđuje odredbe Uredbe br. 1107/2009 na kojima je utemeljio svoju ocjenu, obrazloženje iz navedenih točaka 148. i 154. temelji se na odlomcima sporne odluke koji se ne oslanjaju na procjenu stručnjaka država članica, nego na nacrt izvještaja o procjeni produljenja i poruku elektroničke pošte samog DČI-ja. EFSA-ini zaključci iz 2018. također se temelje na procjenama stručnjaka država članica i predstavljaju, kao što je to pojašnjeno u točki 92. ove presude, neovisnu znanstvenu procjenu rizika. Stoga su slični nacrtu izvještaja o procjeni produljenja DČI-ja, tim više kad se u njima utvrđuje jedno ili više kritičnih područja zabrinutosti, kao u ovom slučaju.

107 Stoga, kao što je to žalitelj pravilno istaknuo, valja utvrditi da točke 147., 148. i 154. pobijane presude nisu dovoljno obrazložene.

108 Nadalje, kad je riječ o žaliteljevim prigovorima koji se temelje na povredi obveze obrazlaganja i iskrivljavanju dokaza, a koji su usmjereni protiv točaka 148. i 163. do 165. pobijane presude u pogledu prirode nečistoća u aktivnoj tvari i njihova genotoksičnog potencijala, valja podsjetiti na to da se Opći sud u točki 148. te presude složio s Komisijinim stajalištem, navedenim u spornoj odluci, prema kojem povećanje minimalne razine čistoće aktivne tvari u skladu s novom utvrđenom specifikacijom (920 g/kg umjesto 900 g/kg u prvotnoj referentnoj specifikaciji) samo po sebi podrazumijeva niže razine nečistoće u odnosu na stanje u trenutku prvog odobrenja aktivne tvari. Osim toga, Opći sud je u točkama 164. i 165. navedene presude u biti smatrao, pri čemu je uputio na njezine točke 142. i 143., da je Komisija pravilno utvrdila, na temelju kontakata s EFSA-om i DČI-jem, odnosno nakon EFSA-inih zaključaka iz 2018., a kako bi dobila dodatno jamstvo, da se u toksikološkom smislu relevantnom ne smatra nijedna nečistoća osim heksana.

109 Kad je riječ o tvrdnji Općeg suda navedenoj u točkama 164. i 165. pobijane presude prema kojoj je Komisija primila dodatno jamstvo slijedom kontakata s DČI-jem nakon EFSA-inih zaključaka iz 2018., kojom se pojašnjava da se, osim heksana, nijedna nečistoća ne smatra relevantnom u toksikološkom smislu, valja, s jedne strane, utvrditi da, iako se u točki 143. te presude navodi poruka elektroničke pošte DČI-ja iz 2019., koja je uslijedila nakon tih EFSA-inih zaključaka, DČI u njoj samo pojašnjava, kao što je to Opći sud naveo u točki 142. navedene presude, vlastitu procjenu iznesenu u nacrtu izvještaja o procjeni produljenja, koja je provedena prije navedenih EFSA-inih zaključaka. U svakom slučaju, iz teksta te poruke elektroničke pošte, navedenog u točki 143. pobijane presude, ne proizlazi da se DČI izjasnio o toksikološkoj relevantnosti nečistoća osim heksana jer se u toj poruci elektroničke pošte navodi samo „sveobuhvatna procjena nečistoća”.

110 S druge strane, kad je riječ o „[Komisijinim] kontaktima s EFSA-om navedenima u točki 164. pobijane presude, ni u točki 142. ni u točki 143. pobijane presude ne navode se takvi „kontakti s EFSA-om” nakon njezinih zaključaka koji bi se odnosili na pitanje nečistoća, osim heksana, sadržanih u aktivnoj tvari. Opći sud uostalom uopće nije objasnio u kojem su se obliku takvi kontakti između Komisije i EFSA-e nakon tih zaključaka odvijali, a koji bi bili navedeni u spornoj odluci.

111 Iako je točno, kao što je to Opći sud istaknuo u točki 165. pobijane presude, da je Komisija u spornoj odluci navela da je EFSA „potvrdila” da se, osim heksana, nijedna nečistoća ne smatra relevantnom u toksikološkom smislu, dovoljno je utvrditi da Opći sud nije čak ni sažeto pojasnio na koju se studiju ili EFSA-in dokument Komisija oslonila.

112 Naime, iz sporne odluke proizlazi, kao što je to nezavisna odvjetnica u biti istaknula u točkama 190. i 204, svojeg mišljenja, da se utvrđivanje kritičnog područja zabrinutosti u EFSA-inim zaključcima iz 2018., koje je povezano s reprezentativnosti upotrijebljenih serija, ne temelji na činjenici da, kad je riječ o novoj tehničkoj specifikaciji, nečistoće različite od heksana nisu relevantne. Suprotno tomu, ono izričito proizlazi iz činjenice da su za druge nečistoće dostavljene analize kvantitativnih odnosa strukture i aktivnosti, ali one ipak nisu dovoljne da se isključi barem genotoksičan potencijal (nedostatak podataka) i da se stoga procjena toksikološke relevantnosti tih nečistoća nije mogla uspješno provesti, osobito kad je riječ o ispitivanju toksičnosti za sisavce i okoliš.

113 Stoga je na Općem sudu bilo da provjeri je li Komisija ispunila svoju obvezu pažljivog i nepristranog ispitivanja elemenata predmetnog slučaja i je li na temelju spisa mogla potkrijepiti svoju tvrdnju prema kojoj je EFSA „potvrdila” da se, osim heksana, nijedna nečistoća ne smatra relevantnom u toksikološkom smislu, pri čemu se oslonila barem na jednu studiju ili konkretan dokument koji je sastavila EFSA, a nad kojim se provodi sudski nadzor.

114 Stoga, kao što je to žalitelj pravilno istaknuo, ocjena Općeg suda, navedena u točkama 164. i 165. pobijane presude, istodobno sadržava nedostatno obrazloženje i iskrivljavanje dokaza koji se odnose na dodatno jamstvo koje je Komisija dobila u pogledu nepostojanja toksikološke relevantnosti nečistoća različitih od heksana.

115 Isto vrijedi i za ocjenu Općeg suda navedenu u točki 172. pobijane presude, u kojoj se doslovno ponavljaju pogreške počinjene u točkama 164. i 165. te presude.

116 Valja dodati da utvrđenje navedeno u EFSA-inim zaključcima iz 2018., na koje se podsjeća u točki 112. ove presude, osobito proizlazi iz činjenice, navedene u spornoj odluci, da serije pesticida koje su upotrijebili podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja aktivne tvari sadržavaju „nove nečistoće” u odnosu na referentni materijal koji je upotrijebljen u prilog prvom odobrenju.

117 Međutim, kao što je to istaknuo žalitelj, Opći sud nije mogao samo preuzeti Komisijinu ocjenu iz sporne odluke, navedenu u točki 148. pobijane presude, prema kojoj je „dokazano da je novi materijal veće čistoće, što samo po sebi upućuje na niže razine nečistoća u odnosu na prethodno stanje”.

118 Naime, s jedne strane, iz EFSA-inih zaključaka iz 2018. proizlazi da je EFSA utvrdila nedostatak podataka u pogledu tih novih nečistoća različitih od heksana, zbog čega nije bilo moguće procijeniti njihovu toksičnost, a stoga ni stupanj štetnosti.

119 S druge strane, osim upućivanja na poruku elektroničke pošte DČI-ja, u pogledu koje je u točki 109. ove presude pojašnjeno da se na temelju nje ne može odrediti je li se taj DČI izjasnio o toksikološkoj relevantnosti nečistoća različitih od heksana, Opći sud nije provjerio ni naveo znanstvene procjene rizika na kojima se temelji Komisijina tvrdnja navedena u točki 148. pobijane presude.

120 Iz toga slijedi da ta točka 148., u kojoj se samo preuzima tekst sporne odluke, nije dovoljno obrazložena.

121 Naposljetku, svojom argumentacijom usmjerenom protiv točke 157. pobijane presude, žalitelj prigovara Općem sudu da je povrijedio obvezu obrazlaganja jer se oslonio na razloge iz sporne odluke, prema kojima „genotoksičnost cipermetrina treba smatrati malo vjerojatnom”, iako ti razlozi ne odgovaraju na argumentaciju koju je žalitelj naveo u svojoj tužbi za poništenje podnesenoj tom sudu. Zatim je tvrdio da se u spornoj odluci ne objašnjava kako su se istraživanjima neurotoksičnosti te razvojne toksičnosti i reprotoksičnosti, koja se odnose na ažuriranu specifikaciju aktivne tvari, mogle uzeti u obzir EFSA-ine zabrinutosti u pogledu toga što se, zbog nedostatka podataka, ne može isključiti barem genotoksičan potencijal nečistoća.

122 U tom pogledu, kao što je to nezavisna odvjetnica u biti istaknula u točki 205. svojeg mišljenja, kritično područje zabrinutosti koje je utvrđeno u EFSA-inim zaključcima iz 2018. odnosilo se na nedostatak podataka koji se ne odnose na genotoksična svojstva aktivne tvari kao takve, nego u najmanju ruku na genotoksičan potencijal nečistoća.

123 Stoga, time što se u točki 157. pobijane presude oslonio na okolnost da se genotoksičnost cipermetrina u navedenim zaključcima smatrala malo vjerojatnom, Opći sud nije u dovoljnoj mjeri odgovorio na žaliteljevu argumentaciju koja se odnosila na genotoksičan potencijal nečistoća.

124 Naime, Opći sud nije naveo razloge zbog kojih su studije o reprotoksičnosti i razvojnoj toksičnosti te neurotoksičnosti mogle otkloniti zabrinutost koju je utvrdila EFSA, prema kojoj se zbog nedostatka podataka u pogledu nečistoća nije mogla isključiti barem njihova potencijalna genotoksičnost.

125 Međutim, takvo je navođenje bilo tim više potrebno jer se procjene toksičnosti i genotoksičnosti, kao i rezultati tih procjena, ne preklapaju i nisu zamjenjive. Naime, u Prilogu II. Uredbi br. 1107/2009 nedvosmisleno se razlikuju, za potrebe ocjene mjerila koja aktivna tvar treba ispuniti radi odobrenja ili produljenja odobrenja u skladu s člankom 4. te uredbe, s jedne strane, procjena istraživanja na genotoksičnost u smislu točke 3.6.2. tog Priloga II., na temelju kojih se treba moći isključiti da ta tvar nije ili se ne mora klasificirati kao mutagen kategorije 1A ili 1B u skladu s odredbama Uredbe br. 1272/2008, i, s druge strane, procjena istraživanja reprotoksičnosti u smislu točke 3.6.4. navedenog Priloga II., na temelju kojih se treba moći isključiti da navedena aktivna tvar nije ili se ne mora klasificirati kao reprotoksična tvar kategorije 1A ili 1B u skladu s tom Uredbom br. 1272/2008.

126 Iz toga slijedi da, kao što je to žalitelj pravilno istaknuo, točka 157. pobijane presude nije dovoljno obrazložena.

127 Isto vrijedi za točku 160. pobijane presude, u kojoj je Opći sud smatrao, pri čemu je ponovio EFSA-ine zaključke iz 2018. u tom pogledu, da se „na temelju dostupnih studija može smatrati malo vjerojatnim da je cipermetrin genotoksičan”, iako je žalitelj tvrdio, kao što se to navodi u točki 159. te presude, da se, u skladu s člankom 4. stavkom 5. Uredbe br. 1107/2009, aktivna tvar može odobriti samo ako se smatra da je reprezentativna uporaba, uključujući dakle s nečistoćama koje sadržava, u skladu sa zahtjevima iz članka 4. te uredbe i ako se nedostatak podataka ne može nadoknaditi na razini zone ili na nacionalnoj razini ili pak prilikom sljedećeg produljenja.

128 Usto, s obzirom na prethodna razmatranja, iz kojih proizlazi da ocjena Općeg suda koja se odnosi na nedostatak podataka u pogledu nečistoća u materijalu i njihove potencijalne genotoksičnosti sadržava nedostatno obrazloženje i iskrivljavanje dokaza, ocjena Općeg suda navedena u točki 170. pobijane presude, prema kojoj su se „testirali materijal koji čini aktivnu tvar i nečistoće”, stoga nije osnovana.

129 Nisu osnovani ni razlozi navedeni u točkama 175. do 187. pobijane presude, koji se prije svega odnose na opću ocjenu rizika koju je Komisija provela s obzirom na načelo proporcionalnosti.

130 Naime, kao što to proizlazi iz točke 176. pobijane presude, Komisija je otklonila zabrinutosti utvrđene u EFSA-inim zaključcima iz 2018. s obzirom na „jamstva koja je dostavio DČI” i utvrđivanje heksana kao „jedine relevantne nečistoće u toksikološkom smislu” kako bi opravdala donošenje mjera za smanjenje rizika.

131 Međutim, Opći sud nije dovoljno obrazložio odbijanje žaliteljeve argumentacije čiji je cilj bio dovesti u pitanje Komisijinu analizu kritičnog područja zabrinutosti koje je EFSA utvrdila u pogledu nedostatka podataka o sastavu serija pesticida, čime je njegova ocjena proporcionalnosti mjera za smanjenje rizika koje je donijela Komisija postala neosnovana. Potonja ocjena proturječi i točki 92. pobijane presude, u kojoj je pravilno odlučeno da, kada procjena rizikâ dovede do utvrđenja kritičnih područja zabrinutosti, Komisija u načelu ne može odstupiti od rezultata takve procjene a da pritom ne povrijedi načelo opreznosti.

132 Iz toga slijedi da prvi dio prvog žalbenog razloga valja prihvatiti.

Drugi dio prvog žalbenog razloga, koji se temelji na proturječnosti obrazloženja i pogreški koja se tiče prava u ocjeni Općeg suda u pogledu kritičnog područja zabrinutosti koje se odnosi na visok rizik za vodene organizme

– *Argumentacija stranaka*

133 Žalitelj najprije podsjeća na to da je EFSA u izjavi iz 2019. smatrala da se rizik za vodene organizme utvrđen u EFSA-inim zaključcima iz 2018. može smanjiti na prihvatljivu razinu samo ako su ispunjena dva uvjeta. S jedne strane, treba uzeti u obzir sposobnost oporavka tih organizama nakon kontaminacije pesticidima (metodologija utemeljena na ekološkoj vrijednosti okoliša, u daljnjem tekstu: metodologija vrijednosti okoliša). Žalitelj u tom pogledu naglašava da je EFSA navela da metodologija vrijednosti okoliša nije prikladna za primjene u jesen zbog nedostatka podataka u tom pogledu, tako da je tijekom tog razdoblja potrebno isključiti prskanje. S druge strane, EFSA je navela da se treba uvjeriti da je zanošenje pesticida, odnosno njihovo širenje izvan obrađene površine prilikom ili nakon prskanja, osobito otjecanjem, smanjeno na 98,7 %, odnosno na 99,5 %. Žalitelj u tom pogledu navodi da je EFSA podsjetila na to da takva mjera ne podrazumijeva stopu smanjenja zanošenja koja je samo teoretska, nego je, usto, i viša od gornje granice od 95 % utvrđene u smjernicama koje se u tom području slijede.

134 Nadalje, žalitelj tvrdi da je Opći sud u točkama 196. i 200. pobijane presude, slijedom rasuđivanja koje je proturječno obrazloženju navedenom u točkama 92., 93. i 104. te presude, odbio argumentaciju koju je žalitelj u svojoj tužbi iznio protiv sporne odluke, a koja se odnosila na činjenicu da se Provedbenom uredbom 2021/2049 državama članicama ne zabranjuje da odobre cipermetrin u jesen, isto kao što se njome ne utvrđuje najviša razina koncentracije u vodi. Prema žaliteljevu mišljenju, Opći sud smatrao je da Komisija može odstupiti od jasnog i nedvosmislenog

EFSA-ina zaključka, prema kojem EFSA nije utvrdila nijednu realnu i znanstveno potvrđenu mjeru za smanjenje rizika niti je takva mjera utvrđena u Provedbenoj uredbi 2021/2049. To je rasuđivanje protivno i članku 4. Uredbe br. 1107/2009, kojim se odobrenje aktivne tvari uvjetuje dokazivanjem nepostojanja neprihvatljivih učinaka na okoliš te predstavlja pogrešku koja se tiče prava u primjeni načela opreznosti. Usto, kad je riječ o ocjeni Općeg suda navedenoj u točki 200. pobijane presude, prema kojoj se države članice izlažu tužbi na nacionalnoj razini ako bi odobrenja za stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar izdale protivno uvjetima predviđenima u Provedbenoj uredbi 2021/2049, žalitelj tvrdi da su navodi u Komisijinu izvješću o produljenju previše nejasni i općeniti da bi se na njima temeljila tužba na nacionalnoj razini protiv takvih odobrenja.

