A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2025. december 18.*

[A 2026. március 26-i végzéssel kijavított szöveg]

Tartalomjegyzék

Jogi háttér 4

A 91/414/EGK irányelv 4

Az 1107/2009 rendelet 4

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet 11

A 844/2012/EU végrehajtási rendelet 12

A 283/2013/EU végrehajtási rendelet 14

Az aarhusi rendelet 14

A 2021/2049 végrehajtási rendelet 14

A jogvita előzményei 16

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet 18

A felek kérelmei 18

A fellebbezésről 19

Az első, az EFSA által megjelölt, aggodalomra okot adó kritikus területek figyelmen kívül hagyásán alapuló jogalapról 19

Az első jogalap azon alapuló első részéről, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, megsértette az indokolási kötelezettségét és elferdítette a bizonyítékokat a felhasznált tételek reprezentativitására vonatkozó információk hiányával kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó értékelése során 19

– A felek érvei 19

* Az eljárás nyelve: francia.

– A Bíróság álláspontja 22

Az első jogalap azon alapuló második, részéről, hogy a Törvényszék indokolása ellentmondásos és tévesen alkalmazta a jogot a vízi élőlényekre jelentett magas kockázattal kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó értékelése során 30

– A felek érvei 30

– A Bíróság álláspontja 31

Az első jogalap azon alapuló harmadik részéről, hogy a Törvényszék megsértette az indokolási kötelezettségét, ellentmondásos indokolást alkalmazott, tévesen alkalmazta a jogot és elferdítette a bizonyítékokat a nem célzott ízeltlábúak tekintetében fennálló magas kockázattal kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó értékelése során 33

– A felek érvei 33

– A Bíróság álláspontja 35

A második jogalapról és a negyedik jogalap második részéről, amelyek a hatóanyag endokrin hatásaira vonatkozó adatok hiányával, valamint annak szükségességével kapcsolatos téves jogalkalmazáson és az elővigyázatosság elvének megsértésén alapulnak, hogy a kérelmezőnek további adatokat kell szolgáltatnia az ilyen hatások hiányára vonatkozóan 37

A felek érvei 38

A Bíróság álláspontja 40

A negyedik jogalap első, az izomerek toxicitására vonatkozó második megerősítő információkérés visszaélésszerű jellegén alapuló részéről 43

A felek érvei 43

A Bíróság álláspontja 45

A harmadik, az EFSA által megjelölt, más adathiányok figyelmen kívül hagyásán alapuló jogalapról 47

A felek érvei 47

A Bíróság álláspontja 48

Az ötödik, a kérelmező által benyújtott, a reprezentatív használat hosszú távú toxicitására vonatkozó vizsgálat hiányán alapuló jogalapról 49

A felek érvei 49

A Bíróság álláspontja 54

A Törvényszék előtti keresetről 59

Az egyetlen kereseti jogalap második részének első, a felhasznált növényvédőszer-tételek reprezentativitására vonatkozó információk hiányára alapított kifogásáról 59

Az egyetlen kereseti jogalap második részének harmadik, a szántóföldön kívüli területeken a nem célzott ízeltlábúakra irányuló kockázatcsökkentő intézkedések irreális jellegére alapított kifogásáról 61

Az egyetlen kereseti jogalap második részének negyedik, az izomertoxicitásra vonatkozó megerősítő információk iránti második kérelem visszaélésszerű jellegére alapított kifogásáról . . 62

Az egyetlen kereseti jogalap második részének hetedik, a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által bejelentett, e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználásának hosszú távú toxicitására vonatkozó vizsgálat hiányára alapított kifogásáról 62

A költségekről 63

„Fellebbezés – Mezőgazdaság – Növényvédő szerek – 4. cikk – 1107/2009/EK rendelet – (EU) 2021/2049 végrehajtási rendelet – A »cipermetrin« hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása – Belső felülvizsgálat iránti kérelem – 1367/2006/EK rendelet– A 10. cikk (1) bekezdése – Kérelmet elutasító határozat – Kockázatértékelés és -kezelés – Aggodalomra okot adó kritikus területek azonosítása – Reális felhasználási feltételek – Az elővigyázatosság elve”

A C-316/24. P. sz. ügyben,

a **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)** (székhelye: Brüsszel [Belgium], képviseli: A. Bailleux avocat)

fellebbezőnek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2024. április 29-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a másik fél az eljárásban:

az **Európai Bizottság** (képviselik: A. C. Becker, A. Dawes és M. ter Haar, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: I. Jarukaitis tanácselnök, K. Lenaerts, a Bíróság elnöke, a negyedik tanács bírájaként eljárva, M. Condinanzi (előadó), N. Jääskinen és R. Frendo bírák,

főtanácsnok: J. Kokott,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

a főtanácsnok indítványának a 2025. június 5-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Fellebbezésével a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) az Európai Unió Törvényszéke 2024. február 21-i PAN Europe kontra Bizottság ítéletének (T-536/22, a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2024:98) hatályon kívül helyezését kéri, amelyben a Törvényszék elutasította az Európai Bizottság 2022. június 23-i határozatának (a továbbiakban: vitatott határozat) megsemmisítése iránti keresetét, amely elutasította a cipermetrin hatóanyagnak mint helyettesítésre jelölt anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról szóló, 2021. november 24-i (EU) 2021/2049 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2021. L 420., 6. o.) belső felülvizsgálata iránti kérelmet.

Jogi háttér

A 91/414/EGK irányelv

2 A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL 1991. L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.) I. melléklete tartalmazta a növényvédő szerekben való felhasználásra engedélyezett hatóanyagok jegyzékét. Ezen irányelvet 2011. június 14-i hatállyal hatályon kívül helyezte a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414 tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 309., 1. o.), amely előírja, hogy az irányelvben szereplő hivatkozásokat az 1107/2009 rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

Az 1107/2009 rendelet

3 Az 1107/2009 rendelet (12) preambulumbekezdése a következőképpen szól:

„A kiszámíthatóság, hatékonyság és következetesség érdekében részletes eljárást kell megállapítani annak meghatározására, hogy egy hatóanyag jóváhagyható-e. Részletesen meg kell határozni, hogy az érdekelt feleknek milyen információkat kell megadniuk egy hatóanyag jóváhagyásához. Tekintve a jóváhagyási eljárással kapcsolatos munka mennyiségét, indokolt, hogy ezeket az információkat egy adott tagállam értékelje, amely a Közösség számára jelentéstevő tagállamként jár el. A következetes elbírálás érdekében […] az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak [(EFSA)] független tudományos vizsgálatot kell végeznie. Egyértelművé kell tenni, hogy a[z EFSA] kockázatértékelést végez, míg a Bizottságnak kockázatkezelési szerepe van, és meghozza a hatóanyagra vonatkozó végső döntést. Rendelkezni kell az elbírálási eljárás átláthatóságának biztosításáról.”

4 E rendelet „Tárgy és cél” című 1. cikke a (2) bekezdésében úgy rendelkezik, hogy e rendelet többek között megállapítja a növényvédő szerekben előforduló hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó szabályokat. E cikk (3) bekezdése többek között úgy rendelkezik, hogy e rendelet célja, hogy biztosítsa az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a magas szintű védelmét.

A (4) bekezdés értelmében az e rendeletben foglaltak az elővigyázatosság elvén alapulnak annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre.

5 Az említett rendelet II. fejezete tartalmazza a „Hatóanyagok” című 1. szakaszt, amely három alszakaszból áll, amelyek közül az első a „[j]óváhagyási követelmények[re] és feltételek[re]” vonatkozik.

6 Az említett rendeletnek a „Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai” című 4. cikke, amely ezen 1. alszakaszban szerepel, a következőket írja elő:

„(1) A hatóanyagok jóváhagyását a II. mellékletnek megfelelően kell végezni, ha – a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokat – várható, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti a (2) és (3) bekezdésben előírt követelményeket.

A hatóanyag értékelése során először meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 3.6.2–3.6.4. és 3.7. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok. Ezen kritériumok teljesülése esetén az értékelés következő lépéseként meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 2. és 3. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok.

(2) A növényvédő szerek maradékai tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

a) nem lehet káros hatásuk az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy az állatok egészségére, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, […] sem a felszín alatti vizekre;

b) nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

[…]

(3) Egy növényvédő szer tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

a) kellően hatékony;

b) nem lehet azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy állatok egészségére, sem közvetlenül, sem ivóvízen (figyelembe véve a vízkezeléssel nyert termékeket), élelmiszeren, takarmányon vagy levegőn keresztül, sem munkahelyi terhelés következményeként, sem más közvetett hatáson keresztül, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a[z EFSA] által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem pedig a felszín alatti vizekre;

c) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a növényeket vagy növényi termékeket;

d) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinces állatoknak, amelyek ellen a védekezés irányul;

e) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet […]

[…]

(5) Valamely hatóanyag jóváhagyása tekintetében az (1), (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények akkor tekintendők teljesítettnek, ha az említett követelmények az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának esetében teljesültek.

[…]”

7 Az 1107/2009 rendeletnek a „Feltételek és korlátozások” című 6. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A jóváhagyást feltételekhez és korlátozásokhoz lehet kötni, ideértve az alábbiakat:

a) a hatóanyag minimális tisztasági foka;

b) egyes szennyező anyagok jellege és előfordulásának legnagyobb megengedett mennyisége;

c) a 8. cikkben említett adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti feltételeket, beleértve az éghajlati feltételeket is;

d) a termék típusa;

e) az alkalmazás módja és feltételei;

f) további megerősítő információk benyújtása a tagállamokhoz, a Bizottsághoz és az [EFSA-hoz], ha az értékelési eljárás során, vagy új tudományos és műszaki ismeretek eredményeként új követelmények kerülnek megállapításra;

g) felhasználói kategóriák kijelölése, mint például hivatásos és nem hivatásos felhasználók;

h) azon területek kijelölése, ahol a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek, köztük a talajkezelésre szolgáló szerek felhasználása nem engedélyezhető, vagy ahol a felhasználás meghatározott feltételekkel engedélyezhető;

i) kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazásának és a felhasználás utáni megfigyelésnek a szükségessége;

j) bármilyen egyéb különös feltétel, amely az e rendelet keretében rendelkezésre bocsátott adatok értékeléséből ered.”