135 Naposljetku, žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio pogreške koje se tiču prava time što je u točkama 210. do 217. pobijane presude odbio njegovu argumentaciju usmjerenu protiv Komisijine primjene metodologije vrijednosti okoliša na temelju EFSA-ina vodiča naslovljenog „Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters” (Vodič za višerazinsku procjenu rizika koje sredstva za zaštitu bilja predstavljaju za vodene organizme u površinskim vodama na rubu polja, u daljnjem tekstu: EFSA-in vodič), dokumenta koji, prema žaliteljevu mišljenju, sadržava brojna ograničenja.

136 S jedne strane, žalitelj prigovara Općem sudu da je u točki 216. pobijane presude proglasio nedopuštenim njegov argument koji se temeljio na tome da je metodologija vrijednosti okoliša u skladu sa zakonodavstvom Unije o vodama zbog toga što nije bio istaknut u fazi zahtjeva za interno preispitivanje. Naime, žalitelj navodi da je taj element bio naveden u njegovoj tužbi pred Općim sudom u svrhu osporavanja Komisijine tvrdnje koja je prvi put istaknuta u spornoj odluci, a prema kojoj je utvrđivanje granične vrijednosti koncentracije na temelju metodologije vrijednosti okoliša bilo u skladu s EFSA-inim vodičem. Prema žaliteljevu mišljenju, taj je argument stoga bio dovoljno usko povezan s iznesenim tužbenim razlozima i prigovorima da ga se moglo smatrati posljedicom uobičajenog tijeka rasprave u okviru sudskog postupka.

137 S druge strane, žalitelj tvrdi da je obrazloženje navedeno u točki 217. pobijane presude, prema kojem je na neodređen i općenit način nastojao dovesti u pitanje EFSA-ine znanstvene procjene, što nije obuhvaćeno nadzorom Općeg suda u okviru tužbe usmjerene protiv sporne odluke, proturječno sudskoj praksi Suda, osobito točki 47. presude od 9. ožujka 2023., PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), prema kojoj nadzor zakonitosti Komisijina akta koji se temelji na procjeni znanstvenog tijela treba dovesti do nadzora same te procjene, čak i ako je on ograničen na nadzor očite pogreške u ocjeni.

138 Komisija tvrdi da drugi dio prvog žalbenog razloga nije osnovan.

– *Ocjena Suda*

139 Na prvom mjestu, u dijelu u kojem žalitelj drugim dijelom prvog žalbenog razloga osporava ocjene Općeg suda navedene u točkama 196. i 200. pobijane presude, valja utvrditi, s jedne strane, da se žaliteljeva argumentacija temelji na netočnom tumačenju činjenica jer se njome tvrdi da je EFSA smatrala da treba isključiti svaku uporabu cipermetrina u jesen. Naime, iz točke 196. pobijane presude izričito proizlazi da EFSA nije „naložila” takvo ograničenje, nego je samo utvrdila nedostatak podataka u pogledu tih uporaba, osobito u pogledu vodenih organizama. Žalitelj svojom argumentacijom stoga nastoji dovesti u pitanje ocjenu činjenica i dokaza koju je proveo Opći sud.

140 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je, u skladu s člankom 256. stavkom 1. UFEU-a i člankom 58. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije, žalba ograničena na pitanja prava. Opći sud jedini je nadležan utvrđivati i ocjenjivati relevantne činjenice te ocjenjivati dokaze. Stoga ocjenjivanje tih činjenica i dokaza ne predstavlja, osim u slučaju njihova iskrivljavanja, pravno pitanje koje je kao takvo podložno nadzoru Suda u okviru postupka povodom žalbe (presuda od 4. listopada 2024., UPL Europe i Indofil Industries (Netherlands)/Komisija, C-262/23 P, EU:C:2024:862, t. 148. i navedena sudska praksa).

141 Budući da žalitelj ne tvrdi da je Opći sud, time što je odlučio na način na koji je to učinio u točki 196. pobijane presude, iskrivio činjenice ili dokaze, njegov prigovor usmjeren protiv te točke treba proglasiti nedopuštenim.

142 S druge strane, iako žalitelj osporava ocjenu navedenu u drugoj rečenici točke 200. pobijane presude, koja se odnosi na mogućnost podnošenja tužbe nacionalnim sudovima u slučaju da države članice povrijede obvezu poštovanja uvjeta uporabe predviđenih Provedbenom uredbom 2021/2049, valja istaknuti da ne dovodi u pitanje načelno utvrđenje, navedeno u prvoj rečenici te točke 200., prema kojem države članice ne mogu odobriti uporabu cipermetrina izvan uvjeta uporabe koji su predviđeni tom provedbenom uredbom.

143 Naime, s obzirom na to da je druga rečenica navedene točke 200. uvedena izrazom „pod uvjetom da”, žaliteljev prigovor odnosi se na podredno obrazloženje pobijane presude koje, prema ustaljenoj sudskoj praksi, ne može dovesti do ukidanja pobijane presude te ga se samo može odbiti kao bespredmetno (vidjeti u tom smislu presudu od 10. studenoga 2022., Laboratoire Pareva/Komisija, C-702/21 P, EU:C:2022:870, t. 52. i 58. i navedenu sudsku praksu).

144 Stoga žaliteljeve prigovore usmjerene protiv točaka 196. i 200. pobijane presude treba odbaciti kao djelomično nedopuštene i odbiti kao djelomično bespredmetne.

145 Na drugom mjestu, kad je riječ o žaliteljevim prigovorima koji se odnose na točke 216. i 217. pobijane presude, valja utvrditi da nisu osnovani.

146 Naime, kao prvo, Opći sud je, u skladu s presudom od 12. rujna 2019., TestBioTech i dr./Komisija (C-82/17 P, EU:C:2019:719, t. 39.), u točki 216. pobijane presude pravilno proglasio nedopuštenim žaliteljev argument koji se temelji na Komisijinoj povredi vrijednosti utvrđenih u zakonodavstvu o vodama, osobito u Direktivi 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL 2000., L 327, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 1., str. 48.), jer je taj argument prvi put istaknut u fazi tužbe pred Općim sudom.

147 Nadalje, valja istaknuti da žalitelj ne tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava ni da je iskrivio činjenice ili dokaze time što je odlučio da ne može istaknuti argumente koji se temelje na zakonodavstvu o vodama jer se u spornoj odluci uopće ne upućuje na to zakonodavstvo.

148 Naposljetku, kad je riječ o žaliteljevoj tvrdnji prema kojoj je pozivanje na EFSA-in vodič u njegovu zahtjevu za interno preispitivanje dovoljno usko povezano s Komisijinom povredom graničnih vrijednosti sadržanih u zakonodavstvu o vodama, valja istaknuti da je Opći sud u točki 217. pobijane presude priznao da se u tom vodiču upućuje na to zakonodavstvo. Međutim, žalitelj nije dokazao zašto je Opći sud na temelju pozivanja na navedeni vodič, u pogledu kojeg je istaknuo da

je EFSA u svojim zaključcima smatrala da su ispunjeni uvjeti za primjenu metodologije vrijednosti okoliša, kako su definirani u tom vodiču, trebao smatrati da takva povezanost postoji i stoga priznati dopuštenost argumenta koji se temelji na toj povredi.

149 Kao drugo, žaliteljev argument koji je u biti usmjeren protiv posljednjih dviju rečenica točke 217. pobijane presude, u kojima je Opći sud pogrešno smatrao da EFSA-ine znanstvene procjene nisu obuhvaćene njegovim nadzorom jer je tužba za poništenje usmjerena protiv sporne odluke, proizlazi iz pogrešnog tumačenja tih rečenica. Naime, kao što je to Komisija pravilno istaknula, Opći sud samo je smatrao da se tim argumentom „neodređeno i općenito dovode u pitanje" EFSA-ine znanstvene procjene jer ne ispunjavaju kriterije izvrsnosti i neovisnosti te da se takav prigovor ne može ispitati u okviru tužbe za poništenje sporne odluke. Opći sud time nije povrijedio doseg sudskog nadzora koji treba izvršavati nad znanstvenim procjenama na kojima se temelje Komisijine odluke o odobrenju ili produljenju odobrenja aktivne tvari.

150 Iz toga slijedi da drugi dio prvog žalbenog razloga treba odbiti.

Treći dio prvog žalbenog razloga, koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja, proturječnosti obrazloženja, pogreški koja se tiče prava i iskrivljavanju dokaza u ocjeni Općeg suda u pogledu kritičnog područja zabrinutosti koje se odnosi na visok rizik za neciljane člankonošce

– *Argumentacija stranaka*

151 Trećim dijelom prvog žalbenog razloga žalitelj osporava ocjene Općeg suda navedene u točkama 235. i 236. pobijane presude.

152 Kao prvo, podsjeća na to da je, kad je riječ o visokom riziku koji uporaba cipermetrina predstavlja za neciljane člankonošce, EFSA u izjavi iz 2019. navela da se mjera za smanjenje rizika koju je predvidjela može postići samo u „teoretskom" scenariju koji je „teško ostvariti u praksi" s obzirom na to da zahtijeva smanjenje zanošenja za više od 95 %, čak i za više od 99 % za žitarice i krumpir. Tvrdi da je Komisija u spornoj odluci i svojim pismenima pred Općim sudom potvrdila, pri čemu se oslonila na rasprave koje su se vodile u okviru Stalnog odbora, da je utvrđena „sigurna" uporaba koja omogućuje postizanje željene razine smanjenja zanošenja za više od 95 %.

153 Međutim, Opći sud, time što je potvrdio taj pristup u točki 235. pobijane presude, nije provjerio, protivno kriteriju za ispitivanje koji je utvrdio u točki 104. te presude, može li se realno i znanstveno utemeljeno smatrati da je moguće postići smanjenje zanošenja blizu 99 %. Osim što je proturječno, navedeno obrazloženje temelji se na iskrivljavanju dokaza s obzirom na to da Komisija nije mogla utvrditi da je tijekom rasprava u okviru tog stalnog odbora barem jedna država članica dokazala da su na njezinu državnom području mjere za smanjenje rizika na koje se u teoriji poziva EFSA realne.

154 Kao drugo, žalitelj tvrdi da je Opći sud zauzeo proturječno stajalište i povrijedio članak 4. Uredbe br. 1107/2009 time što je u točki 236. pobijane presude odlučio da su u konačnici države članice dužne ispitati, prilikom odobrenja sredstava za zaštitu bilja u okviru svojih nacionalnih postupaka, praktičnu izvedivost mjera za smanjenje zanošenja pod uvjetima koje utvrđuju na nacionalnoj razini.

155 S jedne strane, ta je ocjena proturječna točki 104. pobijane presude, u kojoj je Općisud smatrao da Komisija „ne može utvrditi ‚sigurnu' uporabu bez osiguravanja da mjere za smanjenje rizika koje su usvojene u tu svrhu doista omogućuju, ne samo u teoriji, smanjenje utvrđenog rizika na prihvatljivu razinu". Opći sud time je odstupio od kriterija nadzora koji je sam utvrdio u pogledu provjere realnosti takvih mjera.

156 S druge strane, žalitelj tvrdi da navedena ocjena Općeg suda povređuje članak 4. stavke 3. i 5. Uredbe br. 1107/2009, iz kojeg proizlazi da se aktivna tvar može odobriti samo ako je utvrđeno da barem jedna reprezentativna uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu tvar nema štetne posljedice za zdravlje ni neprihvatljive učinke na okoliš u realnim okolnostima primjene. Budući da je taj dokaz potreban za produljenje odobrenja aktivne tvari o kojoj je riječ, Komisija ne može samo prepustiti državama članicama da naknadno, u fazi odobrenja za stavljanje na tržište, provjere realnost i znanstvenu utemeljenost mjera za smanjenje rizika.

157 Komisija smatra da treći dio prvog žalbenog razloga nije osnovan.

158 Kao prvo, točku 235. pobijane presude treba tumačiti s obzirom na točku 144. te presude, koju žalitelj ne osporava, a u kojoj je Opći sud istaknuo da žalitelj nije utvrdio odredbu kojom se Komisiji zabranjuje da zatraži doprinos DČI-ja i drugih država članica nakon objave EFSA-inih zaključaka, osobito u okviru rasprava u okviru Stalnog odbora.

159 Usto, prema Komisijinu mišljenju, Opći sud očito nije prekoračio granice razumne ocjene dokaza o stajalištu koje su stručnjaci država članica iznijeli u okviru tog odbora. S jedne strane, Komisija tvrdi da je, u skladu sa zajedničkim tumačenjem članaka 4. i 13. Uredbe br. 1107/2009, kad Stalni odbor donese povoljno mišljenje o produljenju odobrenja aktivne tvari, utvrđivanje barem jedne „sigurne" uporabe nužan element tog mišljenja. S druge strane, Komisija ističe da iz zapisnika sa sastanka navedenog stalnog odbora iz listopada 2021., kojem se slobodno može pristupiti, izričito proizlazi da se jedna država članica, u ovom slučaju Savezna Republika Njemačka, nije složila da su mjere za smanjenje zanošenja realne i znanstveno utemeljene. Na temelju toga zaključuje da je Opći sud mogao smatrati da su stručnjaci drugih država članica smatrali, *a contrario*, da su te mjere realne i znanstveno utemeljene. Naposljetku, iako Komisija u odgovoru na repliku priznaje da takvo obrazloženje ne proizlazi izričito iz točke 235. pobijane presude, tvrdi da prešutno, ali nužno proizlazi iz njezinih točaka 223., 227., 232. i 235.

160 Kao drugo, tvrdnje koje se odnose na točku 236. pobijane presude temelje se na pogrešnom tumačenju te točke i sudske prakse Suda, osobito točke 83. presude od 25. travnja 2024., PAN Europe (Procjena svojstava endokrine disrupcije) (C-309/22 i C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Ocjena Suda*

161 Najprije valja podsjetiti na to da, kao što to proizlazi iz točaka 9. i 227. pobijane presude, u skladu s EFSA-inim zaključcima iz 2018., uporaba cipermetrina dovodi do visokog rizika za neciljane člankonošce izvan obrađenog područja, čak i ako se uzmu u obzir mjere za smanjenje zanošenja do razine od 95 %, kako su navedene u smjernicama koje je izdao Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (Radna skupina za krajobraz i olakotne okolnosti u procjeni rizika za okoliš). EFSA je stoga smatrala da taj visoki rizik predstavlja kritično područje zabrinutosti.

162 Međutim, kao što se to pojašnjava u točkama 12. i 227. pobijane presude, EFSA je u izjavi iz 2019. navela da bi samo mjera za smanjenje rizika koja smanjuje zanošenje pesticida za više od 95 % mogla dovesti do zaključka da postoji nizak rizik za neciljane člankonošce, odnosno kad bi se izloženost na površinama izvan polja smanjila na razinu od najviše 5,8 mg/ha na rubovima polja.

163 Kao što to u biti proizlazi iz Priloga I. Provedbenoj uredbi 2021/2049, na čiji se tekst podsjeća u točki 41. ove presude, kad su sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju cipermetrin odobrena za primjene prskanjem na otvorenom, potrebno je provesti mjere za smanjenje rizika koje omogućuju smanjenje zanošenja na način da se postiže izloženost aktivnoj tvari od ≤ 5,8 mg/ha na površinama izvan usjeva.

164 Žalitelj je pred Općim sudom osobito tvrdio da Komisija nije dokazala da su te mjere za smanjenje rizika realne, pri čemu se oslonio isključivo na tvrdnje određenih država članica.

165 Opći sud odbio je tu tvrdnju u točkama 235. i 236. pobijane presude. S jedne strane, u točki 235. te presude smatrao je da se „Komisija nije slijepo oslonila na izjave nekolicine država članica”, nego je pojasnila „da je u okviru Stalnog odbora utvrđena sigurna uporaba kad je riječ o produljenju odobrenja cipermetrina”. S druge strane, u točki 236. navedene presude smatrao je da su „u konačnici države članice dužne ispitati, prilikom odobrenja sredstava za zaštitu bilja u okviru svojih nacionalnih postupaka, jesu li takve mjere moguće u praksi, pod uvjetima koje utvrđuju na nacionalnoj razini”. U toj točki 236. dodao je da se, „ako su te mjere potrebne, ali se pokaže da se ne mogu primijeniti u praksi ili da ne omogućuju postizanje rezultata koji se zahtijeva za određeno sredstvo, uporabu ili kulturu, sredstvo koje sadržava cipermetrin tada jednostavno ne može odobriti na nacionalnoj razini”.

166 Kao što se na to podsjeća u točki 88. ove presude, u skladu s člankom 4. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009 aktivna tvar odobrava se u skladu s Prilogom II. toj uredbi kad se može očekivati na temelju sadašnjih znanstvenih i tehničkih saznanja da, s obzirom na mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. tog priloga, sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene stavcima 2. i 3. navedenog članka 4.

167 Iz članka 4. stavaka 2. i 3. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da, za potrebe tog odobrenja, među ostalim treba isključiti da sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu tvar ili ostaci takvog proizvoda, u uvjetima primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, imaju trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi ili zdravlje životinja, ili neprihvatljive učinke na okoliš.

168 Osim toga, u skladu s člankom 4. stavkom 5. te uredbe, smatra se da su ispunjene odredbe stavaka 1. do 3. tog članka 4. za odobrenje aktivne tvari ako je to utvrđeno u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar.

169 Isto tako, člankom 14. stavkom 1. navedene uredbe predviđa se da se odobrenje aktivne tvari produljuje na zahtjev ako je utvrđeno da ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Smatrat će se da je ispunjen navedeni članak 4. kad se to utvrdi u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar.

170 Iz toga slijedi da se aktivna tvar može odobriti ili joj se odobrenje može produljiti samo ako je utvrđeno da barem jedna reprezentativna uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu tvar nema štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja i neprihvatljive učinke na okoliš, u realnim okolnostima primjene.

171 Isto vrijedi kad, u skladu s člankom 6. Uredbe br. 1107/2009, u vezi s njezinim člankom 20. stavkom 1. točkom (a), produljenje odobrenja aktivne tvari podliježe uvjetima ili ograničenjima ili pak kad je, u skladu s člankom 24. te uredbe, ta aktivna tvar kandidat za zamjenu, kao u ovom slučaju.

172 To je, među ostalim, razlog zbog kojeg Komisija, kao što je to Opći sud pravilno odlučio u točki 104. pobijane presude, ne može, kao upravitelj rizika, zaključiti da su mjerila iz članka 4. stavaka 2. i 3. Uredbe br. 1107/2009 ispunjena kad se takav zaključak temelji na poduzimanju mjera za smanjenje rizika koje ne omogućuju isključivanje štetnih djelovanja na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljivih učinaka na okoliš, osobito ako su te mjere nerealne. Opći sud je u toj točki 104. također pravilno dodao da Komisija ne može zaključiti da postoji „sigurna” uporaba ako se nije uvjerila da mjere za smanjenje rizika koje su usvojene u tu svrhu doista omogućuju, ne samo u teoriji, smanjenje utvrđenog rizika na prihvatljivu razinu.

173 Međutim, kao što to pravilno tvrdi žalitelj, iako je Opći sud u točki 104. pobijane presude u biti podsjetio na to da se odobrenje aktivne tvari uvjetuje Komisijinom provjerom da se barem jednu reprezentativnu uporabu sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu tvar može smatrati „sigurnom”, iz točaka 235. i 236. te presude ne proizlazi da je Opći sud provjerio je li se Komisija za potrebe produljenja odobrenja cipermetrina doista uvjerila da je takva uporaba dokazana, u realnim okolnostima primjene, na način da se postiže razina smanjenja rizika koja se zahtijeva za neciljane člankonošce.

174 Naprotiv, iz točke 235. pobijane presude proizlazi da je Komisija samo navela da je u okviru Stalnog odbora utvrđena „sigurna” uporaba. U tom se pogledu, suprotno onomu što tvrdi Komisija, na temelju činjenice da je jedna država članica istaknula da mjere za smanjenje rizika nisu realne ne može zaključiti da je, *a contrario*, postojanje „sigurne” uporabe sredstva za zaštitu bilja u realnim okolnostima bilo utvrđeno u jednoj ili više drugih država članica s obzirom na pozitivno mišljenje o produljenju odobrenja koje je izdao navedeni odbor.

175 Usto, iz točke 236. pobijane presude proizlazi da je Opći sud slijedio stajalište Komisije prema kojem su u konačnici države članice dužne provjeriti, prilikom odobrenja sredstava za zaštitu bilja koje sadržavaju cipermetrin, realnost i praktičnost mjera za smanjenje rizika koje je utvrdila.

176 Točno je da je zakonodavac Unije donošenjem Uredbe br. 1107/2009 namjeravao razlikovati postupak odobrenja aktivnih tvari, uređen poglavljem II. te uredbe, od postupka odobrenja sredstava za zaštitu bilja, predviđenog u poglavlju III. te uredbe.

177 Osim toga, na temelju članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1107/2009, države članice mogu odobriti sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava određenu aktivnu tvar samo ako to sredstvo ispunjava uvjete predviđene člankom 4. stavkom 3. te uredbe.

178 Međutim, nadležnost koja se državama članicama priznaje u fazi odobrenja sredstava za zaštitu bilja ne može Komisiju, prilikom odobrenja ili produljenja odobrenja aktivne tvari, osloboditi obveze da se uvjeri da barem jedna reprezentativna uporaba takvog sredstva ispunjava, u realnim okolnostima primjene, zahtjeve iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009.

179 Stoga, kao što je to Opći sud u biti odlučio u točki 104. pobijane presude, Komisija ne može propustiti provjeriti, kad se u okviru upravljanja rizikom tvrdi da sigurna „uporaba" sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar o kojoj je riječ omogućuje postizanje predviđene razine smanjenja rizika, ispunjava li ta uporaba realno mjerila iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009.

180 Naime, u tom pogledu, kao što je to istaknuo žalitelj i kao što je to navela i nezavisna odvjetnica u točki 225. svojeg mišljenja, u EFSA-inoj izjavi iz 2019. naglašava se da djelotvorna provedba mjere za smanjenje zanošenja za više od 95 % u praksi predstavlja velik izazov („*challenging in practice*"), osobito zbog djelovanja vjetra i nepravilnog reljefa poljoprivrednih zemljišta.

181 Opći sud u svojoj je presudi počinio pogrešku koja se tiče prava time što je pogrešno odbio žaliteljevu argumentaciju kojom se nastoji dovesti u pitanje Komisijino utvrđenje prema kojem je u okviru Stalnog odbora utvrđena „sigurna" uporaba. Stoga treći dio prvog žalbenog razloga valja prihvatiti.

182 S obzirom na prethodno navedeno, valja prihvatiti prvi i treći dio prvog žalbenog razloga te odbiti njegov drugi dio.

Drugi žalbeni razlog i drugi dio četvrtog žalbenog razloga, koji se temelje na pogreškama koje se tiču prava i povredi načela opreznosti u pogledu nepostojanja podataka o endokrinim učincima aktivne tvari i u pogledu toga da podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne podatke o nepostojanju takvih učinaka

Argumentacija stranaka

183 Žalitelj drugim žalbenim razlogom najprije podsjeća na to da se, na temelju točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, aktivna tvar koja posjeduje svojstva endokrine disrupcije ne može odobriti. To takozvano mjerilo „za isključenje" podrazumijeva da rizik koji predstavlja takva tvar ne može postati prihvatljiv ni na temelju jedne mjere upravljanja rizikom. Tvrdi da je EFSA u svojim zaključcima iz 2018. priznala da cipermetrin ima endokrine učinke i pritom navela da se zbog nedostatka podataka ne može izjasniti o potencijalnoj endokrinoj disrupciji. Tvrdi i da je pred Općim sudom naveo da Komisija u takvoj situaciji nije mogla produljiti odobrenje aktivne tvari o kojoj je riječ, tim više jer se u brojnim neovisnim znanstvenim studijama, koje se nisu uzele u obzir u procjeni rizika, navode svojstva endokrine disrupcije.

184 Time što je tu argumentaciju odbio u točkama 272., 273., 275. i 276. pobijane presude, Opći sud počinio je nekoliko pogrešaka koje se tiču prava i povrijedio članak 4. Uredbe br. 1107/2009, kao i načelo opreznosti.

185 Kao prvo, žalitelj osporava ocjenu Općeg suda navedenu u točki 272. pobijane presude, prema kojoj nedostatak podataka ne znači nužno da mjerila iz članka 4. te uredbe nisu ispunjena. Tvrdi da, na temelju načela opreznosti, dvojba ni u kojem slučaju ne smije ići u korist aktivnoj tvari. Ako ne postoje podaci da ona ispunjava mjerila utvrđena u članku 4. navedene uredbe, njezino odobrenje treba odbiti, *a fortiori* kad se nesigurnost, kao u ovom slučaju, odnosi na mjerilo za isključenje iz točke 3. Priloga II. istoj uredbi. Ocjenom Općeg suda stoga se povređuje točka 95. presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 Kao drugo, žalitelj navodi da se tvrdnjom Općeg suda iz točke 273. pobijane presude, prema kojoj je Komisija smatrala da je mjerilo iz točke 3.6.5. petog stavka Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 ispunjeno s obzirom na to da je bilo „malo vjerojatno da je cipermetrin endokrini disruptor", povređuje raspodjela nadležnosti između znanstvene procjene rizika, koja je povjerena EFSA-i, i upravljanja rizikom, koje je u Komisijinoj nadležnosti. Budući da EFSA nikad nije navela da je „malo vjerojatno" da cipermetrin ima takva svojstva, Komisija ne može izvesti takav zaključak bez konkretnog obrazloženja ni oslanjanja na zasebno znanstveno stručno znanje. Stoga je Opći sud u točki 276. pobijane presude također pogrešno smatrao da Komisija kao upravitelj rizika raspolaže širokom marginom prosudbe.

187 Kao treće, žalitelj osporava ocjenu navedenu u točki 275. pobijane presude, u okviru koje je Opći sud smatrao da žalitelj nije dokazao da je Komisija počinila očitu pogrešku u ocjeni time što je smatrala da kriteriji iz točke 3.6.5. petog stavka Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom 2018/605, „očito" nisu ispunjeni. Tvrdi, s jedne strane, da toj ocjeni nije prethodilo nikakvo ispitivanje dokaza koje je on podnio. S druge strane, iako je Opći sud ispitao te elemente u idućim točkama pobijane presude, umjetno ih je rascjepkao između različitih dijelova njegova rasuđivanja. Naprotiv, prema žaliteljevu mišljenju, na Općem sudu je da ispita spornu odluku s obzirom na sve elemente iz spisa. Opći sud ispitao je svaki argument zasebno, čime zapravo nije čak ni ograničeno proveo svoj nadzor nad znanstvenom procjenom rizika koju su provele Komisija i EFSA, protivno načelu navedenom u točki 56. pobijane presude.

188 Žalitelj tvrdi da je stoga na Općem sudu da provjeri, s jedne strane, jesu li EFSA i Komisija pažljivo i nepristrano ispitale sve relevantne elemente, ne pripisujući pritom prevladavajući utjecaj studijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva za produljenje odobrenja aktivne tvari i propisno uzimajući u obzir radove iz neovisne znanstvene literature, osobito tridesetak studija navedenih u točki 75. tužbe za poništenje, u skladu s točkama 93. i 94. presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800). Tvrdi da je, s druge strane, s obzirom na te studije, također na Općem sudu da ocijeni je li Komisija „osnovano" zaključila da je utvrđeno da cipermetrin nema nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja.

189 U okviru drugog dijela četvrtog žalbenog razloga žalitelj podsjeća na to da je tvrdio da je Komisija, čim su na snagu stupili novi kriteriji za endokrinu disrupciju uvedeni Uredbom 2018/605 kojom se izmjenjuje točka 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, bila dužna od podnositelja zahtjeva za produljenje odobrenja zatražiti dodatne informacije. Na temelju takvog pristupa moglo se izbjeći produljenje odobrenja s obzirom na istaknut nedostatak podataka te se moglo osigurati poštovanje presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 Žalitelj tvrdi da je Opći sud, time što je odbio tu argumentaciju, povrijedio načelo opreznosti i zahtjev dužne pažnje koji je Sud istaknuo u točki 92. presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 S jedne strane, Opći sud je protivno tom načelu u točkama 357. do 359. pobijane presude utvrdio da je, za razliku od predmeta u kojem je donesena presuda od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800), Komisija u ovom slučaju zaključila da ne postoji štetni učinak cipermetrina, ne zbog toga što informacije nisu bile dostatne, nego, naprotiv, zbog toga što je bilo malo vjerojatno da je ta aktivna tvar endokrini disruptor. Međutim, prema žaliteljevu mišljenju, u EFSA-inim zaključcima iz 2018. ipak se utvrdila nedostatnost dostupnih podataka, a Komisija nije podnijela znanstvene elemente na temelju kojih bi se ti zaključci mogli izmijeniti. Stoga se načelom opreznosti zahtijeva da se ne produlji odobrenje ili da se prikupe dodatne informacije prije nego što se zaključi da su se poštovali novi kriteriji za endokrinu disrupciju.

192 S druge strane, žalitelj smatra da je Opći sud iskrivio njegovu argumentaciju time što ju je odbio u točkama 361. i 363. pobijane presude. Suprotno onomu što je odlučio Opći sud, žalitelj nikad nije tvrdio da novi zahtjevi u području endokrine disrupcije ne predstavljaju nove zahtjeve u smislu članka 6. točke (f) Uredbe br. 1107/2009, ni da presuda od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800), obuhvaća sve situacije u kojima se može podnijeti zahtjev za potvrdne informacije. Samo je tvrdio da su, s obzirom na to da su ti novi zahtjevi u pogledu mjerila za isključenje bili poznati od 2018., nadležna tijela trebala bez odgode zatražiti dodatne informacije, na temelju odredbi Uredbe br. 1107/2009 navedenih u točki 92. presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800), a ne čekati tri godine kako bi podnositelju zahtjeva uputila zahtjev za potvrdne informacije nakon što je produljeno odobrenje cipermetrina.

193 Komisija osporava tu argumentaciju i zahtijeva da se drugi žalbeni razlog i drugi dio četvrtog žalbenog razloga odbiju kao neosnovani.

Ocjena Suda

194 Najprije valja podsjetiti na to da su se na dan podnošenja zahtjeva za produljenje odobrenja cipermetrina u točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 predviđala samo privremena mjerila za ocjenu svojstava endokrine disrupcije aktivne tvari. Međutim, novi su kriteriji uvedeni Uredbom 2018/605, koji su primjenjivi od 10. studenoga 2018. i koje je Komisija trebala primijeniti na svaki postupak produljenja odobrenja aktivne tvari, pod uvjetom da na datum 10. studenoga 2018. Stalni odbor još nije glasovao o nacrtu uredbe o produljenju.

195 U ovom slučaju nije sporno da je Komisija bila dužna primijeniti te nove kriterije s obzirom na to da na prethodno navedeni datum tom stalnom odboru nije bio proslijeđen nikakav nacrt uredbe o produljenju. Uostalom, Opći sud je u točkama 258. do 262. pobijane presude utvrdio, što žalitelj ne osporava, da je Komisija doista uzela u obzir te nove kriterije prilikom donošenja Provedbene uredbe 2021/2049.

196 Međutim, žalitelj je pred Općim sudom tvrdio da se, s obzirom na to da kriteriji iz točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 predstavljaju „mjerila za isključenje”, aktivnu tvar može odobriti samo ako se ne smatra da ima svojstva endokrine disrupcije. Prema tome, Komisija zbog nedostatka podataka, kao što ga je EFSA istaknula u svojim zaključcima iz 2018., nije mogla produljiti odobrenje cipermetrina a da pritom prethodno nije zatražila dodatne informacije od podnositelja zahtjeva za produljenje u trenutku kad su se primjenjivali novi kriteriji za procjenu endokrine disrupcije. Žalitelj usto ističe da okolnost da je Komisija u Provedbenoj uredbi 2021/2049 zadržavanje odobrenja te aktivne tvari uvjetovala time da taj podnositelj zahtjeva u roku od dvije godine od donošenja te provedbene uredbe dostavi „potvrdne informacije” dokazuje da podnositelj zahtjeva nije dostavio podatke potrebne za potpunu procjenu rizika od endokrine disrupcije. Stoga, s obzirom na načelo opreznosti i presudu od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800), žalitelj je tvrdio da je Komisija trebala zatražiti te informacije prije produljenja odobrenja ili odbiti to produljenje.

197 S obzirom na to da je Opći sud odbio tu argumentaciju, žalitelj osporava ocjenu navedenu u točki 272. drugoj rečenici pobijane presude, prema kojoj je Komisija pravilno smatrala da nedostatak podataka ne znači nužno da uvjeti iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 nisu ispunjeni. Prema žaliteljevu mišljenju, kad se nedostatak podataka, a stoga i znanstvena nesigurnost, odnosi na mjerilo za isključenje navedeno u točki 3.6.5. Priloga II. toj uredbi, dvojba ne može dovesti do odobrenja produljenja aktivne tvari.