8 E rendelet II. fejezete 1. szakaszának „Jóváhagyási eljárás” című 2. alszakasza tartalmazza a 7–13. cikket.

9 Az említett rendeletnek „A kérelem” című 7. cikke az (1) bekezdésében a következőket írja elő:

„A hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet vagy a jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak (a jelentéstevő tagállam), a 8. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott összefoglalóval és a teljes dokumentációval együtt, vagy egy arra vonatkozó, tudományosan alátámasztott indoklással, hogy miért nem adja be e dokumentáció egyes részeit, igazolva azt, hogy a hatóanyag megfelel a 4. cikkben meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

[…]”

10 Az 1107/2009 rendeletnek „Az értékelőjelentés-tervezet” című 11. cikke az (1) és (2) bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„(1) A 9. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében meghatározott értesítés dátumától számított 12 hónapon belül a jelentéstevő tagállam jelentést készít és nyújt be a Bizottságnak (ún. értékelőjelentés-tervezet), megküldi annak egy példányát a[z EFSA-nak], amely jelentésben értékeli, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(2) […]

A jelentéstevő tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a mindenkori tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel.

[…]”

11 E rendeletnek „A[z EFSA] állásfoglalása” című 12. cikke az (1) és (2) bekezdésében előírja:

„(1) A[z EFSA] legkésőbb 30 nappal a jelentéstevő tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezet kézhezvételét követően továbbítja azt a kérelmező és a többi tagállam részére. […]

A[z EFSA] az értékelőjelentés-tervezetet közzéteszi, miután a kérelmező részére két hetet biztosít arra, hogy kérelmezze az értékelőjelentés-tervezet egyes részeinek a 63. cikk szerinti bizalmas kezelését.

A[z EFSA] 60 napot biztosít írásbeli észrevételek benyújtására.

(2) Adott esetben a[z EFSA] szakértői konzultációkat szervez, amelyeken részt vesznek a jelentéstevő tagállam szakértői is.

A[z EFSA] a kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében, az írásbeli észrevételek benyújtására előírt határidő lejártától számított 120 napon belül állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak, ezen állásfoglalást közzéteszi és ismerteti a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal. Amennyiben az e bekezdés szerint konzultációra sor kerül, a 120 napos határidő 30 nappal meghosszabbodik.

[…]”

12 Az említett rendeletnek „A jóváhagyásról szóló rendelet” című 13. cikke az (1) bekezdésében a következőket írja elő:

„Az állásfoglalás [EFSA-tól] való kézhezvételétől számított hat hónapon belül a Bizottság jelentést (a felülvizsgálati jelentés) és rendelettervezetet nyújt be a 79. cikk (1) bekezdésében említett bizottság részére, figyelembe véve a jelentéstevő tagállam értékelőjelentés-tervezetét és a[z EFSA] állásfoglalását.

[…]”

13 E rendeletnek „A jóváhagyás meghosszabbítása” című 14. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Egy hatóanyag jóváhagyása kérelemre meghosszabbítható, ha megállapítható, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

A 4. cikkben foglalt kritériumokat teljesültnek kell tekinteni, ha azok teljesülését az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapították.

A jóváhagyás meghosszabbítása a 6. cikkben említett feltételek és korlátozások mellett is történhet.

(2) A jóváhagyás legfeljebb tizenöt évre újítható meg. […]”

14 Az 1107/2009 rendeletnek „A meghosszabbításról szóló rendelet” című 20. cikke az (1) bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„A 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően rendeletet kell elfogadni, amely megállapítja, hogy

a) a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása megtörtént, adott esetben feltételekkel és korlátozásokkal;

b) a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása nem történt meg.”

15 E rendelet „A helyettesítésre jelölt anyagok” című 24. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A 4. cikkben előírt kritériumoknak megfelelő hatóanyagot, mint helyettesítésre jelölt anyagot kell jóváhagyni, hét évet meg nem haladó időtartamra, amennyiben a II. melléklet 4. pontjában meghatározott további kritériumok közül egynek vagy többnek megfelel. A 14. cikk (2) bekezdésétől eltérve a jóváhagyást egy vagy több alkalommal, legfeljebb hétéves időtartamokra lehet meghosszabbítani.”

16 Az említett rendelet „Növényvédő szerek” című III. fejezete tartalmazza az „Engedélyezés” című 1. szakaszt, amely hat alszakaszra oszlik. Az ugyanezen rendelet „Követelmények és tartalom” című 1. alszakaszát alkotó cikkek között szerepel „A forgalombahozatali engedély követelményei” című 29. cikk, amely a következőket írja elő:

„(1) A[z] 50. cikk sérelme nélkül növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha a (6) bekezdésben említett egységes elvek alapján megfelel az alábbi követelményeknek:

a) hatóanyagait, védőanyagait és kölcsönhatás-fokozóit jóváhagyták;

[…]

e) a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek;

[…]

(6) A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elvei magukban foglalják a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott követelményeket, és ezen elveket meg kell határozni a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban, lényeges módosítások nélkül elfogadott rendeletekben. Az említett rendeletek a 78. cikk (1) bekezdése c) pontjának megfelelően később módosíthatók.

[…]”

17 Az 1107/2009 rendelet II. mellékletének „További információk szolgáltatása” című 2.2. pontja a következőképpen szól:

„Hatóanyag […] elvileg kizárólag teljes dokumentáció benyújtása esetén hagyható jóvá.

Hatóanyag […] rendkívüli esetekben jóváhagyható annak ellenére is, hogy egyes információk még pótolandók, amennyiben

a) az adatszolgáltatási követelményeket a dokumentáció benyújtását követően módosították vagy pontosították; vagy

b) az információ megerősítő jellegű, a döntés megbízhatóságának növelése érdekében.”

18 E II. mellékletnek „A jóváhagyásra vonatkozó korlátozások” című 2.3. pontja kimondja:

„Amennyiben szükséges, a jóváhagyás a 6. cikkben említett feltételek és korlátozások mellett is történhet.

Amennyiben a jelentéstevő tagállam úgy véli, hogy a beadott dokumentációból hiányoznak bizonyos információk, amelynek eredményeként a hatóanyagot csak korlátozásokkal lehet jóváhagyni, a lehető leghamarabb felveszi a kapcsolatot a kérelmezővel olyan további információk beszerzése érdekében, amelyek révén ezek a korlátozások elkerülhetők.”

19 Az említett II. mellékletnek „A hatóanyag jóváhagyásának kritériumai” című 3. pontja a 3.1. pontjában előírja azokat az információkat, amelyeket a kérelmező által az 1107/2009 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell.

20 Ugyanezen II. melléklet 3.6.2. pontja értelmében:

„Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, védőanyagokra vagy kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban, valamint más rendelkezésre álló adatokra és információkra, többek között a szakirodalom áttekintésére figyelemmel elvégzett emelt szintű genotoxicitási vizsgálatoknak a[z EFSA] által megvizsgált értékelése alapján – a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs az [anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 353., 1. o.; helyesbítések: HL 2011. L 16.,.1. o.; HL 2016. L 349.,.1. o.; HL 2019. L 117., 8. o.)] rendelkezései alapján 1A. vagy 1B. kategóriájú mutagénként besorolva, illetve nem kell akként besorolni.”

21 Az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.4. pontja szerint:

„Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, védőanyagokra vagy kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban, valamint más rendelkezésre álló adatokra és információkra, többek között a szakirodalom áttekintésére figyelemmel a reprodukciót károsító tulajdonságra elvégzett vizsgálatoknak a[z EFSA] által megvizsgált értékelése alapján – a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként besorolva, illetve nem kell akként besorolni, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyagnak, védőanyagnak vagy kölcsönhatás-fokozónak való humán expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható […].”

22 Az említett melléklet 3.6.5 pontja kimondja:

„A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése vagy egyéb rendelkezésre álló, a[z EFSA] által felülvizsgált adatok és információk – többek között a szakirodalom áttekintése – alapján az anyag nem tekinthető az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin-romboló tulajdonságú anyagnak, kivéve, ha a növényvédő szerben, védőanyagban vagy kölcsönhatás-fokozóban lévő ilyen hatóanyagnak való humán expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható […].

A Bizottság 2013. december 14-ig intézkedéstervezetet nyújt be az [élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o., helyesbítések: HL 2014. L 327., 9. o.; HL 2016. L 11., 19. o.) 58. cikkével létrehozott] Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottsághoz a hormonrendszert károsító tulajdonságok meghatározására irányuló, további konkrét tudományos kritériumokra vonatkozóan, amelyet a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

[…]”

23 Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. április 19-i (EU) 2018/605 számú bizottsági rendelet (HL 2018. L 101., 33. o.; helyesbítés: HL 2018. L 111., 10. o.), amely 2018. november 10-tól alkalmazandó, e 3.6.5. pontot kiegészítette az ötödik bekezdéssel, amely a következőképpen rendelkezik:

„2018. november 10-t[ő]l a hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagnak tekintendők, ha a hatodik bekezdés 1–4. pontja alapján az anyag megfelel valamennyi alábbi kritériumnak, kivéve ha bizonyítható, hogy az azonosított káros hatások nem relevánsak az emberre nézve:

(1) olyan káros hatást fejt ki befolyásmentes szervezetben vagy annak utódaiban, amelynek következtében megváltozik valamely szervezet, rendszer vagy (rész)populáció morfológiája, fiziológiája, növekedése, fejlődése, reprodukciója vagy élettartama, és ezáltal annak kárt szenved valamely funkcionális képessége vagy a stressz megnövekedésének kompenzálására való képessége, esetleg nő a más hatásokra való érzékenysége;

(2) van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit);

(3) a káros hatás az endokrin hatásmód következménye.”

24 A 2018/605 rendelet 2. cikke előírja, hogy a 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontját 2018. november 10-től kell alkalmazni, de nem kell alkalmazni azokban az eljárásokban, amelyekben a 2014. május 15-i 652/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2014. L 189., 1. o.; helyesbítések: HL 2015. L 328., 126. o.; HL 2021. L 29., 34. o.) módosított 178/2002 rendelet 58. cikkével létrehozott, a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága (a továbbiakban: állandó bizottság) a rendelettervezetről már 2018. november 10-ig szavazott.

25 A 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009 rendelet „Ökotoxicitás” című 3.8. pontjának 3.8.2. alpontja felsorolja azokat a kritériumokat, amelyek alapján a hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók endokrin károsító tulajdonságú anyagnak tekintendők.

26 Az 1107/2009 rendelet II. mellékletének „A helyettesítésre jelölt anyag” című 4. pontja meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek esetén a „[h]atóanyag [jóvá hagyható] a 24. cikk szerinti, helyettesítésre jelölt anyagként”. E feltételek között szerepel az e 4. pont negyedik franciabekezdésében említett azon feltétel, amely szerint e hatóanyag „jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket”.