198 Kao prvo, točno je, kao što to u biti tvrdi žalitelj, da je obrazloženje navedeno u drugoj rečenici točke 272. pobijane presude dvosmisleno. Opći sud istaknuo je da nedostatak podataka ne znači „nužno” da nisu ispunjeni zahtjevi iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009, čime je uputio na to da mogu postojati situacije u kojima takav nedostatak podataka dovodi do suprotnog zaključka, ali nije pojasnio koje su to situacije. U tom pogledu, kao što je to u biti nezavisna odvjetnica istaknula u točkama 105. do 107. svojeg mišljenja, na temelju upućivanja Općeg suda na točke 69. do 97. pobijane presude u prvoj rečenici te točke 272. ne može se zaključiti da je donio utvrđenja o načinu na koji Komisija treba ocjenjivati nedostatak podataka, uključujući u okolnostima ovog predmeta.

199 U svakom slučaju, valja podsjetiti na to da se, na temelju članka 4. Uredbe br. 1107/2009, aktivna tvar može odobriti samo ako, među ostalim, u skladu sa stavkom 3. točkom (b) tog članka 4., sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu tvar nema štetne učinke na zdravlje ljudi. U skladu s člankom 7. stavkom 1. te uredbe, podnositelj zahtjeva za odobrenje ili produljenje odobrenja takve aktivne tvari dužan je dostaviti dokaz da je taj uvjet ispunjen (vidjeti u tom smislu presudu od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 78. i 114.). Iz toga proizlazi da je Opći sud trebao pojasniti pravne učinke nedostatka podataka prilikom ocjene uvjeta za odobravanje predviđenih člankom 4. te uredbe.

200 U tim okolnostima druga rečenica točke 272. pobijane presude sadržava nedostatno obrazloženje jer Opći sud nije jasno i nedvosmisleno naveo rasuđivanje koje je slijedio, na način koji zainteresiranim osobama omogućuje da razumiju razloge za donošenje njegove odluke, a Sudu da provede svoju ovlast nadzora (vidjeti u tom smislu presudu od 4. listopada 2024., UPL Europe i Indofil Industries (Netherlands)/Komisija, C-262/23 P, EU:C:2024:862, t. 132. i navedenu sudsku praksu).

201 Međutim, valja podsjetiti na to da, ako obrazloženje presude Općeg suda sadržava povredu prava Unije, ali je izreka osnovana iz drugih pravnih razloga, takva povreda ne može dovesti do ukidanja te presude te je potrebno zamijeniti obrazloženje (presuda od 11. studenoga 2021., Autostrada Wielkopolska/Komisija i Poljska, C-933/19 P, EU:C:2021:905, t. 58. i navedena sudska praksa).

202 To je ovdje slučaj.

203 Naime, najprije, kao što je to Komisija pravilno istaknula, žalitelj ne osporava točke 101., 249., 274. i 292. pobijane presude. Konkretno, ne tvrdi da je Opći sud iskrivio dokaze ili počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u biti smatrao da je Komisija pravilno mogla zaključiti, kao upravitelj rizika, na temelju EFSA-inih zaključaka iz 2018. i nacrta izvještaja o procjeni produljenja koji je sastavio DČI, koji su izričito navedeni u točki 249. šestom stavku i točki 274. pobijane presude, da, iako cipermetrin može imati endokrino djelovanje, nije bio ispunjen jedan od kumulativnih kriterija iz točke 3.6.5. petog stavka Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom br. 2018/605, odnosno kriterij štetnih učinaka na zdravlje ljudi, te je stoga bilo malo vjerojatno da je cipermetrin endokrini disruptor.

204 Nadalje, Opći sud pravilno je u točki 100., točki 276. prvoj rečenici i točki 359. pobijane presude istaknuo da su kriteriji iz te točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 mjerila za isključenje, u smislu da se aktivna tvar odobrava kad se ne smatra da posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude.

205 Naime, kao što je to nezavisna odvjetnica u biti istaknula u točkama 111. do 117. i 140. svojeg mišljenja, odobrenje takve aktivne tvari ne ovisi o dokazu o nepostojanju svojstava endokrine disrupcije, nego ovisi, suprotno tomu, u skladu s kriterijima navedenima u točki 3.6.5. petom i šestom stavku Priloga II. toj uredbi, kako je izmijenjena Uredbom br. 2018/605, o tome može li se utvrditi da ta tvar posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude s obzirom na raspoložive relevantne znanstvene podatke. U tim okolnostima i s obzirom na elemente navedene u točki 203. ove presude, činjenica da raspoloživi znanstveni podaci, koji su mogli biti predmet znanstvene procjene, sadržavaju praznine na temelju kojih se ne može utvrditi da aktivna tvar ima takve učinke ne sprečava da se produlji njezino odobrenje, kao što je to Opći sud u biti odlučio u točki 276. pobijane presude.

206 Naposljetku, valja istaknuti da je Opći sud u točki 309. drugoj rečenici pobijane presude dopunio obrazloženje iz prve rečenice te točke, koje je istovjetno obrazloženju iz druge rečenice točke 272. te presude, koju treba tumačiti s obzirom na tu točku 309. drugu rečenicu iste presude. U tom pogledu valja utvrditi da žalitelj ne osporava ocjenu navedenu u drugoj rečenici navedene točke 309., prema kojoj je Komisija u spornoj odluci pravilno smatrala da predmet, opseg i relevantnost nedostataka podataka treba ocijeniti upravitelj rizika s obzirom na opće zaključke procjenitelja, koji konačno odlučuju o pitanju mogu li se takvim nedostacima podataka dovesti u pitanje zaključci o eventualnoj „sigurnoj” reprezentativnoj uporabi u smislu članka 4. Uredbe br. 1107/2009.

207 U svakom slučaju, načelo opreznosti ne može se u svim situacijama, u slučaju nedostatka podataka, tumačiti na način da se njime upravitelju rizika oduzme svaka margina prosudbe u primjeni mjerila predviđenih člankom 4. Uredbe br. 1107/2009 s obzirom na to da je dužan ocijeniti mjere koje omogućuju smanjenje rizika na prihvatljivu razinu, uz poštovanje načela proporcionalnosti.

208 Kao drugo i s obzirom na prethodna razmatranja, prigovore koje je žalitelj istaknuo u pogledu točaka 273., 357. i 358. pobijane presude treba odbiti kao bespredmetne jer se obrazloženja na koja se odnose temelje na obrazloženjima navedenima u točkama 101. i 274. te presude, koja žalitelj ne kritizira. Kad je riječ o argumentu usmjerenom protiv točke 359. navedene presude, valja ga odbiti kao neosnovanog.

209 Kao treće, valja odbiti i žaliteljeve tvrdnje usmjerene protiv točaka 361. i 363. pobijane presude, prema kojima je Opći sud trebao utvrditi da je Komisija bila dužna, kako ne bi odlučivala bez dostatnih znanstvenih podataka i kako bi poštovala načelo opreznosti, od podnositelja zahtjeva za produljenje odobrenja cipermetrina zatražiti da prije donošenja Provedbene uredbe 2021/2049 dostavi dodatne informacije o endokrinim učincima te tvari, a ne smatrati prikladnom odluku da dodatne potvrdne informacije o tim učincima zatraži nakon donošenja te uredbe i do 15. prosinca 2023.

210 Naime, kao što je to Opći sud pravilno istaknuo u točkama 256., 257. i 364. pobijane presude a da žalitelj to ne osporava, iz članka 14. stavka 1.a Provedbene uredbe br. 844/2012, kako je izmijenjena Provedbenom uredbom 2018/1659, proizlazi da Komisija nije dužna zatražiti dodatne informacije kako bi ocijenila jesu li ispunjeni novi kriteriji iz točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, nego samo ima tu mogućnost.

211 Iz toga slijedi da drugi žalbeni razlog i drugi dio četvrtog žalbenog razloga treba odbiti kao djelomično bespredmetne i djelomično neosnovane.

Prvi dio četvrtog žalbenog razloga, koji se temelji na zlouporabnoj prirodi drugog zahtjeva za potvrdne informacije o toksičnosti izomera

Argumentacija stranaka

212 Prvim dijelom četvrtog žalbenog razloga žalitelj osporava ocjene Općeg suda koje se odnose na drugi zahtjev za potvrdne informacije o relativnoj toksičnosti pojedinačnih izomera cipermetrina, koji je Komisija uputila podnositelju zahtjeva za produljenje odobrenja te aktivne tvari.

213 Prema žaliteljevu mišljenju, u točki 1.9. četvrtom stavku dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013 jasno se predviđa da se, „[a]ko je aktivna tvar smjesa izomera, navodi […] omjer ili raspon omjera udjela pojedinih izomera" i da se „[n]avodi […] relativna biološka aktivnost svakog izomera u smislu učinkovitosti i toksičnosti". Iz toga proizlazi da, u nedostatku informacija o relativnoj toksičnosti pojedinačnih izomera cipermetrina, dokumentacija zahtjeva za produljenje odobrenja nije bila potpuna. EFSA je uostalom istaknula taj nedostatak podataka u svojim zaključcima i navela da „nije dostavljena relativna toksičnost pojedinačnih izomera, iako se ona zahtijeva (praznina u podacima)". Naime, u skladu s točkom 2.2. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, aktivna tvar može se odobriti ili se njezino odobrenje može produljiti samo na temelju cjelokupne dokumentacije, osim u iznimnim slučajevima kad se informacije koje nedostaju smatraju potvrđujućim podacima koji služe samo da bi se podigla pouzdanost u odluku.

214 Žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio nekoliko pogrešaka koje se tiču prava time što je odbio prigovore koje je istaknuo.

215 Kao prvo, ocjena navedena u točkama 342. i 347. pobijane presude, prema kojoj su se potvrdne informacije mogle zatražiti na temelju članka 6. točke (f) Uredbe br. 1107/2009, sadržava tri pogreške koje se tiču prava. Najprije, ta se odredba ne odnosi na zahtjeve za dodatne informacije o podacima koje treba dostaviti u dokumentaciji za odobrenje na temelju Uredbe br. 283/2013. Drugim riječima, ne primjenjuje se na situacije u kojima dokumentacija nije potpuna, a koje su obuhvaćene točkom 2.2. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009. Nadalje, ako se primjenjuje članak 6. točka (f) te uredbe, Opći sud ne objašnjava zašto EFSA-ine smjernice, objavljene 2019. i prikazane samo kao pomoć podnositeljima zahtjeva za odobrenje, predstavljaju novi zahtjev u smislu tog članka 6. točke (f). Naposljetku, Opći sud pogrešno je ograničio svoj nadzor na nepostojanje Komisijine pogreške u ocjeni, iako je bila riječ o pitanju tumačenja navedenog članka 6. točke (f).

216 Kao drugo, žalitelj tvrdi da je Opći sud iskrivio sadržaj spisa time što je u točki 343. pobijane presude smatrao da ne postoji proturječje između EFSA-ina utvrđenja prema kojem su se trebale dostaviti dodatne informacije i Komisijina stajališta iz sporne odluke da je dokumentacija bila potpuna. Tvrdi da to što u dokumentaciji ne postoje podaci koji se zahtijevaju primjenjivim zakonodavstvom nužno isključuje mogućnost da je se smatra potpunom i da nije točno, kao što je to Opći sud tvrdio u točki 346. pobijane presude, da je EFSA samo tražila konkretnije informacije.

217 Kao treće, Opći sud iskrivio je i žaliteljevu argumentaciju time što je u točki 345. pobijane presude proglasio nedopuštenim, zbog njegove nepravodobnosti, argument koji se temelji na povredi točke 1.9. četvrtog stavka dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013, iako je taj argument istaknut u njegovu zahtjevu za interno preispitivanje i ponovljen u točki 89. njegove tužbe za poništenje.

218 Komisija osporava te argumente.

219 Najprije smatra da žaliteljevi prigovori nisu dopušteni jer se temelje na pretpostavci prema kojoj je ona u prvostupanjskom postupku tvrdila da podnositelj zahtjeva nije naveo biološku aktivnost svakog izomera, kao što se to predviđa u točki 1.9. četvrtom stavku dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013. Naime, žalitelj ne osporava da je taj argument istaknut tek u fazi replike. Međutim, Komisija u svojem odgovoru na repliku priznaje da se u točki 89. tužbe za poništenje već istaknulo da podnositelj zahtjeva nije naveo biološku aktivnost svakog izomera, u skladu s tom točkom 1.9. četvrtim stavkom dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013. Ona ipak tvrdi da, suprotno onomu što je Opći sud utvrdio upućivanjem na točku 337. pobijane presude, žalitelj nije dokazao dovoljno usku povezanost između tog argumenta i prigovora istaknutih u njegovu zahtjevu za interno preispitivanje. Komisija stoga traži od Suda da zamijeni obrazloženje iz točke 345. pobijane presude jer je žaliteljev argument nedopušten zbog drugog pravnog razloga s obzirom na to da je nepravodoban i ne temelji se na pitanjima za koja se saznalo tijekom postupka u smislu članka 84. stavka 1. Poslovnika Općeg suda.

220 U svakom slučaju, Komisija smatra da žaliteljeva argumentacija nije osnovana.

221 Kad je riječ, na prvom mjestu, o tumačenju članka 6. točke (f) Uredbe br. 1107/2009, Komisija priznaje da se ta odredba ne odnosi na dodatne zahtjeve u pogledu informacija koje treba navesti u dokumentaciji za odobrenje. Međutim, prema Komisijinu mišljenju, kao što je to Opći sud istaknuo u točki 343. pobijane presude, ta okolnost nije u suprotnosti sa stajalištem iznesenim u spornoj odluci, prema kojem je dostavljena nepotpuna dokumentacija. Naime, s jedne strane, člankom 6. točkom (f) Uredbe br. 1107/2009 Komisiji se omogućuje da zatraži daljnje dokazne informacije kad se pojave novi zahtjevi tijekom postupka ocjenjivanja. S druge strane, iz točaka 341. i 346. pobijane presude proizlazi da se u trenutku podnošenja dokumentacije ni u jednim smjernicama nije pojašnjavao način ocjenjivanja i uzimanja u obzir izomera s obzirom na to da se nedostatak podataka pojavio tek nakon što je EFSA donijela smjernice iz 2019. Iz toga slijedi da je podnositelj zahtjeva u trenutku podnošenja dokumentacije za odobrenje ipak dostavio sve informacije koje se zahtijevaju u pogledu izomera.

222 Osim toga, Komisija tvrdi, pri čemu se poziva na točku 69. presude od 6. svibnja 2021., Bayer CropScience i Bayer/Komisija (C-499/18 P, EU:C:2021:367), da nove EFSA-ine smjernice nužno predstavljaju novu tehničku spoznaju u smislu članka 6. točke (f) Uredbe br. 1107/2009, neovisno o njihovu podrijetlu ili dokumentu kojim su propisane.

223 Nadalje, kao što to proizlazi iz točke 342. pobijane presude, Opći sud nije samo, suprotno onomu što tvrdi žalitelj, utvrdio da Komisija nije počinila očitu pogrešku u ocjeni. Također je provjerio da Komisija nije povrijedila primjenjiva postupovna pravila.

224 Na drugom mjestu, Komisija ističe da se u kritikama koje se odnose na točku 343. pobijane presude u biti preuzimaju kritike koje su već usmjerene protiv točaka 341. i 346. te presude te ih zbog istih razloga treba odbiti. Dodaje da žalitelj ne podnosi nijedan element kojim bi mogao potkrijepiti svoje druge tvrdnje.

Ocjena Suda

225 Najprije, kad je riječ o žaliteljevu prigovoru usmjerenom protiv točke 345. pobijane presude, u kojoj je Opći sud proglasio nedopuštenim žaliteljev argument koji se temeljio na povredi točke 1.9. dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013 zbog toga što je bio istaknut tek u fazi replike, valja podsjetiti na to da, kad se žalitelj poziva na to da su njegovi argumenti iskrivljeni, on mora, u skladu s člankom 256. UFEU-a, člankom 58. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije i

člankom 168. stavkom 1. točkom (d) Poslovnika Suda, precizno navesti elemente koji su iskrivljeni i dokazati pogreške u analizi koje su, prema njegovu mišljenju, navele Opći sud na takvo iskrivljavanje (vidjeti u tom smislu presudu od 13. srpnja 2023., Komisija/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, t. 212. i navedenu sudsku praksu).

226 To je ovdje slučaj.

227 Naime, kao što je to tvrdio žalitelj i kao što je to nezavisna odvjetnica istaknula u točki 80. svojeg mišljenja, iz točke 44. zahtjeva za interno preispitivanje i točke 89. tužbe za poništenje jasno proizlazi da je žalitelj izričito tvrdio da drugi zahtjev za potvrdne informacije, koji se odnosi na relativnu toksičnost pojedinačnih izomera cipermetrina, povređuje zahtjev naveden u točki 1.9. četvrtom stavku dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013.

228 Iz toga slijedi da je Opći sud iskrivio žaliteljevu argumentaciju time što je u točki 345. pobijane presude proglasio nedopuštenim žaliteljev argument koji se temelji na povredi točke 1.9. četvrtog stavka dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013 zbog toga što je bio podnesen tek u fazi replike.

229 Međutim, to iskrivljavanje samo po sebi nije dovoljno da bi dovelo do ukidanja pobijane presude s obzirom na to da je Opći sud u svakom slučaju ispitao meritum tog argumenta te ga odbio jer su, kao što to proizlazi iz točke 346. pobijane presude, izomeri ipak uzeti u obzir, ali je EFSA smatrala da su potrebne preciznije informacije i utvrdila prazninu u podacima.

230 Iako je Opći sud ispitao meritum navedenog argumenta, na temelju obrazloženja koje je iznio u točki 346. pobijane presude ipak se ne može shvatiti kako ono doista odgovara na taj argument.

231 Naime, valja podsjetiti na to da se, na temelju točke 1.9. četvrtog stavka dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013, u kojoj se utvrđuju zahtjevi u pogledu podataka o aktivnim tvarima koje treba navesti u dokumentaciji za odobrenje ili produljenje odobrenja, „[a]ko je aktivna tvar smjesa izomera, navodi […] omjer ili raspon omjera udjela pojedinih izomera. Navodi se relativna biološka aktivnost svakog izomera u smislu učinkovitosti i toksičnosti”.

232 Naime, kao što to osobito proizlazi iz uvodne izjave 13. Provedbene uredbe 2021/2049, cipermetrin je smjesa osam izomera. Stoga je dokumentacija koju su podnijeli podnositelji zahtjeva za produljenje njegova odobrenja trebala sadržavati informacije predviđene točkom 1.9. četvrtim stavkom dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013.

233 Stoga sama okolnost da su, kao što je to Opći sud utvrdio u točki 346. pobijane presude, izomeri „uzeti u obzir”, neovisno o, uostalom, točnom dosegu tog izraza, kao što je to nezavisna odvjetnica istaknula u točkama 94. i 95. svojeg mišljenja, ne može značiti ni da su podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja cipermetrina naveli omjer ili raspon omjera udjela pojedinih izomera ni da su u svojoj dokumentaciji za produljenje naveli relativnu biološku aktivnost svakog izomera u smislu učinkovitosti i toksičnosti te aktivne tvari.

234 Ta je ocjena tim više opravdana jer se, s jedne strane, kao što je to sam Opći sud istaknuo u točki 343. pobijane presude, u EFSA-inim zaključcima iz 2018. navodi da za pojedinačne izomere nije dostavljena nijedna posebna toksikološka studija, tako da nije bilo moguće donijeti zaključak o njihovoj relativnoj toksičnosti.

235 S druge strane, kao što je na to u biti podsjetila Komisija u spornoj odluci, drugi zahtjev za „potvrdne informacije”, koji podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja aktivne tvari trebaju podnijeti Komisiji, državama članicama i EFSA-i najkasnije do 15. prosinca 2023. i koji je naveden u Prilogu I. Provedbenoj uredbi 2021/2049, odnosi se na „relativn[u] toksičnos[t] pojedinačnih izomera cipermetrina, posebno enantiomera (1S cis αR)”. Taj je zahtjev mogao samo potvrditi da se podaci o relativnoj toksičnosti tih pojedinačnih izomera još nisu nalazili u dokumentaciji koju su podnijeli podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja te aktivne tvari, kao što je to EFSA istaknula u svojim zaključcima iz 2018.

236 Iako je točno da EFSA u trenutku podnošenja zahtjeva za produljenje odobrenja još nije objavila svoje smjernice o utvrđivanju podataka, valja istaknuti, kao što je to nezavisna odvjetnica istaknula u točki 83. svojeg mišljenja, da obveza koja proizlazi iz točke 1.9. četvrtog stavka dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013 nije povezana ni s kakvim odgodnim uvjetom, osobito u pogledu prethodnog donošenja takvih smjernica.

237 S obzirom na to da nije utvrđeno da su podaci o relativnoj toksičnosti izomera cipermetrina, koji se zahtijevaju u skladu s točkom 1.9. četvrtim stavkom dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013, navedeni u dokumentaciji koju su podnijeli podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja cipermetrina, Opći sud pogrešno je u točkama 342. i 347. pobijane presude smatrao da je Komisija opravdano te informacije smatrala samo „daljnji[m] dokazni[m] informacija[ma]” u smislu članka 6. točke (f) Uredbe br. 1107/2009. Naime, kao što je to nezavisna odvjetnica istaknula u točki 88. svojeg mišljenja, podaci koje treba navesti u dokumentaciji podnesenoj radi produljenja odobrenja aktivne tvari ne mogu biti obuhvaćeni tom odredbom.

238 Iz toga slijedi da prvi dio četvrtog žalbenog razloga valja prihvatiti.

Treći žalbeni razlog, koji se temelji na neuzimanju u obzir nedostatka drugih podataka koji je utvrdila EFSA

Argumentacija stranaka

239 Žalitelj trećim žalbenim razlogom osporava ocjene koje je Opći sud naveo u točkama 309., 310., 312. i 313. pobijane presude.

240 Žalitelj najprije tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točki 309. pobijane presude smatrao da nedostatak podataka ne znači nužno da mjerila iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 nisu ispunjena. Budući da je EFSA utvrdila 24 nedostatka podataka, koje je žalitelj u svojoj tužbi za poništenje izričito istaknuo, takva ocjena nije u skladu s načelom opreznosti na kojem se temelji ta uredba, kao ni s raspodjelom tereta dokazivanja koja se njome predviđa. S obzirom na količinu i prirodu podataka koji nedostaju, produljenje odobrenja cipermetrina a da se pritom ne pribave dodatne informacije predstavlja očitu pogrešku u ocjeni.

241 Nadalje, žalitelj tvrdi da je Opći sud pogrešno shvatio smisao njegove argumentacije time što je u točki 310. pobijane presude tvrdio da je zamijenio činjeničnu potpunost dokumentacije podnesene DČI-ju i nedostatke podataka koje EFSA može istaknuti prilikom svoje procjene rizika. Prema žaliteljevu mišljenju, s obzirom na to da u dokumentaciji zahtjeva za produljenje odobrenja nedostaju podaci koje je podnositelj zahtjeva dužan dostaviti, ne može se provesti sveobuhvatna ocjena aktivne tvari o kojoj je riječ te Komisija stoga ne može produljiti njezino odobrenje.

242 Naposljetku, žalitelj tvrdi da je Opći sud, time što je u točki 312. pobijane presude smatrao da nije naveo zašto je Komisija na temelju brojnih nedostataka podataka nužno trebala utvrditi da mjerila iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 nisu ispunjena i odbiti produljenje odobrenja cipermetrina, prebacio teret dokazivanja protivno strukturi te uredbe. Prema žaliteljevu mišljenju, Opći sud pretpostavio je da su ta mjerila ispunjena, čime je na njega prebacio teret dokazivanja suprotnog. Međutim, takvim se pristupom od žalitelja zahtijeva dokazivanje činjenica koje u teoriji nije moguće dokazati jer nedostatak podataka upućuje na to da ne postoje znanstvena saznanja, što onemogućuje bilo kakvu procjenu poštovanja navedenih mjerila. Žalitelj tvrdi da je, upravo suprotno, tijekom postupka dokazao da ti nedostaci podataka koji se odnose na regulatorne i obvezne elemente *a priori* onemogućuju bilo kakav pozitivan zaključak o poštovanju tih mjerila, što izaziva ozbiljne dvojbe u pogledu zakonitosti Provedbene uredbe 2021/2049. Upravo zbog tog razloga žalitelj također smatra bespredmetnom sudsku praksu na koju se upućuje u točki 313. pobijane presude, prema kojoj se preventivna mjera ne može temeljiti na potpuno hipotetskom pristupu riziku jer se, u slučaju nedostatka informacija koje zakonodavac Unije ipak smatra potrebnima, ne postavlja pitanje „hipotetske” prirode rizika, nego pitanje same mogućnosti utvrđivanja rizika, a stoga i upravljanja njime.

243 Komisija zahtijeva da se treći žalbeni razlog odbije kao djelomično bespredmetan i djelomično neosnovan.

Ocjena Suda

244 Kad je riječ o žaliteljevu prigovoru usmjerenom protiv ocjene Općeg suda navedene u točki 309. pobijane presude, valja istaknuti da je prva rečenica te točke 309., koja je istovjetna drugoj rečenici točke 272. te presude, jednako dvosmislena kao obrazloženje istaknuto u točki 198. ove presude. Iz toga slijedi da je, zbog istih razloga, ta ocjena nedostatno obrazložena.

245 Međutim, kao što je to već istaknuto u točki 206. ove presude, Opći sud dopunio je obrazloženje iz točke 309. prve rečenice te presude time što je u drugoj rečenici te točke istaknuo da je Komisija u spornoj odluci pravilno smatrala da predmet, opseg i relevantnost nedostataka podataka treba ocijeniti upravitelj rizika s obzirom na opće zaključke procjenitelja, koji konačno odlučuju o pitanju mogu li se takvim nedostacima podataka dovesti u pitanje zaključci o eventualnoj sigurnoj reprezentativnoj uporabi u smislu članka 4. Uredbe br. 1107/2009.

246 Međutim, žalitelj ne osporava obrazloženje navedeno u drugoj rečenici točke 309. pobijane presude.

247 Isto tako, ne podnosi nikakav konkretan prigovor protiv točke 314. pobijane presude, u kojoj je Opći sud smatrao da činjenica da „brojni nedostaci podataka” sami po sebi ne omogućuju zaključak da nisu ispunjena mjerila iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009, s obzirom na to da je Komisija kao upravitelj rizika mogla, uz poštovanje načela opreznosti, u svakom slučaju zasebno ocijeniti mogu li ta mjerila biti ispunjena za određenu aktivnu tvar, neovisno o eventualnim nedostacima podataka.

248 Naime, kao što se to ističe u točki 207. ove presude, načelo opreznosti ne može se u svim situacijama, u slučaju nedostatka podataka, tumačiti na način da se njime upravitelju rizika oduzme svaka margina prosudbe u primjeni mjerila predviđenih člankom 4. Uredbe br. 1107/2009 s obzirom na to da je dužan ocijeniti mjere koje omogućuju smanjenje rizika na prihvatljivu razinu, uz poštovanje načela proporcionalnosti.

249 To vrijedi tim više jer EFSA u svojim procjenama rizika nije smatrala da nedostaci podataka o kojima je riječ predstavljaju kritična područja zabrinutosti ni da, kao što je to nezavisna odvjetnica istaknula u točki 67. svojeg mišljenja, predstavljaju prepreku utvrđivanju nepostojanja štetnosti aktivne tvari o kojoj je riječ.

250 U tim je okolnostima žalitelj bio dužan, prema sudskoj praksi navedenoj u točki 82. ove presude i kao što je to Opći sud pravilno odlučio u točki 312. pobijane presude, dokazati zašto je Komisija na temelju „brojnih nedostataka podataka" na koje se poziva nužno trebala utvrditi da mjerila iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 nisu ispunjena i odbiti produljenje cipermetrina.

251 Iz toga slijedi da treći žalbeni razlog valja odbiti.

Peti žalbeni razlog, koji se temelji na neispitivanju dugoročne toksičnosti reprezentativne uporabe koju je podnio podnositelj zahtjeva

Argumentacija stranaka

252 Žalitelj petim žalbenim razlogom tvrdi da je Opći sud počinio nekoliko pogrešaka koje se tiču prava prilikom tumačenja članka 4. stavaka 3. i 5. Uredbe br. 1107/2009 time što je odbio njegovu argumentaciju koja se temeljila na tome da se cipermetrin može odobriti samo ako je procijenjena dugoročna toksičnost reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar.

253 Kao prvo, žalitelj prigovara Općem sudu da je u točki 418. pobijane presude utvrdio pogrešno tumačenje članka 4. stavka 5. te uredbe jer je smatrao da se tom odredbom ne nastoje na jednu ili više reprezentativnih uporaba sredstava za zaštitu bilja proširiti zahtjevi utvrđeni u tom članku 4. stavcima 1. do 3. Tvrdi da se, naprotiv, člankom 4. stavkom 5. navedene uredbe zahtijeva da je barem jedna reprezentativna uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar o kojoj je riječ u skladu s mjerilima iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009 da bi se za navedenu tvar smatralo da ispunjava te zahtjeve. Dodaje da se ta mjerila odnose na sama sredstva za zaštitu bilja, a ne samo na aktivnu tvar. Stoga, s obzirom na to da se njima konkretiziraju i provode mjerila utvrđena u članku 4. stavcima 1. do 3. te uredbe, mjerila navedena u točki 3. Priloga II. navedenoj uredbi primjenjuju se i na reprezentativnu uporabu. Stoga je Komisija dužna, prije nego što produlji odobrenje aktivne tvari, uvjeriti se da reprezentativna uporaba nema trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja.

254 Kao drugo, žalitelj smatra da je Opći sud na temelju proturječnog i manjkavog rasuđivanja u točkama 421. i 424. pobijane presude smatrao da se ocjena utvrđena u točki 418. te presude ne može tumačiti na način da se njome Komisiji dopušta da produlji odobrenje aktivne tvari za koju jedino testirano sredstvo za zaštitu bilja pokazuje dugoročnu toksičnost, s obzirom na to da je zakonodavac Unije predvidio da kumulativne učinke sastojaka sredstva za zaštitu bilja treba uzeti u obzir prilikom produljenja odobrenja aktivnih tvari i prilikom odobrenja sredstava za zaštitu bilja. Tvrdi da Opći sud nije pojasnio kako se Komisija mogla uvjeriti da ne postoji dugoročna toksičnost reprezentativne uporabe ako se na nju ne primjenjuju mjerila utvrđena u članku 4. stavcima 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009 ni mjerila navedena u točki 3. Priloga II. toj uredbi.

255 Kao treće, žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava i povrijedio raspodjelu tereta dokazivanja time što je u točki 427. pobijane presude odlučio da nije iznio nijedan element koji bi mogao izazvati „ozbiljne dvojbe” u pogledu zakonitosti ocjene koju je Komisija donijela u spornoj odluci, prema kojoj jedna od reprezentativnih uporaba cipermetrina ne pokazuje nikakav oblik karcinogenosti ili dugoročne toksičnosti.

256 S jedne strane, Opći sud pogrešno je uputio na nepostojanje dugoročne toksičnosti ili karcinogenosti same aktivne tvari jer se pitanje odnosilo na formulaciju upotrijebljenu u okviru zahtjeva za produljenje odobrenja, odnosno sredstvo za zaštitu bilja „cipermetrin 500 EC” koje sadržava druge sastojke osim same aktivne tvari i za koje je trebalo provjeriti da ne pokazuje dugoročnu toksičnost.

257 S druge strane, žalitelj tvrdi da je Opći sud prebacio teret dokazivanja, čime je povrijedio strukturu Uredbe br. 1107/2009 i načelo opreznosti na kojem se ona temelji. Prema njegovu mišljenju, on nije bio dužan dokazati da ne postoji dugoročna toksičnost reprezentativne uporabe. Suprotno tomu, taj dokaz bio je dužan podnijeti podnositelj zahtjeva za produljenje odobrenja. Prema žaliteljevu mišljenju, nepostojanje takve procjene bilo je dovoljno da se izazovu ozbiljne dvojbe u pogledu zakonitosti odluke o produljenju odobrenja aktivne tvari sadržane u toj reprezentativnoj uporabi. Stoga je Komisija bila dužna dokazati da je takva procjena doista provedena, što ona nije učinila u spornoj odluci. Prema tome, žalitelj smatra da je Opći sud, time što je pretpostavio da reprezentativna uporaba nije dugoročno toksična, od njega zahtijevao da podnese dokaz o protivnom, iako za sredstvo „cipermetrin 500 EC” nije provedeno nikakvo istraživanje dugoročne toksičnosti, čime mu se naložilo podnošenje dokaza koje nije moguće.