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet

27 A 2015. november 20-i (EU) 2015/2105 bizottsági végrehajtási rendelettel (HL 2015. L 305., 31. o.) módosított, az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2011. L 153., 1. o.; helyesbítés: HL 2012. L 26., 38. o.) 1. cikke előírja, hogy „[a]z 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott, helyettesítésre jelölt hatóanyagok e rendelet mellékletének E. részében szerepelnek.”

A 844/2012/EU végrehajtási rendelet

28 A hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról szóló, 2012. szeptember 18-i 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendeletet (HL 2012. L 252., 26. o.) számos alkalommal módosították, míg végül a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2020. november 20-i (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2020. L 392., 20. o.) hatályon kívül helyezte. A 2020/1740 végrehajtási rendelet ugyanakkor a 17. cikkében előírta, hogy a 844/2012 végrehajtási rendeletet továbbra is alkalmazni kell az azon hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárásokra, amelyek esetében a jóváhagyás időtartama 2024. március 27. előtt jár le, mint a jelen ügyben szóban forgó eljárásban.

29 A 844/2012 végrehajtási rendelet 1. cikke (1) bekezdésének első albekezdése szerint a hatóanyag gyártója a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelmet a legkésőbb 2018. december 31-én lejáró jóváhagyású hatóanyagok meghosszabbítási eljáráshoz végzendő értékelésének tagállamok közötti felosztásáról szóló, 2012. július 26-i 686/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2012. L 200., 5. o.) mellékletének megfelelően kijelölt jelentéstevő tagállamnak és társjelentéstevő tagállamnak nyújtja be.

30 A 844/2012 végrehajtási rendeletnek „A[z EFSA] állásfoglalása” című 13. cikke értelmében:

„(1) „A 12. cikk (3) bekezdésében meghatározott időszak lejártától számított 5 hónapon belül a[z EFSA] a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretek fényében, a kiegészítő dokumentáció benyújtásakor érvényes útmutatók alkalmazásával állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A[z EFSA] adott esetben szakértői konzultációkat szervez, többek között a jelentéstevő tagállam és a társjelentéstevő tagállam szakértőinek részvételével. A[z EFSA] ismerteti állásfoglalását a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal.

Az első albekezdéstől eltérően a Bizottság a 12. cikk (3) bekezdésében említett határidő lejártát követően késedelem nélkül tájékoztathatja a[z EFSA-t] arról, hogy nincs szükség állásfoglalásra.

[…]

(3) Ha a[z EFSA] úgy véli, hogy további információkat kell beszerezni a kérelmezőtől, akkor – a jelentéstevő tagállammal konzultálva – egy hónapot nem meghaladó határidőt szab meg a kérelmező számára, hogy ezeket az információkat a tagállamok, a Bizottság és a[z EFSA] részére benyújtsa. A jelentéstevő tagállam a kiegészítő információ beérkezésétől számított hatvan napon belül kiértékeli a kapott információt, és értékelését megküldi a[z EFSA-nak].

[…]”

31 A 2018. november 7-i (EU) 2018/1659 bizottsági végrehajtási rendelettel (HL 2018. L 278., 3. o.) módosított 844/2012 végrehajtási rendelet 13. cikke új (3a) bekezdést tartalmaz, amely a következőképpen rendelkezik:

„Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet által módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. […] pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok értékelése céljából, azon az 1. cikknek

megfelelően 2018. november 10. előtt benyújtott kérelmek tekintetében, amelyek esetében hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet benyújtották, de a[z EFSA] az említett időpontig nem fogadta el állásfoglalását, amennyiben a dokumentációban rendelkezésre álló információk nem elegendőek ahhoz, hogy a[z EFSA] lezárja az értékelést arra vonatkozóan, hogy az említett jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e, a[z EFSA] a tagállamokkal konzultálva felhívja a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a kiegészítő információt a referens tagállam, a többi tagállam, a Bizottság és a[z EFSA] részére egy olyan aktualizált kiegészítő dokumentáció formájában, amely tartalmazza a kiegészítő információkat. A[z EFSA] a referens tagállammal és a kérelmezővel konzultálva határidőt állapít meg ezen információk benyújtására. Ez a határidő legalább 3 hónapos, legfeljebb 30 hónapos, és a benyújtandó információk típusa tekintetében indokolt kell, hogy legyen.

[…]

Amennyiben az első, második vagy harmadik albekezdéssel összhangban a benyújtásra kitűzött határidőn belül kiegészítő információkat nyújtanak be, a referens tagállam a kapott információkat a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 90 napon belül értékeli, és értékelését egy a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet formájában megküldi a[z EFSA-nak] A[z EFSA] a 12. cikkel összhangban valamennyi tagállammal és a kérelmezővel konzultációt folytat a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentésről. A[z EFSA] az (1) bekezdésben említett állásfoglalást a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet kézhezvételétől számított 120 napon belül fogadja el […].”

32 A 844/2012 végrehajtási rendelet „A hosszabbításra vonatkozó jelentés és a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló rendelet” című 14. cikkének (1) bekezdése, amelyet a 2018/1659 végrehajtási rendelet nem módosított, a következőket mondja ki:

„(1) A Bizottság a[z EFSA] állásfoglalásának beérkezésétől számított hat hónapon belül […] benyújtja a hosszabbításra vonatkozó jelentést és a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló rendelettervezetet az 1107/2009/EK rendelet 79. cikkének (1) bekezdésében említett [állandó] bizottságnak.

A hosszabbításra vonatkozó jelentésben és a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló rendelettervezetben figyelembe veszik a jelentéstevő tagállam által készített, a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, az e rendelet 12. cikkének (3) bekezdése szerinti észrevételeket és a[z EFSA] állásfoglalását, amennyiben volt ilyen állásfoglalás.

A kérelmező számára lehetőséget kell biztosítani, hogy tizennégy napon belül észrevételezze a hosszabbításra vonatkozó jelentést.”

33 A 2018/1659 végrehajtási rendelet beillesztette a 844/2012 végrehajtási rendelet 14. cikkébe az (1a) bekezdést, amelynek első albekezdése a következőképpen szól:

„Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet által módosított, az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok értékelése céljából, azon kérelmekkel kapcsolatban, amelyekre vonatkozóan a[z EFSA] állásfoglalását 2018. november 10. előtt fogadta el, és amelyek esetében az 1107/2009/EK rendelet 79. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság addig az időpontig még nem szavazott a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vagy meg nem hosszabbítására vonatkozó rendelettervezetről, a Bizottság mérlegelheti, hogy van-e szükség kiegészítő információkra annak értékeléséhez, hogy az említett jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e. Ilyen esetekben a Bizottság felkéri a[z EFSA-t], hogy észszerű határidőn belül értékelje újra a rendelkezésre álló információkat, és e kéréséről tájékoztatja a kérelmezőt.”

A 283/2013/EU végrehajtási rendelet

34 A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról szóló, 2013. március 1-jei 283/2013/EU bizottsági rendelet (HL 2013. L 93., 1. o.) 1. cikke értelmében az 1107/2009 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt, a hatóanyagra vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket a 283/2013 rendelet melléklete határozza meg.

35 A 283/2013 rendelet melléklete A. részének „A hatóanyag tisztasági foka g/kg-ban meghatározva” című 1.9. pontjának negyedik bekezdése előírja, hogy „[h]a a hatóanyag izomerek keveréke, meg kell adni az izomerek mennyiségének arányát vagy arányának tartományát”, és „[j]elenteni kell az egyes izomerek relatív biológiai aktivitását mind hatékonyság, mind toxicitás szempontjából.”

Az aarhusi rendelet

36 A 2021. október 6-i (EU) 2021/1767 európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2021. L 356, 1. o.) módosított, a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi intézményekre és szervekre való alkalmazásáról szóló, 2006. szeptember 6-i 1367/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 264., 13. o.; a továbbiakban: aarhusi rendelet) 2. cikke (1) bekezdésének g) pontja az „igazgatási aktus” fogalmát úgy határozza meg, mint „az uniós intézmény vagy szerv által elfogadott olyan nem jogalkotási aktus, amely jogi és külső hatással bír, és amely olyan rendelkezéseket tartalmaz, amelyek ellentétesek lehetnek a […] környezetvédelmi joggal”.

37 Az aarhusi rendelet „Igazgatási aktusok belső felülvizsgálata iránti kérelmek” című 10. cikke az (1) bekezdésében a következőket írja elő:

„Bármely nem kormányzati szervezet vagy a nyilvánosság más tagjai, amelyek, illetve akik megfelelnek a 11. cikkben meghatározott feltételeknek, jogosultak belső felülvizsgálat iránti kérelmet benyújtani azon az uniós intézményhez vagy szervhez, amely az igazgatási aktust elfogadta, […] azon az alapon, hogy az ilyen aktus […] ellentétes a […] környezetvédelmi joggal.”

38 E rendeletnek „A Bíróság előtti eljárások” című 12. cikke az (1) bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„A 10. cikk szerinti belső felülvizsgálat iránti kérelmet benyújtó nem kormányzati szervezet az EUMSZ vonatkozó rendelkezéseivel összhangban eljárást indíthat a Bíróságon.”

A 2021/2049 végrehajtási rendelet

39 A 2021/2049 végrehajtási rendelet (4), (9), (11), (13), (15) és (16) preambulumbekezdésének szövege a következő:

„(4) A [844/2012] végrehajtási rendelet 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a cipermetrin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

[…]

(9) Az […] endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumokat illetően a Bizottság a[z EFSA] állásfoglalásában összefoglalt, rendelkezésre álló tudományos információk alapján úgy véli, hogy a cipermetrin nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak.

[…]

(11) A reprezentatív felhasználások kültéri permetezéses jellegűek, és esetükben teljesülnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések történnek a vízi élőlények és a nem célzott ízeltlábúak, köztük a méhek tekintetében előírt védelmi szint biztosítása érdekében. Legalább egy, cipermetrint tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében így megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek, amennyiben az 1107/2009/EK rendelet 6. cikke szerinti megfelelő feltételek és korlátozások kerülnek meghatározásra.

[…]

(13) A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy a cipermetrin az 1107/2009/EK rendelet 24. cikke értelmében helyettesítésre jelölt anyag. A cipermetrin – mivel nyolc izomer keveréke, és számottevő arányban tartalmaz nem aktív izomereket – teljesíti az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 4. pontjának negyedik franciabekezdésében meghatározott feltételt.

[…]

(15) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében ugyanakkor bizonyos feltételek és korlátozások előírására van szükség. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.

(16) Az abba a következtetésbe vetett bizalom növelése érdekében, hogy a cipermetrin nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal, a kérelmezőknek az 1107/2009/EK rendelet […] II. melléklete 2.2.b) pontjának […] megfelelően be kell nyújtaniuk az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott kritériumok aktualizált értékelését.”

40 A 2021/2049 végrehajtási rendelet 1. cikke értelmében „[a] cipermetrin hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően meghosszabbításra kerül.” E végrehajtási rendelet 2. cikke szerint a 2015/2105 végrehajtási rendelettel módosított 540/2011 végrehajtási rendelet melléklete a 2021/2049 végrehajtási rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

41 [A 2026. március 26-i végzéssel kijavítva] E rendelet I. melléklete előírja, hogy a kültéri permetezésre szolgáló, cipermetrint tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése esetén a nem célszervezetek, különösen a vízi szervezetek és a nem célzott ízeltlábúak, köztük a méhek védelmének biztosítása érdekében a permetsodródást csökkentő kockázatmérséklő intézkedések szükségesek, amelyek a nem művelt területeken ≤ 5,8 mg hatóanyag/ha expozíciót.

A jogvita előzményei

42 A jogvita előzményeit a megtámadott ítélet 2–16. pontja ismerteti, és azok a következőképpen foglalhatók össze:

43 A cipermetrin a piretroidalapú szerek családjába tartozó rovarölő szer. A rovarölő szerek e családját az Unióban széles körben alkalmazzák a kártevők elleni küzdelem érdekében. A cipermetrin a rovarokra erősen mérgező.

44 A Bizottság 2005-ben felvette a 91/414 irányelv I. mellékletébe a cipermetrin hatóanyagot. Az ezen I. mellékletben szereplő hatóanyagok az 1107/2009 rendelet értelmében jóváhagyottnak tekintendők, és szerepelnek az 540/2011 végrehajtási rendelet mellékletének A. részében.

45 E jóváhagyás eredetileg 2016. február 28-ig volt érvényes. Az újraértékelési és döntéshozatali folyamatok jelentős késedelme miatt azonban 2017 és 2021 között minden évben egy évvel meghosszabbították.

46 A cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárás keretében a jelentéstevő tagállam a társjelentéstevő tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, és azt 2017. május 8-án megküldte az EFSA-nak és a Bizottságnak.

47 Az EFSA észrevételezés céljából megküldte a kérelmezőknek és a többi tagállamnak a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, és nyilvános konzultációt kezdeményezett róla. Ezt követően a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

48 Az EFSA 2018. július 31-én „*Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin*” (A cipermetrin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata) című tudományos szakvéleményt (a továbbiakban: az EFSA 2018. évi állásfoglalása) adott ki. Az EFSA abban négy aggodalomra okot adó kritikus területet jelölt meg.

49 Amint ezen állásfoglalásából kitűnik, az EFSA a következő esetekben azonosít egy vagy több aggodalomra okot adó kritikus területet:

– amennyiben elegendő információ áll rendelkezésre a reprezentatív felhasználásoknak az 1107/2009 rendelet 29. cikkének (6) bekezdése szerinti, az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. június 10-i 546/2011/EU bizottsági rendeletben (HL 2011. L 155., 127. o.) rögzített egységes alapelvek alapján történő értékeléséhez, és ezen értékelés nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy legalább egy reprezentatív felhasználás esetében várható, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer nem lesz káros hatással az emberi egészségre vagy az állatok egészségére, a környezetre vagy a felszín alatti vizekre, illetve nem fogja elfogadhatatlan mértékben terhelni a környezetet;

– amennyiben a magasabb szintű értékelést az információk hiánya miatt nem lehetett elvégezni, és az alacsonyabb szintű értékelés nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy legalább egy reprezentatív felhasználás esetében várható, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer nem lesz káros hatással az emberi egészségre vagy az állatok egészségére, a környezetre vagy a felszín alatti vizekre, illetve nem fogja elfogadhatatlan mértékben terhelni a környezetet;

– amennyiben a kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében a hatóanyag várhatóan nem felel meg az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

50 A cipermetrin tekintetében az EFSA a következő aggodalomra okot adó kritikus területeket jelölte meg:

– a vízi élőlényekre jelentett magas kockázat;

– a mézelő méhekre jelentett magas kockázat;

– a kezelt területen kívül található, nem célzott ízeltlábúakra jelentett magas kockázat; és

– a jóváhagyást kérelmező felek által benyújtott ökotoxikológiai vizsgálatokban használt növényvédőszer-tételek összetételére vonatkozó információk hiánya, ami miatt az EFSA nem tudott meggyőződni arról, hogy e tételek az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (5) bekezdése értelmében valóban megfelelnek a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználásainak.

51 Az állandó bizottság 2019. januári ülésén a Bizottság a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó javaslatot terjesztett elő, amely a cipermetrin használatát a méhek és a vízi környezet védelme érdekében az őszi és a téli évszakra korlátozta, és amely az előbbiekre gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében a peszticidek környezetben fellépő permetsodródását 95%-kal csökkentő kockázatcsökkentő intézkedéseket is tartalmazott. Miután a tagállamok többsége elutasította a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló, ilyen korlátozásokat tartalmazó javaslat támogatását, a Bizottság felkérte az EFSA-t, hogy tegyen közzé nyilatkozatot a cipermetrin kockázatainak csökkentésére irányuló intézkedésekről.

52 2019. szeptember 16-án az EFSA a cipermetrinnel kapcsolatos kockázatcsökkentő intézkedésekről szóló nyilatkozatot (a továbbiakban: 2019. évi nyilatkozat) tett közzé. Az EFSA ebben kifejtette, hogy csak a peszticidek környezeti permetsodródását több mint 95%-kal csökkentő kockázatcsökkentő intézkedés tenné lehetővé a vízi élőlényekre jelentett alacsony szintű kockázat megállapítását. Ugyanerre a megállapításra jutott a nem célzott ízeltlábúak esetében is. Az EFSA arra is rámutatott, hogy az elérhető vizsgálatok nem terjednek ki a cipermetrin őszi használatára. Az EFSA ezenkívül úgy vélte, hogy a méhek védelme érdekében a virágzó gyomok hiánya, a virágzó növények permetezésének tilalma és a permetsodródás 54%-os csökkentése elegendő ahhoz, hogy megállapítható legyen az alacsony szintű kockázat.

53 Az állandó bizottság több ülését követően a Bizottság 2021. november 24-én elfogadta a 2021/2049 végrehajtási rendeletet, amellyel meghosszabbította a cipermetrin hatóanyag jóváhagyását. E meghosszabbításához azonban az e rendelet I. mellékletében előírt különös rendelkezések kapcsolódnak.

54 2022. január 20-án a fellebbező az aarhusi rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján a 2021/2049 végrehajtási rendelet belső felülvizsgálata iránti kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz annak érdekében, hogy a Bizottság azt helyezze hatályon kívül vagy váltsa fel egy olyan rendelettel, amely elutasítja a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelmet. E kérelemben a fellebbező kifejtette annak okait, amelyek miatt úgy véli, hogy e végrehajtási rendelet ellentétes az

elővigyázatosság elvével és az Unió azon kötelezettségével, hogy biztosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét, amint azt a növényvédő szerek tekintetében az 1107/2009 rendelet, különösen annak 4. cikke konkretizálja.

55 A Bizottság 2022. február 18-án technikai és tudományos segítséget kért az EFSA-tól a belső felülvizsgálat iránti kérelemben foglalt valamennyi releváns tudományos információval kapcsolatban. E kérelemre válaszul az EFSA 2022. március 15-én technikai jelentést tett közzé, amely a fellebbező által felhozott egyetlen, a cipermetrin endokrin károsító tulajdonságának vizsgálata során a független szakirodalomból származó egyes tanulmányok figyelmen kívül hagyására vonatkozó kifogás vizsgálatára korlátozódott.

56 2022. július 18-i elektronikus levelében a Bizottság megküldte a fellebbezőnek a vitatott határozat francia nyelvű példányát, amelyhez csatolt egy mellékletet, amely a belső felülvizsgálat iránti kérelem elutasításának indokait tartalmazta.

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

57 A Törvényszék Hivatalához 2022. augusztus 31-én benyújtott keresetlevelével a fellebbező a vitatott határozat megsemmisítése iránti keresetet indított.

58 Keresetének alátámasztása érdekében a fellebbező egyetlen, két részből álló jogalapra hivatkozott, amely az elővigyázatosság elvének és az Uniót terhelő, az EUMSZ 9. és EUMSZ 11. cikkből, az EUMSZ 168. cikk (1) bekezdéséből és az EUMSZ 191. cikk (1) bekezdéséből, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. és 37. cikkéből eredő, a növényvédő szerek tekintetében az 1107/2009 rendeletben, különösen annak 4. cikkében konkretizált, az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítására vonatkozó kötelezettségnek a megsértésén alapul.

59 A megtámadott ítéletben a Törvényszék ezen egyetlen jogalap mindkét részét elutasította, a keresetet pedig teljes egészében elutasította.

A felek kérelmei

60 A fellebbező azt kéri, hogy a Bíróság:

– helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;

– bírálja el a jogvitát, és adjon helyt a fellebbező által az elsőfokú eljárásban előterjesztett kérelmeknek, továbbá semmisítse meg a vitatott határozatot, és

– a Bizottságot kötelezze mindkét eljárás költségeinek viselésére.

61 A Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság:

– utasítsa el a fellebbezést, és

– a fellebbezőt kötelezze a költségek viselésére.

A fellebbezésről

62 Fellebbezésének alátámasztása érdekében a fellebbező öt jogalapra hivatkozik. Az első jogalap az EFSA által megjelölt, aggodalomra okot adó kritikus területek figyelembevételének hiányán alapul. A második jogalap az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó tudományos kritériumok figyelmen kívül hagyásán alapul. A harmadik jogalap az EFSA által megjelölt más adathiányok figyelembevételének hiányán alapul. A negyedik jogalap a megerősítő kérelmek, különösen a második és a harmadik, megerősítő információk iránti kérelem visszaélésszerű megfogalmazásán alapul. Végül az ötödik jogalap a kérelmező által benyújtott reprezentatív készítmény hosszú távú toxicitására vonatkozó vizsgálat hiányán alapul.