258 Kao četvrto, žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio nekoliko pogrešaka koje se tiču prava time što je u točkama 428. do 433. pobijane presude potvrdio Komisijinu argumentaciju prema kojoj nije bilo potrebno provesti procjenu dugoročne toksičnosti sredstva „cipermetrin 500 EC” jer su za svaki od njegovih sastojaka dostavljeni sigurnosno-tehnički listovi, ocijenjeni u povjerljivom dijelu nacrta izvještaja o procjeni produljenja, i jer ni DČI ni EFSA ni javnost nisu istaknuli nikakvu zabrinutost u pogledu dugoročne toksičnosti tog sredstva.

259 Na prvom mjestu, žalitelj smatra da se ocjena navedena u točki 428. pobijane presude, prema kojoj je Komisija mogla smatrati da dugoročna toksičnost sredstva „cipermetrin 500 EC” nije „problematična” jer ni DČI ni EFSA nisu izrazile zabrinutosti, istodobno temelji na prebacivanju tereta dokazivanja i na pogrešnoj pretpostavci da se zahtjev u pogledu nepostojanja dugoročne toksičnosti odnosi samo na aktivnu tvar. Tvrdi da se takav zahtjev primjenjuje i na reprezentativnu uporabu. U tom pogledu podsjeća na to da je EFSA u svojim zaključcima iz 2018. istaknula, kad je riječ o prvom kritičnom području zabrinutosti, da se genotoksičnost tehničke specifikacije cipermetrina, odnosno aktivne tvari i nečistoća koje proizlaze iz proizvodnog postupka te su prisutne u proizvodima na bazi te aktivne tvari, ne može isključiti, što izravno utječe na dugoročnu toksičnost reprezentativne uporabe.

260 Na drugom mjestu, žalitelj tvrdi da se ocjena navedena u točki 429. pobijane presude, prema kojoj Komisija nije bila dužna provesti vlastitu dodatnu procjenu jer je, s jedne strane, sredstvo „cipermetrin 500 EC” već bilo odobreno na tržištu i jer, s druge strane, ni države članice ni EFSA nisu istaknule potencijalan problem, temelji na nekoliko pogrešaka i dovodi do nedosljednih posljedica. Konkretno, tvrdi da postojanje prethodnih nacionalnih odobrenja ne može osloboditi Komisiju obveze da sama provjeri usklađenost sredstva sa zahtjevima iz Uredbe br. 1107/2009.

261 Najprije, činjenica da vlasti ili tijela za procjenu nisu istaknuli problem ne oslobađa Komisiju obveze da sama provjeri postoji li problem, osobito kad je to nepostojanje problema rezultat nepostojanja studija na temelju kojih se može utvrditi potencijalni rizik. Nadalje, argument prema kojem su države članice nužno provjerile nepostojanje dugoročne toksičnosti sredstva o kojem je riječ nije dopušten jer ga je Komisija istaknula nepravodobno u fazi odgovora na repliku. U svakom slučaju, čini se da takav argument nije relevantan jer je potreba za provođenjem takve provjere jasno utvrđena tek nakon presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800), što je zahtjev koji se i dalje u velikom dijelu ne primjenjuje na razini država članica. Naposljetku, žalitelj dodaje da bi takva istraživanja, da su provedena za sredstvo „cipermetrin 500 EC" i proslijeđena državama članicama, bila dostavljena i DČI-ju i EFSA-i u okviru produljenja odobrenja aktivne tvari, što nije bio slučaj.

262 Usto, žalitelj tvrdi da rasuđivanje Općeg suda dovodi do nedosljednih posljedica. Naime, njime bi se Komisiji dopustilo da pretpostavi da reprezentativna uporaba ispunjava sva mjerila iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009 s obzirom na to da nijedna država članica nije izrazila zadršku prilikom odobrenja sredstva za zaštitu bilja istovjetnog sastava. Takva pretpostavka znači da bi se prilikom produljenja odobrenja aktivne tvari za tu tvar smatralo da ispunjava ista mjerila u skladu sa stavkom 5. tog članka 4. Prema tome, države članice tada bi bile primorane odobriti stavljanje na tržište svakog sredstva za zaštitu bilja koje je istovjetno toj reprezentativnoj uporabi s obzirom na to da je Komisija za tu uporabu već utvrdila da je u skladu sa zahtjevima iz članka 4. Takvim kružnim rasuđivanjem oduzeo bi se doseg periodičnoj i temeljitoj ponovnoj procjeni aktivnih tvari koja se predviđa navedenom uredbom.

263 Na trećem mjestu, žalitelj osporava ocjene navedene u točkama 431. i 432. pobijane presude, u kojima je Opći sud odbio kao „obično nagađanje" njegovu tvrdnju prema kojoj dugoročna toksičnost reprezentativne uporabe nije bila procijenjena. Opći sud smatrao je da se na temelju nepostojanja upućivanja na takvu procjenu u EFSA-inim zaključcima iz 2018. ili nacrtu izvještaja o procjeni produljenja DČI-ja ne može zaključiti da takva procjena nije provedena, pri čemu je dodao da povjerljiv dio tog nacrta izvještaja o procjeni produljenja sadržava informacije na kojima se ta procjena temelji.

264 Žalitelj tvrdi da mu se tim rasuđivanjem nalaže dokazivanje negativne činjenice, što predstavlja *probatio diabolica*, tim više jer su određeni dijelovi dokumentacije povjerljivi. Prema njegovu mišljenju, Komisija je dužna dokazati da je takva procjena doista provedena, a Opći sud dužan je tražiti od Komisije da mu je podnese kako bi mogao provjeriti njezin sadržaj. Suprotno tomu, Opći sud nije se mogao osloniti na povjerljivost navedenog dijela nacrta izvještaja o procjeni produljenja kako bi neoborivo pretpostavio da je procjena o kojoj je riječ doista provedena.

265 Naposljetku, na četvrtom mjestu, žalitelj dovodi u pitanje ocjenu Općeg suda navedenu u točki 433. pobijane presude, u kojoj je odobrio Komisijin pristup prema kojem su sigurnosno-tehnički listovi, koji su za svaki sastojak reprezentativne uporabe sastavljeni na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.; u daljnjem tekstu: Uredba REACH) i na temelju Uredbe br. 1272/2008, dostatni za utvrđivanje dugoročne toksičnosti te uporabe. Žalitelj tvrdi da je utvrđeno obrazloženje istodobno nedostatno i sadržava pogrešku koja se tiče prava.

266 S jedne strane, Opći sud nije dostatno obrazložio svoju ocjenu prema kojoj se metode razvrstavanja smjesa, predviđene Uredbom REACH i Uredbom br. 1272/2008, primjenjuju i na sredstva za zaštitu bilja. Prema žaliteljevu mišljenju i u skladu s presudom od 4. listopada 2023., Ascenza Agro i Industrias Afrasa/Komisija (T-77/20, EU:T:2023:602, t. 463. do 467.), Uredba br. 1107/2009 predstavlja *lex specialis* kojim se uvodi stroži pravni okvir od pravnog okvira tih uredbi, tako da se metode upotrijebljene u njihovu kontekstu ne mogu nužno prenijeti na sredstva za zaštitu bilja. S druge strane, Opći sud nije odgovorio na žaliteljeve argumente istaknute u točki 115. tužbe za poništenje, koji se odnose na ograničenost i nedostatnost zahtjeva u pogledu podataka predviđenih Uredbom REACH i Uredbom br. 1272/2008, kao i na neuzimanje u obzir kumulativnih ili sinergijskih učinaka, odnosno takozvanih „učinaka koktela”, proizišlih iz međudjelovanja različitih sastojaka sredstva za zaštitu bilja. Žalitelj u tom pogledu tvrdi da je Opći sud povrijedio zahtjeve utvrđene u točkama 68. i 69. presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 Komisija smatra da peti žalbeni razlog nije osnovan.

268 Kao prvo, tvrdi da se, kao što je to Opći sud odlučio u točkama 418. i 419. pobijane presude, članak 4. stavci 1. i 3. Uredbe br. 1107/2009 ne primjenjuje na sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju odobrene aktivne tvari, nego isključivo na same aktivne tvari.

269 Kao drugo, kad je riječ o žaliteljevim kritikama usmjerenima protiv točaka 421. i 424. pobijane presude, Komisija tvrdi da je Opći sud u dovoljnoj mjeri obrazložio svoju ocjenu. Naglašava da se obrazloženjima u točkama 422., 423., 425. i 426. te presude, koje žalitelj uostalom ne osporava u svojoj žalbi, prikladno odgovara na argumente istaknute u prvostupanjskom postupku.

270 Kao treće, kad je riječ o tvrdnjama koje se odnose na točku 427. pobijane presude, Komisija najprije ističe da žalitelj pogrešno tumači tu točku. Naime, suprotno onomu što tvrdi žalitelj, Opći sud nije naveo nepostojanje dugoročne toksičnosti ili karcinogenosti cipermetrina kao aktivne tvari, nego samo „jedne od njegovih uporaba”. Nadalje, argument koji se temelji na navodnom prebacivanju tereta dokazivanja proizlazi iz pogrešnog tumačenja primjenjive sudske prakse i točke 427. pobijane presude. Naime, Opći sud samo je na žalitelja prebacio teret dokazivanja koji ima svaki podnositelj zahtjeva za interno preispitivanje. Naposljetku, kad je riječ o žaliteljevu argumentu prema kojem Komisija nije podnijela dokaz o procjeni dugoročne toksičnosti sredstva „cipermetrin 500 EC”, ta institucija upućuje na svoja očitovanja iznesena u odgovoru na žaliteljeve prigovore usmjerene protiv točaka 428. do 433. pobijane presude, koji su navedeni u točkama 271. do 274. ove presude.

271 Kao četvrto, Komisija tvrdi da žalitelj pogrešno tumači točku 428. pobijane presude. Opći sud nije smatrao da se zaključak o nepostojanju dugoročne toksičnosti može apstraktno izvesti iz same činjenice da nadležna tijela nisu izrazila nikakvu zabrinutost zbog nedostatka studije o tom pitanju. Opći sud samo je utvrdio da, u ovom slučaju, to što tijekom procjene rizika nisu izražene zabrinutosti u pogledu toksičnosti cipermetrina upućuje na to da jedna ili više reprezentativnih uporaba tog sredstva ne pokazuje problematične aspekte, odnosno da nije dugoročno toksična. Usto, žalitelj ničime ne potkrepljuje svoju tvrdnju u pogledu točke 430. pobijane presude.

272 Kao peto, Komisija najprije tvrdi da se u kritici usmjerenoj protiv točke 429. pobijane presude djelomično preuzima kritika usmjerena protiv njezine točke 428. te je zbog toga na nju potrebno dati isti odgovor. Dodaje da je argument koji je istaknula i koji je Opći sud pravilno prihvatio u toj točki 429. dopušten jer se njime odgovara na repliku podnesenu u prvostupanjskom postupku, a o kojoj se žalitelj uostalom mogao izjasniti na raspravi. Nadalje, žaliteljeve tvrdnje, prema kojima se

zahtjevi utvrđeni u presudi od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800), i dalje u velikom dijelu ne primjenjuju niti su primjenjivi na razini država članica, nisu dopuštene jer nisu istaknute pred Općim sudom i jer, u svakom slučaju, nisu potkrijepljene. Naposljetku, kad je riječ o nedosljednim posljedicama do kojih dovodi rasuđivanje Općeg suda, Komisija naglašava da se njime samo nastoji utvrditi je li Komisija, a ne države članice, bila dužna provesti vlastitu dodatnu procjenu s obzirom na to da države članice ni EFSA nisu istaknule potencijalan problem. Dodaje da je žaliteljeva argumentacija prema kojoj je država članica dužna odobriti stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja čija je aktivna tvar odobrena proturječna presudi od 25. travnja 2024., PAN Europe (Procjena svojstava endokrine disrupcije) (C-309/22 i C-310/22, EU:C:2024:356, t. 83.).

273 Kao šesto, kad je riječ o žaliteljevoj tvrdnji u pogledu točaka 431. i 432. pobijane presude, prema kojoj mu je Opći sud naložio nemogući teret dokazivanja, Komisija upućuje na očitovanja koja je već iznijela u pogledu kritika usmjerenih protiv točke 427. te presude i u tom pogledu podsjeća na to da se u toj točki 432. upućuje na točku 42. navedene presude i na sudsku praksu Suda.

274 Naposljetku, kao sedmo, kad je riječ o prigovorima koji se odnose na ocjene navedene u točki 433. pobijane presude, Komisija tvrdi, na prvom mjestu, da Opći sud nije bio dužan obrazložiti utvrđenje prema kojem se metode upotrijebljene u okviru Uredbe REACH i Uredbe br. 1272/2008 primjenjuju i na sredstva za zaštitu bilja s obzirom na to da žalitelj nije istaknuo takav argument u prvostupanjskom postupku. Na drugom mjestu, Komisija smatra da žalitelj pogrešno tumači točke 463. do 467. presude od 4. listopada 2023., Ascenza Agro i Industrias Afrasa/Komisija (T-77/20, EU:T:2023:602). U toj se presudi ne priznaje da je Uredba br. 1107/2009 *lex specialis* u odnosu na Uredbu REACH i Uredbu br. 1272/2008. Opći sud samo je istaknuo da Komisija u okviru te Uredbe br. 1107/2009 nije bila dužna primijeniti pristup razvijen u Uredbi REACH. Međutim, EFSA-u ništa ne sprečava da u okviru svoje procjene rizika upotrijebi metodu proizišlu iz potonje uredbe ili Uredbe br. 1272/2008 s obzirom na to da ona predstavlja sadašnja znanstvena i tehnička saznanja u smislu članka 12. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009 i članka 13. stavka 1. prvog stavka Provedbene uredbe br. 844/2012. Na trećem mjestu, Komisija navodi da se, suprotno onomu što tvrdi žalitelj, u Uredbi br. 1107/2009 ne utvrđuje stroži okvir od onog u Uredbi REACH i Uredbi br. 1272/2008, koje se također izričito temelje na načelu opreznosti, kao što to potvrđuju presude od 9. studenoga 2023., Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, t. 60.) i od 21. srpnja 2011., Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, t. 129.). Na četvrtom i posljednjem mjestu, Komisija tvrdi da je Opći sud pravilno odgovorio na argumente koje je žalitelj istaknuo u točki 115. svoje tužbe za poništenje te navodi da se slaže s analizom koju je Opći sud razvio u točki 433. pobijane presude.

275 Žalitelj u svojoj replici ponovno tvrdi, s jedne strane, da je u točki 115. svoje tužbe za poništenje detaljno naveo razloge zbog kojih se metode razvrstavanja smjesa predviđene Uredbom REACH i Uredbom br. 1272/2008 ne mogu primijeniti u kontekstu Uredbe br. 1107/2009. S druge strane, pojašnjava da se Uredba br. 1107/2009 temelji na načelu zabrane stavljanja na tržište sredstva za zaštitu bilja, osim ako je prethodno dokazano da ono nije štetno, dok Uredba REACH polazi od obrnutog načela, koje se temelji na slobodnom kretanju kemikalija, osim ako je dokazano da su one štetne i ako je *a posteriori* donesena odluka o zabrani. Dodaje da su razlozi za zabranu predviđeni Uredbom REACH i dalje ograničeni i ne obuhvaćaju sva štetna djelovanja na zdravlje ljudi ili životinja ni sve neprihvatljive učinke na okoliš u smislu članka 4. Uredbe br. 1107/2009.

276 Komisija u svojem odgovoru na repliku navodi da se nijedan od četiriju argumenata koje je žalitelj istaknuo u točki 115. svoje tužbe za poništenje ne odnosi na primjenjivost metoda razvrstavanja smjesa predviđenih Uredbom REACH i Uredbom br. 1272/2008 na sredstva za zaštitu bilja. Dodaje da se žaliteljevom argumentacijom ne dovodi u pitanje mogućnost da EFSA prilikom procjene aktivne tvari upotrijebi metodu procjene proizišlu iz tih uredbi.

Ocjena Suda

277 Petim žalbenim razlogom, koji se odnosi na procjenu dugoročne toksičnosti reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar cipermetrin, žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio nekoliko pogrešaka koje se tiču prava prilikom tumačenja članka 4. stavaka 3. i 5. Uredbe br. 1107/2009. Tvrdi, s jedne strane, da je Opći sud pogrešno smatrao da se mjerila iz točke 3. Priloga II. toj uredbi primjenjuju samo na aktivnu tvar, iako se odnose i na reprezentativnu uporabu sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu tvar, i da zbog toga točke 418. do 426. pobijane presude sadržavaju proturječna obrazloženja i pogrešno tumačenje članka 4. stavka 5. te uredbe. S druge strane, prigovara Općem sudu da se složio s Komisijinim stajalištem u spornoj odluci a da ga pritom nije provjerio, prema kojem je to što DČI, EFSA ili javnost nisu istaknuli zabrinutost dovoljno da se isključi dugoročna toksičnost sredstva za zaštitu bilja koje sadržava navedenu aktivnu tvar, kao i da je time prebacio teret dokazivanja.