63 Először az első fellebbezési jogalapot kell megvizsgálni, majd a második jogalapot a negyedik jogalap második részével együttesen, mivel mindkettő a Törvényszéknek a cipermetrin endokrin károsító tulajdonságainak hiányára vonatkozó elemzéssel kapcsolatos értékelésére vonatkozik. Ezt követően kell megvizsgálni a negyedik jogalap első részét, a harmadik jogalapot, végül pedig az ötödik jogalapot.

Az első, az EFSA által megjelölt, aggodalomra okot adó kritikus területek figyelmen kívül hagyásán alapuló jogalapról

64 Az első fellebbezési jogalap három részre oszlik. Az első rész azon alapul, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, megsértette az indokolási kötelezettségét és elferdítette a bizonyítékokat a felhasznált tételek reprezentativitására vonatkozó információk hiányával kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó értékelése során. A második rész azon alapul, hogy a Törvényszék ellentmondásos indokolást alkalmazott és tévesen alkalmazta a jogot a vízi élőlényekre jelentett magas kockázattal kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó értékelése során. Végül a harmadik rész azon alapul, hogy a Törvényszék megsértette az indokolási kötelezettségét, ellentmondásos indokolást alkalmazott, tévesen alkalmazta a jogot és elferdítette a bizonyítékokat a nem célzott ízeltlábúak tekintetében fennálló magas kockázattal kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó értékelése során.

Az első jogalap azon alapuló első részéről, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, megsértette az indokolási kötelezettségét és elferdítette a bizonyítékokat a felhasznált tételek reprezentativitására vonatkozó információk hiányával kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó értékelése során

– *A felek érvei*

65 Elöljáróban a fellebbező általánosságban emlékeztet arra, hogy – amint az a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 91–93. és 104. pontjában szereplő megállapításaiból kitűnik – az 1107/2009 rendelet alapjául szolgáló elővigyázatosság elvéből az következik, hogy a Bizottság mint kockázatkezelő nem hosszabbíthatja meg egy olyan hatóanyag jóváhagyását, amely tekintetében – mint a jelen ügyben is – az EFSA aggodalomra okot adó kritikus területeket jelölt meg, kivéve, ha a kockázatcsökkentő intézkedések ténylegesen, és nem elméletileg, továbbá tudományosan megalapozott módon lehetővé teszik a kockázat elfogadható szintre csökkentését, lehetővé téve az emberi egészségre gyakorolt káros hatások és a környezet elfogadhatatlan mértékű terhelésének kizárását.

66 A fellebbező szerint ebből az következik, hogy ha az EFSA aggodalomra okot adó kritikus területet jelöl meg, a Bizottság köteles meggyőződni arról, hogy reális és tudományosan megalapozott kockázatcsökkentő intézkedések lehetővé teszik-e a kockázatok elfogadható szintre való csökkentését.

67 A fellebbező különösen azt állítja, hogy a 2018. évi állásfoglalásában az EFSA négy, aggodalomra okot adó kritikus területet jelölt meg, köztük az ökotoxikológiai vizsgálatokban használt tételek reprezentativitására vonatkozó információk hiányát, a Bizottság ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy azok nem akadályozzák a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását. A fellebbező azt állítja, hogy noha a Törvényszék a megtámadott ítélet 92., 93. és 104. pontjában ismertette azokat a feltételeket, amelyek teljesülés esetén valamely hatóanyag jóváhagyása annak ellenére meghosszabbítható, hogy a kockázatértékelése során több aggodalomra okot adó kritikus területet megjelöltek, ezen ítélet 129–188. pontjában nem vizsgálta meg, hogy azok az indokok, amelyek alapján a Bizottság kizárta az emberi egészségre gyakorolt káros hatások vagy a környezet elfogadhatatlan mértékű terhelésének fennállását, lehetővé teszik-e a megjelölt kockázat elfogadható szintre való csökkentését.

68 E tekintetben a fellebbező először is arra hivatkozik, hogy a Törvényszék tévesen fordította meg a bizonyítási terhet, amikor a megtámadott ítélet 146. pontjában kifejtette, hogy az igazgatási aktus belső felülvizsgálatát kérelmező félnek kell megjelölnie azokat a tényezőket, amelyek alapján kétségbe vonható az ezen aktust elfogadó intézmény által végzett értékelés. A fellebbező szerint ugyanis a Bizottságnak, nem pedig a kérelmezőnek kellett bizonyítania, hogy a 2021/2049 végrehajtási rendeletben vagy legkésőbb a vitatott határozatban egyszerre hatékony és tudományosan igazolt kockázatcsökkentő intézkedések elfogadásával reagált az EFSA által megjelölt, aggodalomra okot adó kritikus területre. A Törvényszék tehát a bizonyítási terhet megfordítva tévesen utasította el ezen ítélet 134., 147. és 158. pontjában az általa első fokon felhozott érveket „kontextuális”, „homályos”, „spekulatív” és „nem alátámasztott” érvként.

69 Másodszor a fellebbező azt állítja, hogy a megtámadott ítélet 147., 148. és 154. pontjában a Törvényszék nem fejti ki, hogy mennyiben kell „homályosnak” és „spekulatívnak” tekinteni azt az állítást, amely szerint nem valószínű, hogy a jelentéstevő tagállam egyenértékűségi ellenőrzéseket végzett egyrészt az első jóváhagyást alátámasztó vizsgálatokhoz használt műszaki minőségű anyag (vagyis a hatóanyag és szennyező anyagai) és a hatályos műszaki specifikáció között, mivel az eredeti műszaki minőségű anyag pontos összetétele nem ismert. Az indokolási kötelezettség hasonló megsértése, valamint a bizonyítékok elferdítése a megtámadott ítélet 148. és 163–165. pontjából is kitűnik a szennyező anyagok jellegére, relevanciájára és genotoxikus potenciáljára vonatkozóan. Ráadásul a megtámadott ítélet 157. pontjában a Törvényszék nem válaszolt a fellebbező azon érvére, amely szerint a neurotoxicitási, valamint a reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatok léte nem releváns a jelenlegi műszaki specifikáció genotoxikus potenciáljának értékelése szempontjából. Egyébiránt a megtámadott ítélet 160. és 167–172. pontjában a Törvényszék tévesen utasította el a fellebbező azon érvelését, amely szerint az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (5) bekezdésével ellentétes a jelentéstevő tagállam Bizottság által megismételt azon állítása, amely szerint a probléma megoldható tagállami szinten a forgalombahozatali engedélyek kiadása időpontjában vagy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló következő eljárás során.

70 A fellebbező válaszában hozzáteszi, hogy a jelentéstevő tagállam állításai, még ha megalapozottak is, nem minősülhetnek kockázatcsökkentő intézkedéseknek, és nem vezethetnek az EFSA által végzett kockázatértékelés mellőzéséhez, az EFSA-nak kell ugyanis e tekintetben a végső szót kimondania az 1107/2009 rendelet 12. cikkének és az elővigyázatosság elvének alapjául szolgáló

tudományos értékelés kiválósága és függetlensége elvének megfelelően, annál is inkább, mivel a jelentéstevő tagállamot főszabály szerint a jóváhagyás meghosszabbításának kérelmezője választja ki.

71 Harmadszor, a fellebbező úgy véli, hogy a Törvényszék által a megtámadott ítélet 163–165. pontjában tett azon megállapítás, amely szerint az EFSA az állásfoglalását követően megállapította, hogy a hexánon kívül egyetlen más szennyező anyag sem tekinthető toxikológiai szempontból relevánsnak, a bizonyítékok elferdítésén alapul, mivel az EFSA ilyen álláspontja nem tűnik ki a dokumentációból.

72 A Bizottság vitatja ezt az érvelést.

73 Mindenekelőtt általánosságban hangsúlyozza, hogy egy vagy több aggodalomra okot adó kritikus terület EFSA általi megjelölése nem feltétlenül jelenti azt, hogy a hatóanyag nem felel meg az 1107/2009 rendelet 4. cikkében szereplő jóváhagyási kritériumoknak.

74 Ezt követően pontosítja, hogy – amint azt a megtámadott ítélet fellebbező által nem vitatott 12., 96., 105., 112., 113., 193. és 227. pontja kifejti – a Bizottság az EFSA 2019. évi nyilatkozatára támaszkodott annak érdekében, hogy meggyőződjön arról, hogy az aggodalomra okot adó kritikus területek nem akadályozzák a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását. Következésképpen a Bizottság tudományosan megalapozott módon megbizonyosodott a kockázatcsökkentő intézkedések reális jellegéről és megalapozottságáról.

75 Végül, ami konkrétan a felhasznált tételek reprezentativitásával kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területet illeti, amint az a megtámadott ítéletnek a fellebbező által nem vitatott 136–144. pontjából, valamint ezen ítélet 168–172. pontjából kitűnik, a Bizottság egyszerre támaszkodott a jelentéstevő tagállam független és objektív értékelésére, valamint más tényezőkre is annak érdekében, hogy meggyőződjön arról, hogy meghosszabbítható-e a cipermetrin jóváhagyása.

76 Először is, a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 146. pontja ellen irányuló érvelése e pont téves értelmezéséből ered. A Törvényszék nem fordította meg a bizonyítási terhet. Csupán azt állapította meg, hogy az igazgatási aktus környezetvédelmi jog alapján történő belső felülvizsgálatát kérelmező félnek kell megjelölnie azokat az alapvető ténybeli elemeket vagy jogi érveket, amelyek „alapvető kétségeket” vethetnek fel az uniós intézmény által a vitatott igazgatási aktusban kifejtett értékeléssel kapcsolatban.

77 Másodszor, ami a megtámadott ítélet 134., 147. és 158. pontjában kifejtett indokolást illeti, a fellebbező a Bíróság előtt az elsőfokú eljárásban megfogalmazott állításai megismétlésére szorítkozik.

78 Harmadszor, a Bizottság egyrészt a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 164. és 165. pontja ellen irányuló érvelésével kapcsolatban megjegyzi, hogy a Törvényszék megállapításai nem az EFSA 2018. évi állásfoglalásán, hanem a kockázatkezelési eljárás során az EFSA-val és a jelentéstevő tagállammal folytatott információcserén, azaz az ezen állásfoglalást követően összegyűjtött információkon alapulnak.

79 Másrészt, ami a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 160. és 169–172. pontjában szereplő értékelését illeti, a Bizottság megjegyzi, hogy a Törvényszék nem kizárólag azzal az indokkal utasította el a fellebbező érvét, hogy az EFSA úgy ítélte meg, hogy a cipermetrin kevéssé

valószínű, hogy genotoxikus. Az ezen ítélet 170. pontjában kifejtett és a fellebbező által nem vitatott azon indokra is támaszkodott, hogy a gyártott hatóanyag genotoxicitását a hatóanyagot alkotó anyag és a szennyező anyagok vizsgálta révén értékelték, továbbá minden egyes szennyező anyag vizsgálatát elvégezték a toxikológiai relevancia meghatározása érdekében, figyelembe véve az anyagra vonatkozó egyedi határértékek megállapításának szükségességét.

– *A Bíróság álláspontja*

80 Először is emlékeztetni kell arra, hogy az aarhusi rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében az e rendelet 11. cikkében előírt feltételeknek megfelelő nem kormányzati szervezet írásban, indokolást adva az igazgatási aktus belső felülvizsgálatát kezdeményezheti azon uniós intézménynél vagy szervnél, amely azt a környezetvédelmi jog alapján elfogadta. Az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének g) pontja e tekintetben úgy határozza meg az „igazgatási aktus” fogalmát, mint valamely uniós intézmény vagy szerv által elfogadott olyan nem jogalkotási aktus, amely jogi és külső hatással bír, és amely olyan rendelkezéseket tartalmaz, amelyek ellentétesek lehetnek a környezetvédelmi joggal. Amennyiben az igazgatási aktus – mint a jelen ügyben is – valamely hatóanyag helyettesítésre jelölt anyagként történő jóváhagyásának az 1107/2009 rendelet 20. cikkének (1) bekezdése és 24. cikkének (1) bekezdése alapján történő meghosszabbítására vonatkozik, a belső felülvizsgálat iránti kérelem e meghosszabbítás újbóli értékelésére vonatkozik (lásd ebben az értelemben: 2020. szeptember 3-i Mellifera kontra Bizottság ítélet, C-784/18 P, EU:C:2020:630, 63. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

81 Az igazgatási aktus belső felülvizsgálata iránti kérelem tehát arra irányul, hogy megállapítsa a jogellenességet, illetve a megtámadott aktus megalapozottságának hiányát (lásd ebben az értelemben: 2020. szeptember 3-i Mellifera kontra Bizottság ítélet, C-784/18 P, EU:C:2020:630, 64. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

82 A belső felülvizsgálati eljárás lényege az, hogy a felülvizsgálatot kérelmező fél konkrét és pontos indokokat terjeszt elő, amelyek alkalmasak az igazgatási aktus alapjául szolgáló értékelésekkel kapcsolatban felmerült kétségek alátámasztására. E tekintetben, amint arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 42. és 146. pontjában helyesen emlékeztetett, a felülvizsgálat indokainak megfelelő kifejtése érdekében a belső felülvizsgálatot kérelmező félnek meg kell jelölnie azokat az alapvető ténybeli elemeket vagy jogi érveket, amelyek „alapvető kétségeket” vethetnek fel az uniós intézmény vagy szerv által a vitatott igazgatási aktusban kifejtett értékeléssel kapcsolatban (lásd ebben az értelemben: 2019. szeptember 12-i TestBioTech és társai kontra Bizottság ítélet, C-82/17 P, EU:C:2019:719, 68. és 69. pont; 2021. október 6-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-458/19 P, EU:C:2021:802, 60. pont).

83 Abban az esetben, ha – mint a jelen ügyben is – az illetékes uniós intézmény vagy szerv elutasítja a belső felülvizsgálat iránti kérelmet, a kérelmező az aarhusi rendeletnek a 10. cikkével összefüggésben értelmezett 12. cikke alapján hatáskör hiányára, lényeges eljárási szabályok megsértésére, a Szerződések vagy az ezek alkalmazására vonatkozó bármely jogi rendelkezés megsértésére vagy hatáskörrel való visszaélésre való hivatkozással eljárást indíthat az uniós bíróságon az e kérelmet mint megalapozatlant elutasító határozattal szemben (lásd ebben az értelemben: 2019. szeptember 12-i TestBioTech és társai kontra Bizottság ítélet, C-82/17 P, EU:C:2019:719, 38. pont).

84 E kereset keretében a felperesnek kell kifejtenie azokat a jogalapokat és érveket, amelyek többek között bizonyítják azon jogalkalmazási vagy értékelési hibát, amely az uniós intézmény vagy szerv e belső felülvizsgálat iránti kérelmet elutasító határozatát jogellenessé teszi (lásd ebben az értelemben: 2021. október 6-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-458/19 P, EU:C:2021:802, 49–51. pont).

85 A jelen ítélet 83. és 84. pontjában felidézett ítélkezési gyakorlatra tekintettel meg kell állapítani, hogy a fellebbező tévesen értelmezi a megtámadott ítélet 134., 147. és 158. pontját, amelyekben a Törvényszék – anélkül hogy állást foglalt volna a bizonyítási teherről – csupán az elé terjesztett érveket értékelte kritikus aggodalomra okot adó terület vagy területek megjelölése esetén, és egyes érveket „homályosnak”, „kontextuálisnak” vagy „spekulatívnak” minősített, és így azokat mint hatástalant vagy megalapozatlant elutasított. Ami a megtámadott ítélet 146. pontját illeti, abban a Törvényszék a Bíróságnak a jelen ítélet 82. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlata felidézésére szorítkozott.

86 Másodszor meg kell vizsgálni a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 147., 148., 154., 157., 160., 163–165. és 172. pontja ellen irányuló érveit, amelyekben a Törvényszék helybenhagyta a Bizottság azon értékelését, amely szerint az ökotoxikológiai vizsgálatokban használt, az EFSA 2018. évi állásfoglalásában aggodalomra okot adó kritikus területként megjelölt tételek reprezentativitására vonatkozó információ hiánya nem zárja ki a genotoxikus és ökotoxikus potenciált a kérelmezők által a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítása céljából javasolt specifikációból.

87 Először is emlékeztetni kell arra, hogy az 1107/2009 rendelet 14. cikkének (1) bekezdése értelmében a hatóanyag jóváhagyása kérelemre meghosszabbítható, ha az e rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

88 Az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdése szerint a hatóanyagok jóváhagyását ugyanezen rendelet II. mellékletének megfelelően kell végezni, ha – a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokat – várható, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti a 4. cikk (2) és (3) bekezdésében előírt követelményeket, vagyis ha ezek a termékek vagy maradékaik többek között nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

89 Az 1107/2009 rendeletnek a 4. cikkével, valamint „A hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók II. fejezet szerinti jóváhagyására vonatkozó eljárás és kritériumok” című II. mellékletének 2. és 3. pontjával együttesen értelmezett 14. cikkéből következik, hogy amikor a Bizottság valamely hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelemről határoz, olyan kockázatértékelést kell végeznie, amely e II. melléklet 3.6.2–3.6.4. pontja értelmében magában foglalja többek között a genotoxicitási, karcinogenitási vagy a reprodukciót károsító tulajdonságra elvégzett vizsgálatokat, valamint az említett II. melléklet 3.8. pontjában említett ökotoxikológiai vizsgálatokat (lásd ebben az értelemben: 2023. június 22-i Arysta LifeScience Great Britain kontra Bizottság ítélet, C-259/22 P, EU:C:2023:513, 130. pont).

90 E tekintetben, amint az e rendelet rendelkezéseiből következik, az uniós jogalkotó úgy döntött, hogy valamely hatóanyag tudományos kockázatértékelését egyszerre bízza a jelentéstevő tagállamra és az EFSA-ra.

91 Mindenekelőtt, e rendelet 11. cikke (1) és (2) bekezdésének megfelelően ugyanis annak a tagállamnak, amelyhez valamely hatóanyag jóváhagyása vagy jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelmet nyújtottak be, a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentésben e kérelmet független, objektív és átlátható módon kell értékelnie a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek alapján, hogy értékelje, a hatóanyag megfelel-e az említett rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 66. és 67. pont).

92 Ezt követően, az 1107/2009 rendelet (12) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezett 12. cikke (2) bekezdésének megfelelően az EFSA az e hatóanyagra vonatkozó következtetéseit a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretek fényében fogadja el, pontosítva, hogy az említett hatóanyag várhatóan megfelel-e az e rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

93 Végül az 1107/2009 rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felülvizsgálati jelentést és jóváhagyási rendelettervezetet nyújt be, „figyelembe véve” mind a jelentéstevő tagállam által készített, a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, mind pedig az EFSA állásfoglalását.

94 Így a fellebbezőnek a jelen ítélet 70. pontjában kifejtett állításaival szemben az 1107/2009 rendelet rendelkezései nem biztosítanak az EFSA számára „végső szót” a kockázatértékelés területén. Hanem arra kötelezik a Bizottságot, hogy ugyanolyan módon vegye figyelembe az EFSA állásfoglalását, mint a jelentéstevő tagállam által kiadott, a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét. Következésképpen a Törvényszék helyesen állapította meg a megtámadott ítélet 90. pontjában, hogy a Bizottságnak az e dokumentumok figyelembevételére vonatkozó kötelezettsége nem értelmezhető ezen intézmény azon kötelezettségeként, hogy minden tekintetben kövesse az EFSA állásfoglalását vagy a jelentéstevő tagállam jelentését.

95 Másodszor meg kell állapítani, hogy az 1107/2009 rendelet rendelkezései nem pontosítják, hogy a Bizottságnak milyen módon kell határoznia, ha a jelentéstevő tagállam, illetve az EFSA által végzett értékelés eltér egymástól.

96 Ilyen esetben a széles mérlegelési mozgástérrel rendelkező Bizottság feladata, hogy összetett tudományos és műszaki értékeléseket végezzen, így az uniós bíróság felülvizsgálatának az eljárási szabályok betartásának, a tények tárgyi pontosságának, a nyilvánvaló mérlegelési hiba vagy a hatáskörrel való visszaélés hiányának, illetve az indokolási kötelezettség megsértése hiányának vizsgálatára kell korlátozódnia (lásd ebben az értelemben: 2007. július 18-i Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ítélet, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 76. pont; 2021. december 9-i Agrochem-Maks kontra Bizottság ítélet, C-374/20 P, EU:C:2021:990, 53. és 54. pont).