278 Na prvom mjestu, kad je riječ o pogreškama koje se tiču prava koje žalitelj ističe u pogledu točaka 418. do 426. pobijane presude, najprije valja istaknuti da je Opći sud u točkama 418. do 420. pobijane presude smatrao da se mjerila iz točaka 2. i 3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, na koja se upućuje u članku 4. stavku 1. te uredbe, ne primjenjuju na odobrenje sredstva za zaštitu bilja, nego na odobrenje aktivne tvari. Usto, Opći sud smatrao je da učinak članka 4. stavka 5. navedene uredbe nije proširenje na sredstva za zaštitu bilja zahtjeva utvrđenih u stavcima 1. do 3. tog članka 4. jer je zakonodavac Unije izričito razlikovao, s jedne strane, odobrenje aktivnih tvari na razini Unije i, s druge strane, odobrenje sredstava koja sadržavaju te tvari i koja se koriste kao pesticidi, koje je u nadležnosti država članica.

279 Točno je, kao što je to Opći sud pravilno istaknuo, među ostalim, u točkama 419. i 423. pobijane presude, da je zakonodavac Unije donošenjem Uredbe br. 1107/2009 namjeravao razlikovati postupak odobrenja aktivnih tvari, uređen poglavljem II. te uredbe, od postupka odobrenja sredstava za zaštitu bilja, uređenog njezinim poglavljem III.

280 Valja istaknuti i da se u članku 4. Uredbe br. 1107/2009, u skladu s njegovim naslovom, navode mjerila za odobravanje aktivnih tvari.

281 Međutim, s jedne strane, u stavku 1. tog članka 4. upućuje se, kad je riječ o odobravanju određene aktivne tvari, na uvjete koje trebaju ispunjavati sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju takvu aktivnu tvar, kako su definirani u stavcima 2. i 3. tog članka 4.

282 S druge strane, u skladu s člankom 4. stavkom 5. Uredbe br. 1107/2009, „[s]matra se da su ispunjene odredbe stavaka 1., 2. i 3. za odobrenje aktivne tvari ako je to utvrđeno u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži tu aktivnu tvar”.

283 Stoga pretpostavka uvedena stavkom 5. tog članka 4. podrazumijeva da je dokazano da barem jedna reprezentativna uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar o kojoj je riječ ispunjava mjerila iz članka 4. stavaka 1. do 3. navedene uredbe.

284 Iz toga slijedi da, u skladu s razlikovanjem koje je u Uredbi br. 1107/2009 utvrđeno između postupka odobrenja aktivne tvari i postupka odobrenja sredstva za zaštitu bilja koje sadržava takvu aktivnu tvar, dokaze koji se zahtijevaju člankom 4. stavkom 5. te uredbe treba podnijeti u okviru zahtjeva za odobrenje stavljanja na tržište sredstva za zaštitu bilja, pri čemu država članica kojoj je zahtjev podnesen stoga treba provjeriti jesu li ispunjeni zahtjevi iz članka 29. stavka 1. navedene uredbe, kojima se upućuje na zahtjeve iz njezina članka 4. stavaka 2. i 3., ili u okviru postupka odobrenja ili produljenja odobrenja aktivne tvari koji se vodi pred Komisijom. Uostalom, člankom 14. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009 izričito se potvrđuje da se prilikom produljenja odobrenja aktivne tvari smatra da je ispunjen članak 4. te uredbe ako je to utvrđeno u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar o kojoj je riječ.

285 Stoga, kao što je to nezavisna odvjetnica u biti istaknula u točki 156. svojeg mišljenja, odobrenje ili produljenje odobrenja aktivne tvari podrazumijeva da Komisija ispita jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, s obzirom na mjerila za procjenu utvrđena u članku 4. stavcima 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009.

286 Iz toga slijedi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točki 418. pobijane presude smatrao da se člankom 4. stavkom 5. te uredbe ne nastoje na jednu ili više reprezentativnih uporaba sredstava za zaštitu bilja proširiti zahtjevi utvrđeni u članku 4. stavcima 1. do 3. navedene uredbe.

287 Međutim, kao što se na to već podsjetilo u točki 201. ove presude, ako obrazloženje presude Općeg suda sadržava povredu prava Unije, ali je izreka osnovana iz drugih pravnih razloga, takva povreda ne može dovesti do ukidanja te presude te je potrebno zamijeniti obrazloženje.

288 U ovom je slučaju Opći sud u točki 421. pobijane presude u biti pravilno smatrao da Komisija ne smije odobriti aktivnu tvar ili produljiti njezino odobrenje ako jedino testirano sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu tvar pokazuje dugoročnu toksičnost.

289 Naime, s jedne strane, iz članka 4. stavka 5. i članka 14. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da je Komisija u okviru odobrenja ili produljenja odobrenja određene aktivne tvari dužna uvjeriti se da je dokazano da barem jedna reprezentativna uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar doista ispunjava zahtjeve iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009.

290 S druge strane, valja podsjetiti na to da se, u skladu s člankom 4. stavkom 3. točkom (b), člankom 29. stavkom 1. točkom (e) i člankom 29. stavkom 2. te uredbe, sredstvo za zaštitu bilja može odobriti samo ako je podnositelj zahtjeva, među ostalim, provođenjem istraživanja, analiza i studija koje se odnose na to sredstvo, utvrdio da to sredstvo, s obzirom na najnovija znanstvena i tehnička saznanja, nema trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi. Ne može se smatrati da je taj uvjet ispunjen ako sredstvo za zaštitu bilja ima neki oblik karcinogenosti ili dugoročne toksičnosti (vidjeti u tom smislu presudu od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 114. do 116.).

291 Na drugom mjestu, žalitelj prigovara Općem sudu da je u točkama 427. do 433. pobijane presude pogrešno zaključio da je Komisija u spornoj odluci mogla pravilno smatrati da jedna od reprezentativnih uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin nema nikakav oblik karcinogenosti ili dugoročne toksičnosti.

292 U tom pogledu iz obrazloženja pobijane presude proizlazi da je Opći sud u točki 428. pobijane presude najprije smatrao da, „ako se ni u EFSA-inim zaključcima iz 2018. ni u nacrtu izvještaja o procjeni produljenja koji je sastavio DČI izričito ne upućuje na dugoročnu toksičnost, ništa ne upućuje na to da jedna ili više reprezentativnih uporaba tog sredstva pokazuje problematične aspekte”. Zatim je u točki 429. te presude smatrao da, s obzirom na to da je to sredstvo već odobreno na tržištu slijedom nacionalnih postupaka odobrenja tijekom kojih su države članice „nužno” provjerile nepostojanje dugoročne toksičnosti, neisticanje potencijalnog problema oslobađa Komisiju obveze da „provede vlastitu dodatnu procjenu”. Naposljetku, Opći sud je u točkama 431. i 432. pobijane presude odbio žaliteljev argument koji se odnosio na nepostojanje procjene dugoročne toksičnosti cipermetrina, pri čemu se oslonio na Komisijina očitovanja prema kojima DČI-jevi dokumenti o procjeni sadržavaju povjerljivi svezak 4. s informacijama na temelju kojih je procijenjena „formulacija”, te je zaključio da taj argument ne može izazvati „ozbiljne dvojbe” u pogledu zakonitosti sporne odluke.

293 Kao prvo, valja istaknuti da se ocjene Općeg suda navedene u točkama 428. i 429. pobijane presude temelje na pretpostavci prema kojoj je dugoročna toksičnost procijenjena.

294 Naime, prije svega, kao što to proizlazi iz sudske prakse Suda, kako bi se osiguralo poštovanje načela opreznosti, ne može se pretpostaviti nepostojanje štetnosti sredstva za zaštitu bilja (presuda od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 80.).

295 Nadalje, Opći sud nije mogao, a da pritom u svojoj presudi ne počini pogrešku koja se tiče prava, smatrati da je Komisija na temelju toga što DČI i EFSA nisu ispitali dugoročnu toksičnost jedne ili više reprezentativnih uporaba sredstva za zaštitu bilja mogla zaključiti da to sredstvo nema nikakav problematičan element.

296 Naprotiv, na Općem sudu je da se u okviru postupka produljenja odobrenja cipermetrina uvjeri da je Komisija, u skladu s obvezama koje ima na temelju članka 4. stavka 5. i članka 14. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, provjerila da je doista „utvrđeno” da barem jedna reprezentativna uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar ne pokazuje dugoročnu toksičnost.

297 Točno je da Komisija na temelju članka 13. stavka 1. drugog podstavka Provedbene uredbe br. 844/2012 može smatrati da EFSA-ini zaključci nisu potrebni. Međutim, čak i ako može odustati od EFSA-ine procjene dugoročne toksičnosti sredstva za zaštitu bilja koje sadržava određenu aktivnu tvar, u ovom slučaju nije sporno da Komisija nije obavijestila EFSA-u da zaključci nisu potrebni.

298 Naposljetku, činjenica, navedena u točki 429. pobijane presude, da su sredstva za zaštitu bilja već prisutna na tržištu ne utječe na obvezu koju Komisija ima na temelju članka 4. stavka 5. Uredbe br. 1107/2009. Kao što to žalitelj pravilno ističe, argumentom koji se temelji na stavljanju na tržište sredstva za zaštitu bilja Komisiji bi se dopustilo da pretpostavi da reprezentativna uporaba ispunjava mjerila iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009 s obzirom na to da nijedna država članica nije izrazila zabrinutosti tijekom postupka odobrenja sredstva za zaštitu bilja čiji je sastav istovjetan sastavu reprezentativne uporabe. Takva pretpostavka dovela bi do toga da se u okviru produljenja odobrenja aktivne tvari smatra da ta aktivna tvar također ispunjava navedena mjerila u skladu s člankom 4. stavkom 5. te uredbe. Međutim, moguće je da su, osobito s obzirom na trajanje postupaka produljenja odobrenja aktivnih tvari, ta odobrenja izdana nekoliko godina, čak i nekoliko desetljeća ranije, na temelju znanstvenih ili tehničkih saznanja koja su mogla postati zastarjela.

299 Kao drugo, kad je riječ o ocjeni navedenoj u točki 431. pobijane presude, kao što to pravilno tvrdi žalitelj, ni iz jednog elementa spisa ne proizlazi da je Opći sud, poštujući povjerljivost sveska 4. dokumentacije o procjeni koju je sastavio DČI, zatražio pristup tom svesku kako bi, temeljito kako se to zahtijeva, provjerio istinitost Komisijinih tvrdnji prema kojima se procjena odnosila na dugoročnu toksičnost barem jedne reprezentativne uporabe. Opći sud počinio je pogrešku koja se tiče prava i u svojoj ocjeni time što je samo preuzeo te tvrdnje i prigovorio žalitelju da nije izazvao „ozbiljne dvojbe" u pogledu zakonitosti sporne odluke, iako po definiciji nije mogao pristupiti tom povjerljivom dijelu DČI-jeve dokumentacije o procjeni.

300 Kao treće, doista je točno, kao što je to nezavisna odvjetnica istaknula u točki 180. svojeg mišljenja, da je Opći sud u točki 433. pobijane presude pravilno smatrao da se metode razvrstavanja primijenjene na temelju Uredbe REACH i Uredbe br. 1272/2008 mogu uzeti u obzir u okviru Uredbe br. 1107/2009. Međutim, obrazloženjem koje je utvrdio Opći sud, koje se temelji na tome da su za svaki sastojak reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar o kojoj je riječ sastavljeni sigurnosno-tehnički listovi u skladu s tim prvim dvjema uredbama, ne odgovara se na žaliteljev argument iznesen u prvostupanjskom postupku i u žalbi, prema kojem se na temelju zasebne procjene svakog sastojka ne može ocijeniti ukupna toksičnost koja proizlazi iz njihova međudjelovanja.

301 Naime, s obzirom na to da sredstvo za zaštitu bilja treba ispunjavati sve zahtjeve predviđene člankom 29. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009, kao što je to Opći sud uostalom pravilno smatrao u točki 422. pobijane presude, ta obveza podrazumijeva da se uzimaju u obzir poznati kumulativni i sinergijski učinci sastojaka sredstava za zaštitu bilja kako bi se osiguralo poštovanje mjerila predviđenih člankom 4. stavkom 3. te uredbe. Iz toga slijedi da, kao što to ističe žalitelj, treba uzeti u obzir učinke koji proizlaze iz međudjelovanja aktivne tvari o kojoj je riječ i drugih sastojaka sredstva (vidjeti u tom smislu presudu od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 68.).

302 Usto, iz sudske prakse Suda proizlazi da je za procjenu dugoročne toksičnosti potrebno provesti posebne pokuse na temelju kojih se može isključiti rizik od takve toksičnosti, pri čemu se ne može smatrati da su u tom pogledu dovoljni „sažeti testovi" (vidjeti u tom smislu presudu od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 113., 114. i 116.).

303 U tim okolnostima, s obzirom na dvojbe koje je žalitelj iznio u pogledu relevantnosti procjene koja se temelji samo na sigurnosno-tehničkim listovima i prethodno navedenim metodama razvrstavanja te uzimajući u obzir nedovoljnu pouzdanost tih instrumenata za ocjenu ukupne toksičnosti koja proizlazi iz međudjelovanja sastojaka reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar o kojoj je riječ, Opći sud nije mogao smatrati, a da pritom u svojoj ocjeni ne počini pogrešku koja se tiče prava, da žalitelj nije izazvao ozbiljne dvojbe u pogledu zakonitosti sporne odluke.

304 Iz toga slijedi da peti žalbeni razlog valja prihvatiti.

305 S obzirom na sve prethodno navedeno, valja prihvatiti:

– prvi i treći dio prvog žalbenog razloga, u dijelu u kojem je Opći sud povrijedio obvezu obrazlaganja, iskrivio dokaze i počinio pogrešku koja se tiče prava u svojoj ocjeni kritičnih područja zabrinutosti koja se odnose na nepostojanje informacija o reprezentativnosti upotrijebljenih serija i na visok rizik za neciljane člankonošce;

– prvi dio četvrtog žalbenog razloga, u dijelu u kojem je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je smatrao da drugi zahtjev za potvrdne informacije o toksičnosti izomera nije zlouporabne prirode, i

– peti žalbeni razlog, u dijelu u kojem je Opći sud pogrešno smatrao da žalitelj nije izazvao „ozbiljne dvojbe” u pogledu zakonitosti sporne odluke zbog nepostojanja procjene dugoročne toksičnosti reprezentativne uporabe koju je podnio podnositelj zahtjeva za produljenje odobrenja cipermetrina.

306 Stoga valja djelomično ukinuti pobijanu presudu i odbiti žalbu u preostalom dijelu.

Tužba pred Općim sudom

307 U skladu s člankom 61. prvim stavkom drugom rečenicom Statuta Suda Europske unije, Sud može, u slučaju ukidanja odluke Općeg suda, konačno odlučiti o sporu ako stanje postupka to dopušta.

308 U ovom je slučaju o tome riječ jer je jedini tužbeni razlog za poništenje sporne odluke bio predmet kontradiktorne rasprave pred Općim sudom i njegovo razmatranje ne zahtijeva provođenje nikakve dodatne mjere upravljanja postupkom ili izvođenja dokaza u spisu (vidjeti u tom smislu presudu od 8. rujna 2020., Komisija i Vijeće/Carreras Sequeros i dr., C-119/19 P i C-126/19 P, EU:C:2020:676, t. 130.).

Prvi prigovor iz drugog dijela jedinog tužbenog razloga, koji se temelji na nepostojanju informacija u pogledu reprezentativnosti upotrijebljenih serija pesticida

309 U okviru svojeg prvog prigovora iznesenog u potporu drugom dijelu jedinog tužbenog razloga, žalitelj tvrdi da je Komisija u spornoj odluci umanjila važnost kritičnog područja zabrinutosti utvrđenog u EFSA-inim zaključcima iz 2018., koje se odnosi na nepostojanje informacija o sastavu serija pesticida upotrijebljenih u ekotoksikološkim istraživanjima, zbog čega to tijelo nije moglo provjeriti odgovaraju li te serije stvarno reprezentativnim uporabama sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin.