97 Ez utóbbi tekintetben ugyanis, amikor az intézmények ilyen mérlegelési jogkörrel rendelkeznek, az uniós jogrend által a közigazgatási eljárások lefolytatása tekintetében biztosított garanciák tiszteletben tartásának különösen nagy jelentősége van. E biztosítékok közé tartozik különösen az illetékes intézmény azon kötelezettsége, hogy gondosan és pártatlanul megvizsgálja az adott ügy minden fontos szempontját, és kellőképpen megindokolja a döntését. Az uniós bíróság csak e feltételekkel vizsgálhatja, hogy megfelelően figyelembe vették-e a mérlegelési jogkör gyakorlásának alapjául szolgáló ténybeli és jogi elemeket (lásd ebben az értelemben: 1991. november 21-i Technische Universität München ítélet, C-269/90, EU:C:1991:438, 14. pont; 2008.

november 6-i Hollandia kontra Bizottság ítélet, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56. pont; 2023. június 22-i Arysta LifeScience Great Britain kontra Bizottság ítélet, C-259/22 P, EU:C:2023:513, 46. pont).

98 E felülvizsgálat gyakorlása során a Törvényszéknek indokolnia kell a határozatát, amelyből világosan és egyértelműen ki kell tűnnie az általa követett érvelésnek oly módon, hogy lehetővé tegye az érdekeltek számára, hogy megismerjék a Törvényszék határozatának indokait, a Bíróság számára pedig a felülvizsgálat gyakorlását (lásd ebben az értelemben: 2021. április 29-i Achemos Grupė és Achema kontra Bizottság ítélet, C-847/19 P, EU:C:2021:343, 60. pont; 2024. október 4-i UPL Europe és Indofil Industries [Netherlands] kontra Bizottság ítélet, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 132. pont).

99 A Törvényszéknek az Európai Unió Bírósága alapokmánya 36. cikkében és 53. cikke első bekezdésében előírt, a határozatainak indokolására vonatkozó kötelezettsége nem jelenti azt, hogy olyan magyarázatot kell adnia, amely kimerítően és egyenként követi az eljárás felei által előadott összes érvet. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint tehát az indokolás lehet hallgatólagos is, amennyiben lehetővé teszi az érdekeltek számára, hogy megismerjék a Törvényszék határozatának indokait, és a Bíróság számára pedig a felülvizsgálat gyakorlását (2024. október 4-i UPL Europe és Indofil Industries [Netherlands] kontra Bizottság ítélet, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 133. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

100 A jelen ügyben a Törvényszék mindenekelőtt a megtámadott ítélet 9. pontjában rámutatott arra, hogy az EFSA 2018. évi állásfoglalásából kitűnik, hogy az általa azonosított négy, „aggodalomra okot adó kritikus terület” közül az egyik a jóváhagyás kérelmezői által benyújtott ökotoxikológiai vizsgálatokban használt növényvédő szerek tételeinek összetételére vonatkozó információk hiányára vonatkozott, és e hiányosság nem tette lehetővé az EFSA számára annak ellenőrzését, hogy e növényvédőszer-tételek az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (5) bekezdése értelmében valóban megfelelnek-e a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználásának.

101 Amint az a jelen ítélet 49. pontjában már megállapításra került és a megtámadott ítélet 8. pontjából kitűnik, az EFSA „aggodalomra okot adó kritikus területet” jelöl meg, ha az esettől függően a szóban forgó anyag értékelése alapján nem állapítható meg, hogy legalább egy reprezentatív felhasználás esetében várható, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer nem lesz káros hatással az emberi egészségre vagy az állatok egészségére, a környezetre vagy a felszín alatti vizekre, illetve nem fogja elfogadhatatlan mértékben terhelni a környezetet, vagy amennyiben a kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében a hatóanyag várhatóan nem felel meg az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

102 Ezért, amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 92. és 93. pontjában lényegében megállapította, amennyiben a kockázatértékelés az aggodalomra okot adó kritikus területek azonosításához vezet, a Bizottság – az elővigyázatosság elvének megsértés enélkül – főszabály szerint nem térhet el az ilyen értékelés eredményétől, kivéve ha kellő bizonyítást nyer, hogy az aggodalomra okot adó kritikus területek megjelölése ellenére kockázatcsökkentő intézkedések alapján megállapítható, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében foglalt kritériumok teljesülnek.

103 E tekintetben a megtámadott ítélet 143., 147., 148. és 154. pontjából következik, hogy a fellebbezőnek az EFSA által megjelölt és a jelen ítélet 100. pontjában felidézett, aggodalomra okot adó kritikus területre alapított érvelésének elutasítása érdekében a Törvényszék – a Bizottság által

a vitatott határozatban követett érveléshez hasonlóan – arra támaszkodott, hogy a jelentéstevő tagállam egy 2019. évi elektronikus levélben megerősítette, hogy az adatok hiánya ellenére a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetének keretében végzett egyenértékűségi ellenőrzések lehetővé tették az első jóváhagyás során használt műszaki minőségű anyagok, illetve a meghosszabbítási eljárás során használt anyagok egyenértékűségének a megállapítását, valamint az adatok hiánya regionális vagy országos szinten, illetve a következő meghosszabbítás alkalmával pótolható volt.

104 Márpedig ennek megállapításával a Törvényszék egyrészt nem fejtette ki annak okait, amiért a jelentéstevő tagállam álláspontját kellett előnyben részesíteni az EFSA álláspontjával szemben, noha az EFSA a jelentéstevő tagállamnak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetében a tételek reprezentativitásával kapcsolatos álláspontját figyelembe véve kritikus aggodalomra okot adó területet jelölt meg; másrészt olyan kockázatcsökkentő intézkedéseket sem jelölt meg, amelyek – a Törvényszék által a megtámadott ítélet 92. és 93. pontjában kimondott, a jelen ítélet 102. pontjában felidézett szabályoknak megfelelően – lehetővé tették volna a Bizottság számára, hogy eltérjen az aggodalomra okot adó kritikus területet megjelölő kockázatértékeléstől.

105 Ráadásul a megtámadott ítélet 139. pontjában szereplő indok, amely szerint az 1107/2009 rendelet különböző rendelkezései „a[z uniós] jogalkotó azon döntését tükrözik, hogy a tagállamok szakértőinek független és objektív értékelésének bizonyos esetekben súlyt adjon”, nem teszi lehetővé a megtámadott ítélet 147., 148. és 154. pontja indokolása elégtelenségének orvoslását.

106 Ugyanis, azonkívül, hogy a Törvényszék nem jelöli meg egyértelműen az 1107/2009 rendelet azon rendelkezéseit, amelyekre értékelését alapítja, az említett 148. és 154. pontban kifejtett indokolás a vitatott határozat olyan kivonatain alapul, amelyek nem a tagállami szakértők értékelésén, hanem a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetén és kizárólag egyetlen jelentéstevő tagállamtól származó elektronikus levélen alapul. Az EFSA 2018. évi állásfoglalása szintén a tagállami szakértők értékelésén alapul, és – amint az a jelen ítélet 92. pontjában pontosításra került – a kockázatok független tudományos értékelésének minősül. Ezek tehát összehasonlíthatók a jelentéstevő tagállam hosszabbítási kérelmet értékelő jelentésének tervezetével, különösen akkor, ha – mint a jelen ügyben is – egy vagy több aggodalomra okot adó kritikus területet azonosítanak.

107 Következésképpen, amint arra a fellebbező helyesen hivatkozott, meg kell állapítani, hogy a megtámadott ítélet 147., 148. és 154. pontjának indokolása elégtelen.

108 Ezt követően a megtámadott ítéletnek a hatóanyagban lévő szennyező anyagok jellegére és azok genotoxikus potenciáljára vonatkozó 148. és 163–165. pontja ellen irányuló, az indokolási kötelezettség megsértésére és a bizonyítékok elferdítésére alapított fellebbezői kifogásokat illetően emlékeztetni kell arra, hogy ezen ítélet 148. pontjában a Törvényszék egyetértett a Bizottság álláspontjával, amely szerint a hatóanyag minimális tisztasági szintjének az elfogadott új specifikáció szerinti megemelése (az eredeti referencia-előírásban szereplő 900 g/kg helyett 920 g/kg) önmagában alacsonyabb szennyeződési szinteket von maga után a hatóanyag első jóváhagyásának időpontjában fennálló helyzethez képest. Egyébiránt az említett ítélet 164. és 165. pontjában a Törvényszék az ítélet 142. és 143. pontjára hivatkozva lényegében úgy ítélte meg, hogy a Bizottság az EFSA-val és a jelentéstevő tagállammal folytatott információcsere alapján, vagyis az EFSA 2018. évi állásfoglalását követően, további biztosíték megszerzése érdekében helyesen állapította meg, hogy toxikológiai szempontból a hexánon kívül egyetlen más szennyeződés sem tekinthető relevánsnak.

109 Ami a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 164. és 165. pontjában szereplő azon állítását illeti, amely szerint a Bizottság további biztosítékot kapott a jelentéstevő tagállammal az EFSA 2018. évi állásfoglalását folytatott információcsere után, pontosítva, hogy a hexán kivételével egyetlen más szennyeződés sem tekinthető toxikológiai szempontból relevánsnak, egyrészt meg kell állapítani, hogy bár ezen ítélet 143. pontja megemlíti a jelentéstevő tagállam 2019. évi elektronikus levelét, amely későbbi, mint az EFSA ezen állásfoglalása, a jelentéstevő tagállam – amint azt a Törvényszék az említett ítélet 142. pontjában kifejtette – csupán pontosítja a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetében kifejtett saját értékelését, amely korábbi, mint az EFSA említett állásfoglalása. Mindenesetre ezen elektronikus levélnek a megtámadott ítélet 143. pontjában idézett szövegéből nem tűnik ki, hogy a jelentéstevő tagállam állást foglalt volna a hexántól eltérő szennyeződések toxikológiai jelentőségéről, mivel e levél csak a „szennyező anyagok átfogó értékelését” említi.

110 Másrészt, ami a megtámadott ítélet 164. pontjában említett, a „[Bizottság] és az EFSA közötti információcserét” illeti, a megtámadott ítéletnek sem a 142., sem pedig a 143. pontja nem tartalmazza, hogy az EFSA állásfoglalását követően a hatóanyagban található, a hexántól eltérő szennyező anyagok kérdésére vonatkozóan ilyen „információcserére” került volna sor az EFSA-val. A Törvényszék egyébként egyáltalán nem fejtette ki, hogy ezen állásfoglalást követően milyen formában került sor ilyen információcserére a Bizottság és az EFSA között, amit a vitatott határozat említ.