310 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je Komisija u spornoj odluci smatrala da, na temelju dodatnog jamstva koje je DČI dao u poruci elektroničke pošte iz 2019. i kasnijih razmjena s EFSA-om, proizlazi da nijednu nečistoću osim heksana ne treba smatrati relevantnom u toksikološkom smislu. Na temelju toga je zaključila da su „podaci dostupni u dokumentaciji za produljenje dostatni da se zaključi da novi tehnički materijali nemaju štetnije učinke od onih koji su se testirali za potrebe prvog odobrenja” i da na kritično područje zabrinutosti istaknuto u EFSA-inim zaključcima valja odgovoriti povećanjem minimalne razine čistoće cipermetrina na 920 g/kg i utvrđivanjem maksimalnog sadržaja heksana od 5 g/kg.

311 Međutim, kao što se to ističe u točki 116. ove presude, kao prvo, iz sporne odluke proizlazi da se serije koje su upotrijebili podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja cipermetrina razlikuju od serija upotrijebljenih prilikom prvotnog odobrenja jer upućuju na postojanje novih nečistoća različitih od heksana. Naime, kao što to proizlazi iz EFSA-inih zaključaka iz 2018. i suprotno onomu što je navedeno u spornoj odluci, to tijelo nije „potvrdilo” da te nečistoće nisu relevantne. Naprotiv, ono je navelo da su „za druge nečistoće dostavljene analize kvantitativnih odnosa

strukture i aktivnosti (R(Q)SA), ali one nisu dovoljne da se isključi barem genotoksičan potencijal (nedostatak podataka)”, tako da se „procjena toksikološke relevantnosti tih nečistoća nije mogla uspješno provesti”, osobito kad je riječ o toksičnosti za sisavce i okoliš.

312 Kao drugo, kad je riječ o Komisijinu argumentu prema kojem su informacije kojima se potvrđuje da nijedna nečistoća, osim heksana, nije relevantna u toksikološkom smislu dobivene slijedom razmjena s EFSA-om, a nakon njezinih zaključaka, dovoljno je utvrditi da se u spornoj odluci ne navodi postojanje nikakve razmjene takve prirode ni, još manje, oblik tih razmjena. Konkretno, valja istaknuti da se ni u samoj EFSA-inoj izjavi iz 2019. ne navodi ništa u tom pogledu.

313 Kao treće, kad je riječ o Komisijinu argumentu prema kojem je u okviru razmjena s DČI-jem dobiveno dodatno jamstvo o navedenoj temi, u spornoj odluci navodi se da je DČI u svojoj poruci elektroničke pošte iz 2019. priznao nedostatak podataka u pogledu nečistoća sadržanih u serijama pesticida koje su upotrijebili podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja cipermetrina, kako je istaknut u EFSA-inim zaključcima iz 2018. Ni u toj poruci elektroničke pošte ni u spornoj odluci ne pojašnjava se da je DČI proveo znanstvenu procjenu tih nečistoća, osim heksana, s obzirom na to da je samo naveo da, „uzimajući u obzir sveobuhvatnu procjenu nečistoća”, „smatra da se nedostatak podataka može nadoknaditi na razini zone ili na nacionalnoj razini ili pak prilikom sljedećeg produljenja”, čime je izričito priznao nedostatak podataka.

314 S jedne strane, s obzirom na nedostatak podataka koji je utvrdila EFSA, a DČI priznao u svojoj poruci elektroničke pošte iz 2019., na temelju upućivanja u toj poruci na „sveobuhvatnu procjenu nečistoća” ne može se utvrditi je li se DČI doista izjasnio o toksikološkoj relevantnosti novih nečistoća osim heksana ni je li procjena navedena u toj poruci elektroničke pošte obuhvaćala te nove nečistoće.

315 S druge strane, kao što se to u biti pojašnjava u točki 178. ove presude, Komisija se u okviru produljenja odobrenja određene aktivne tvari ne može osloboditi obveze provjere da barem jedna reprezentativna uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar ispunjava mjerila iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009, tako da prebaci tu odgovornost na države članice u okviru postupka odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju navedenu aktivnu tvar ili odgodi tu provjeru do eventualnog budućeg postupka produljenja odobrenja te aktivne tvari.

316 Kao četvrto, kao što to pravilno ističe žalitelj, sporna odluka ne sadržava nikakvo objašnjenje načina na koji se povećanjem minimalne razine čistoće cipermetrina na 920 g/kg i utvrđivanjem maksimalnog sadržaja heksana od 5 g/kg može odgovoriti na zabrinutost koju je EFSA izrazila u pogledu nedostatka podataka o nečistoćama različitima od heksana, koje odgovaraju količini od 75 g/kg i čiji genotoksični potencijal nije bilo moguće isključiti.

317 S obzirom na prethodno navedeno i prema sudskoj praksi navedenoj u točki 97. ove presude, valja utvrditi da je Komisija, time što je odbila žaliteljevu argumentaciju koja se temelji na nepostojanju informacija o reprezentativnosti upotrijebljenih serija pesticida, povrijedila svoju obvezu da pažljivo, nepristrano i transparentno ispita sve relevantne elemente slučaja, kao i svoju obvezu dostatnog obrazlaganja sporne odluke.

318 Stoga valja poništiti spornu odluku u dijelu u kojem Komisija nije mogla smatrati da je reprezentativnost serija pesticida upotrijebljenih za procjenu cipermetrina dokazana.

Treći prigovor iz drugog dijela jedinog tužbenog razloga, koji se temelji na nerealnosti mjera za smanjenje rizika za neciljane člankonošce na površinama izvan polja

319 Kad je riječ o trećem prigovoru, koji se odnosi na nerealnost mjera za smanjenje rizika koje je Komisija utvrdila za neciljane člankonošce na površinama izvan polja, valja podsjetiti na to da je, kao što je to odlučeno u točki 178. ove presude, ta institucija dužna dokazati da, kad se utvrdi da „sigurna" uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava određenu aktivnu tvar omogućuje postizanje predviđene razine smanjenja rizika, ta uporaba doista, a ne samo u teoriji, ispunjava mjerila iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009.

320 Međutim, iako iz sporne odluke proizlazi da je Komisija potvrdila da je takva „sigurna" uporaba utvrđena u okviru Stalnog odbora, ni iz te odluke ni iz sadržaja spisa ne proizlazi da je Komisija podnijela dokaz da postoji „sigurna" uporaba kojom se stvarno i realno može osigurati smanjenje zanošenja za više od 95 % i koja ispunjava mjerila iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009.

321 Osim toga, okolnost da je Komisija kao mjeru za smanjenje rizika za neciljane člankonošce utvrdila smanjenje njihove izloženosti na površinama izvan polja na razinu od najviše 5,8 mg/ha na rubovima polja, što odgovara „niskom riziku" u smislu EFSA-ine izjave iz 2019., nije dovoljna za dokazivanje da je utvrđena „sigurna uporaba" sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju cipermetrin, u smislu stvarne i realne uporabe.

322 U tom pogledu, kao što je to pravilno istaknuo žalitelj, iz te izjave iz 2019. proizlazi da se takvo smanjenje izloženosti neciljanih člankonožaca „u teoriji" moglo postići metodama za smanjenje zanošenja prskanjem i uspostavom zaštitnih zona, čija veličina ovisi o vrstama poljoprivrednih kultura, na kojima bi bilo zabranjeno prskanje na rubovima površina izvan usjeva. Konkretno, u navedenoj izjavi iz 2019. pojašnjava se da bi za zimske i proljetne usjeve žitarica i uljane repice zaštitna zona od 150 metara omogućila smanjenje zanošenja za 99,3 %, što odgovara minimalnom smanjenju koje je potrebno za postizanje općenito prihvatljive razine rizika. Suprotno tomu, za usjeve krumpira u toj se izjavi pojašnjava, s jedne strane, da se zaštitna zona od 250 metara, koja odgovara smanjenju zanošenja za 99,6 %, nije smatrala dovoljnom za postizanje takve razine rizika i, s druge strane, da se na temelju podataka koji su trenutačno dostupni za cipermetrin ne može postići nikakva općenito prihvatljiva razina rizika, čak ni uz smanjenje zanošenja za 99,6 %.

323 Usto, kao što je to već istaknuto u točki 180. ove presude, u EFSA-inoj izjavi iz 2019. naglašava se da djelotvorna provedba mjere za smanjenje zanošenja za više od 95 % u praksi predstavlja velik izazov („*challenging in practice*"), osobito zbog djelovanja vjetra i nepravilnog reljefa poljoprivrednih zemljišta.

324 Stoga, s obzirom na te elemente i dvojbe koje su u EFSA-inoj izjavi iz 2019. iznesene u pogledu stvarne mogućnosti postizanja općenito prihvatljive razine rizika primjenom mjera za koje je u konačnici potrebno smanjiti zanošenje za više od 99 %, sama činjenica da je Komisija utvrdila mjeru za smanjenje rizika za neciljane člankonošce koja je ispitana u toj izjavi iz 2019. ne može biti dovoljna da se dokaže da je ispunila svoju obvezu da se uvjeri u realnost te mjere ni da je, *a fortiori*, dokazala postojanje „sigurne" uporabe za barem jednu reprezentativnu uporabu sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin.

325 Budući da se sporna odluka ne temelji ni na jednom znanstvenom izvoru osim EFSA-ine izjave iz 2019. kako bi se opravdala mjera za smanjenje rizika utvrđena za neciljane člankonošce na površinama izvan polja, valja prihvatiti žaliteljevu argumentaciju i stoga poništiti tu odluku, u dijelu u kojem se njome produljenje odobrenja cipermetrina opravdava na temelju mjere za smanjenje rizika za neciljane člankonošce na površinama izvan polja čija realnost nije dokazana.

Četvrti prigovor iz drugog dijela jedinog tužbenog razloga, koji se temelji na zlouporabnoj prirodi drugog zahtjeva za potvrdne informacije o toksičnosti izomera

326 Kad je riječ o četvrtom prigovoru koji se odnosi na zlouporabnu prirodu drugog zahtjeva za potvrdne informacije o toksičnosti izomera, kao što se to utvrdilo u točki 232. ove presude, cipermetrin je smjesa osam izomera. Stoga je dokumentacija koju su podnijeli podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja te aktivne tvari trebala sadržavati informacije predviđene točkom 1.9. četvrtim stavkom dijela A Priloga Uredbi br. 283/2013.

327 Kao što se to odlučilo u točkama 232. do 237. ove presude, taj zahtjev podrazumijeva da ti podnositelji zahtjeva u svojoj dokumentaciji za produljenje odobrenja cipermetrina navedu relativnu biološku aktivnost svakog izomera u smislu učinkovitosti i toksičnosti te aktivne tvari. Komisija stoga nije mogla a da pritom ne povrijedi članak 6. točku (f) Uredbe br. 1107/2009 smatrati, kao što je to učinila u spornoj odluci, da je bez takvih informacija, kao što je to istaknuto u EFSA-inim zaključcima iz 2018., i dalje moguće, nakon produljenja odobrenja te aktivne tvari, podnositeljima zahtjeva uputiti zahtjev za „daljnj[e] dokazn[e] informacij[e]” u smislu tog članka 6. točke (f).

328 Iz toga slijedi da valja poništiti spornu odluku u dijelu u kojem se u njoj smatra da drugi zahtjev za dodatne potvrdne informacije koji je Komisija uputila podnositeljima zahtjeva za produljenje odobrenja cipermetrina nije zlouporabne prirode.

Sedmi prigovor iz drugog dijela jedinog tužbenog razloga, koji se temelji na neispitivanju dugoročne toksičnosti reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin, koju su podnijeli podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja te aktivne tvari

329 Kad je riječ o sedmom prigovoru, kao što se to odlučilo u točki 296. ove presude, Komisija treba provjeriti, u skladu s obvezama koje ima na temelju članka 4. stavka 5. i članka 14. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, da je „utvrđeno” da barem jedna reprezentativna uporaba sredstva za zaštitu bilja koje sadržava određenu aktivnu tvar ne pokazuje dugoročnu toksičnost. U tom pogledu, kao što se na to podsjetilo u točkama 300. i 301. ove presude, valja uzeti u obzir ne samo zasebne učinke svakog sastojka sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, nego i poznate kumulativne i sinergijske učinke takvih sastojaka kako bi se ispunili zahtjevi predviđeni člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009.

330 U ovom slučaju, kao što je to žalitelj pravilno istaknuo, u spornoj odluci samo se navodi da je dostavljen i ocijenjen detaljan sastav sredstva za zaštitu bilja na koje se odnosi zahtjev za produljenje odobrenja cipermetrina i da su za svaki sastojak dostavljeni i sigurnosno-tehnički listovi.

331 Kao što to proizlazi iz točaka 293. do 303. ove presude, ti elementi nisu dostatni da se dokaže da se Komisija s dužnom pažnjom i nepristrano uvjerila da je prije nego što je odobreno produljenje odobrenja te aktivne tvari provedena procjena poznatih kumulativnih i sinergijskih učinaka

sastojaka tog sredstva za zaštitu bilja, na temelju koje se može smatrati da je utvrđeno da su ispunjena mjerila iz članka 4. stavaka 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009, u smislu članka 4. stavka 5. te uredbe.

332 Sama okolnost, navedena u spornoj odluci, da ni DČI ni EFSA nisu „izrazili zadrške u pogledu dugoročne toksičnosti tog sredstva” ne može biti dostatna da se utvrdi da je provedena odgovarajuća procjena kako je opisana u prethodnoj točki ove presude. Naime, ni u nacrtu izvještaja o procjeni produljenja ni u EFSA-inim zaključcima iz 2018. izričito se ne upućuje na ispitivanje dugoročne toksičnosti cipermetrina ili reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar.

333 Iz toga slijedi da valja prihvatiti sedmi prigovor, koji se temelji na nepostojanju procjene dugoročne toksičnosti reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin, koju je podnio podnositelj zahtjeva za produljenje odobrenja te aktivne tvari.

334 Stoga valja poništiti spornu odluku u dijelu u kojem se u njoj zaključuje da ne postoji dugoročna toksičnost reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin, koju su podnijeli podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja te aktivne tvari.

Troškovi

335 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika, kad je žalba osnovana i Sud sam konačno odluči o sporu, Sud odlučuje o troškovima.

336 Člankom 138. stavkom 1. tog Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, određuje se da je stranka koja ne uspije u postupku dužna, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Nadalje, člankom 138. stavkom 3. navedenog Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. također primjenjuje na žalbeni postupak, predviđa se da, ako stranke djelomično uspiju u svojim zahtjevima, svaka stranka snosi vlastite troškove. Međutim, ako se to čini opravdanim u danim okolnostima, Sud može odlučiti da, osim vlastitih troškova, jedna stranka snosi i dio troškova druge stranke.

337 U ovom slučaju, s obzirom na to da Komisija nije uspjela u znatnom dijelu svojih zahtjeva, valja joj naložiti da, osim vlastitih troškova, snosi i tri četvrtine troškova društva PAN Europe u prvostupanjskom postupku i žalbenom postupku, u skladu s njegovim zahtjevom.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) proglašava i presuđuje:

1. **Presuda Općeg suda Europske unije od 21. veljače 2024., PAN Europe/Komisija (T-536/22, EU:T:2024:98), ukida se u dijelu u kojem su njome odbijena oba dijela jedinog tužbenog razloga društva Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), koji se redom temelje na:**

   – **nepostojanju informacija u pogledu reprezentativnosti upotrijebljenih serija pesticida,**

   – **nerealnosti mjera za smanjenje rizika za neciljane člankonošce na površinama izvan polja,**

   – **zlouporabnoj prirodi drugog zahtjeva za potvrdne informacije o toksičnosti izomera, i**

   – **neispitivanju dugoročne toksičnosti reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin, koju su podnijeli podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja te aktivne tvari.**

2. **U preostalom dijelu žalba se odbija.**

3. **Odluka Europske komisije od 23. lipnja 2022. (upisana pod oznakom Ares (2022)4621502) poništava se u dijelu u kojem se u njoj**

   – **zaključuje da je reprezentativnost serija pesticida upotrijebljenih za procjenu cipermetrina dokazana,**

   – **produljenje odobrenja cipermetrina opravdava na temelju mjere za smanjenje rizika za neciljane člankonošce na površinama izvan polja čija realnost nije dokazana,**

   – **smatra da drugi zahtjev za dodatne potvrdne informacije koji je Komisija uputila podnositeljima zahtjeva za produljenje odobrenja cipermetrina nije zlouporabne prirode,**

   – **zaključuje da ne postoji dugoročna toksičnost reprezentativne uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin, koju su podnijeli podnositelji zahtjeva za produljenje odobrenja te aktivne tvari.**

4. **Europskoj komisiji nalaže se snošenje, osim vlastitih troškova, triju četvrtina troškova društva Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) u prvostupanjskom postupku i žalbenom postupku.**

5. **Društvu Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) nalaže se snošenje jedne četvrtine vlastitih troškova u prvostupanjskom postupku i žalbenom postupku.**

Potpisi