111 Amint arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 165. pontjában rámutatott, igaz ugyan, hogy a Bizottság a vitatott határozatban jelezte, hogy az EFSA „megerősítette”, hogy toxikológiai szempontból a hexán kivételével semmilyen más szennyező anyag nem tekinthető relevánsnak, elegendő megállapítani, hogy a Törvényszék még összefoglalóan sem fejtette ki, hogy az EFSA melyik tanulmányára vagy melyik dokumentumára támaszkodott.

112 Márpedig a vitatott határozatból – amint arra a főtanácsnok indítványának 190. és 204. pontjában lényegében rámutatott – kiderül, hogy az EFSA 2018. évi állásfoglalásában a felhasznált tételek reprezentativitásával kapcsolatos, aggodalomra okot adó kritikus terület megjelölése nem azon alapul, hogy az új műszaki specifikáció tekintetében a hexántól eltérő szennyező anyagok nem voltak relevánsak. Éppen ellenkezőleg, e terület megjelölése kifejezetten abból következik, hogy bár a többi szennyező anyag vonatkozásában elvégezték a mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggés vizsgálatát, az azonban nem volt elegendő a genotoxikus potenciál kizárásához (adathiány), következésképpen e szennyező anyagok toxikológiai relevanciájának értékelése nem volt elvégezhető, különösen az emlősökre és a környezetre gyakorolt toxicitás tekintetében.

113 A Törvényszéknek kellett volna tehát megvizsgálnia, hogy a Bizottság eleget tett azon kötelezettségének, hogy gondosan és pártatlanul vizsgálja meg a jelen ügy körülményeit, és a dokumentáció lehetővé tette számára azon állításának alátámasztását, amely szerint az EFSA – legalább egy, az EFSA által készített, bírósági felülvizsgálatra alkalmas tanulmányra vagy dokumentumra támaszkodva – a hexán kivételével „megerősítette”, hogy toxikológiai szempontból egyetlen más szennyező anyag sem tekinthető relevánsnak.

114 Következésképpen, amint azt a fellebbező helyesen állította, a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 164. és 165. pontjában kifejtett értékelése elégtelen indokolást tartalmaz, valamint elferdíti a hexántól eltérő szennyező anyagok toxikológiai relevanciájának hiányát illetően a Bizottság által kapott további biztosítékra vonatkozó bizonyítékokat.

115 Ugyanez vonatkozik a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 172. pontjában szereplő értékelésére is, amely azonos módon megismétli az ezen ítélet 164. és 165. pontjában elkövetett hibákat.

116 Hozzá kell tenni, hogy az EFSA 2018. évi állásfoglalásában kifejtett, a jelen ítélet 112. pontjában felidézett megállapítás többek között a vitatott határozatban említett azon tényből ered, hogy a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezői által használt növényvédőszer-tételek az első jóváhagyás alátámasztására használt referenciaanyagokhoz képest „új szennyező anyagokat” tartalmaztak.

117 Márpedig, amint arra a fellebbező hivatkozott, a Törvényszék nem elégedhetett volna meg azzal, hogy elfogadja a Bizottságnak a vitatott határozatban szereplő és a megtámadott ítélet 148. pontjában idézett értékelését, amely szerint „bizonyított, hogy az új anyag nagyobb tisztaságú, ami önmagában a korábbi helyzethez képest alacsonyabb mértékű szennyeződés jele”.

118 Egyrészt ugyanis az EFSA 2018. évi állásfoglalásából kitűnik, hogy az EFSA a hexántól eltérő ezen új szennyező anyagokra vonatkozó adatok hiányát állapította meg, ami lehetetlenné tette toxicitásuk, következésképpen pedig károssági fokuk értékelését.

119 Másrészt a jelentéstevő tagállam elektronikus levelére való hivatkozáson kívül, amellyel kapcsolatban a jelen ítélet 109. pontja pontosította, hogy az nem teszi lehetővé annak meghatározását, hogy e jelentéstevő tagállam nyilatkozott-e a hexántól eltérő szennyező anyagok toxikológiai relevanciájával kapcsolatban, a Törvényszék nem ellenőrizte és nem is jelölte meg a kockázatok azon tudományos értékelését, amelyeken a Bizottságnak a megtámadott ítélet 148. pontjában idézett állítása alapult.

120 Ebből következik, hogy e 148. pont, amely a vitatott határozat szövegének megismétlésére szorítkozik, elégtelen indokolást tartalmaz.

121 Végül a megtámadott ítélet 157. pontja ellen irányuló érvelésével a fellebbező azt kifogásolja, hogy a Törvényszék megsértette indokolási kötelezettségét, amikor a vitatott határozatban szereplő azon indokokra támaszkodott, amelyek szerint „a cipermetrin genotoxicitását kevéssé valószínűnek kell tekinteni”, holott ezek az indokok nem adnak választ a fellebbező által a Törvényszék előtt indított megsemmisítés iránti keresetben előadott érvelésre. Ebben azt állította, hogy a vitatott határozat nem fejteti ki, hogy a hatóanyag napra késszé tett specifikációjára vonatkozó neurotoxicitási, valamint fejlődési és reprodukciós toxicitási vizsgálatok hogyan vehetik figyelembe az EFSA azzal kapcsolatos aggályait, hogy az adatok hiánya miatt nem zárható ki a szennyező anyagok legalábbis genotoxikus potenciálja.

122 E tekintetben, amint arra a főtanácsnok az indítványának 205. pontjában lényegében rámutatott, az EFSA 2018. évi állásfoglalásában megjelölt, aggodalomra okot adó kritikus terület nem magának a hatóanyagnak a genotoxikus tulajdonságaira, hanem a szennyező anyagok legalábbis genotoxikus potenciáljával kapcsolatos adatok hiányára vonatkozott.

123 Következésképpen a Törvényszék azáltal, hogy a megtámadott ítélet 157. pontjában arra a körülményre támaszkodott, hogy az említett állásfoglalásban a cipermetrin genotoxicitását kevéssé valószínűnek tekintették, nem válaszolt a jogilag megkövetelt módon a fellebbezőnek a szennyező anyagok genotoxikus potenciáljára vonatkozó érvelésére.

124 A Törvényszék ugyanis nem fejtette ki azokat az okokat, amelyek miatt a reprodukciós és fejlődési toxicitásra, valamint a neurotoxicitásra vonatkozó vizsgálatok választ adhatnak az EFSA által megjelölt azon aggályra, amely szerint a szennyező anyagokra vonatkozó adatok hiánya nem teszi lehetővé legalábbis azok esetleges genotoxicitásának kizárását.

125 Márpedig egy ilyen magyarázatra annál is inkább szükség lett volna, mivel a toxicitás és a genotoxicitás értékelése, valamint ezek eredménye ne keveredjen össze, és ne legyen helyettesíthető egymással. Az 1107/2009 rendelet II. melléklete ugyanis – azon kritériumok értékelése tekintetében, amelyeknek a hatóanyagnak meg kell felelnie az e rendelet 4. cikke szerinti jóváhagyása vagy jóváhagyásának meghosszabbítása érdekében – egyértelműen különbséget tesz egyrészt az e II. melléklet 3.6.2. pontja értelmében vett genotoxicitási vizsgálatok értékelése között, amelyeknek ki kell zárniuk, hogy az 1272/2008 rendelet rendelkezéseinek megfelelően e hatóanyag nincs 1A. vagy 1B. kategóriájú mutagénként besorolva, illetve nem kell akként besorolni, másrészt pedig az említett melléklet 3.6.4. pontja értelmében vett reprodukciós toxicitási vizsgálatok értékelése között, amelyeknek ki kell zárniuk, hogy az említett hatóanyag nincs az 1272/2008 rendelet szerinti 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként besorolva, illetve nem kell akként besorolni.

126 Ebből következik, hogy – amint arra a fellebbező helyesen hivatkozott – a megtámadott ítélet 157. pontjának indokolása elégtelen.

127 Ugyanez vonatkozik a megtámadott ítélet 160. pontjára is, amelyben a Törvényszék az EFSA e tárgyra vonatkozó 2018. évi állásfoglalását megismételve úgy ítélte meg, hogy „a cipermetrin a rendelkezésre álló tanulmányok alapján kevéssé tekinthető genotoxikusnak”, holott a fellebbező – amint az ezen ítélet 159. pontjában kifejtésre került – arra hivatkozott, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikke (5) bekezdésének megfelelően valamely hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha egy vagy több reprezentatív felhasználása, beleértve a benne található szennyező anyagokat is, megfelel az e rendelet 4. cikkében foglalt követelményeknek, és az adatok hiánya nem pótolható regionális vagy országos szinten, illetve a következő meghosszabbítás alkalmával.

128 Ezenkívül a fenti megfontolásokra tekintettel, amelyekből kitűnik, hogy a Törvényszéknek az anyag szennyeződéseire és a lehetséges genotoxicitásukra vonatkozó adatok hiányával kapcsolatos értékelése elégtelen indokolást tartalmaz, továbbá elferdítette a bizonyítékokat, ennek következtében pedig a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 170. pontjában szereplő azon értékelése is megalapozatlan, amely szerint „a hatóanyagból és szennyező anyagokból álló anyagot” vizsgálják.

129 Szintén megalapozatlanok a megtámadott ítélet 175–187. pontjában szereplő indokok, amelyek elsősorban a kockázatoknak a Bizottság által az arányosság elvére tekintettel elvégzett átfogó értékelésére vonatkoznak.

130 Amint ugyanis az a megtámadott ítélet 176. pontjából kitűnik, a Bizottság a kockázatcsökkentő intézkedések elfogadásának igazolásakor elvetette az EFSA 2018. évi állásfoglalásában „a jelentéstevő tagállam által nyújtott biztosítékokkal” és a hexán „toxikológiai szempontból egyetlen releváns szennyező anyagként” való azonosításával kapcsolatban megjelölt aggályokat.

131 Márpedig, a Törvényszék – mivel nem indokolta kellőképpen a fellebbező azon érvelésének elutasítását, amely az EFSA által megjelölt, a növényvédőszer-tételek összetételére vonatkozó adatok hiányával kapcsolatos, aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó bizottsági elemzés megkérdőjelezésére irányul – megalapozatlanná tette a Bizottság által elfogadott

kockázatcsökkentő intézkedések arányosságára vonatkozó értékelését. Ez utóbbi értékelés ellentmond a megtámadott ítélet 92. pontjának is, amelyben a Törvényszék helyesen állapította meg, hogy amennyiben a kockázatértékelés az aggodalomra okot adó kritikus területek azonosításához vezet, a Bizottság főszabály szerint nem térhet el az ilyen értékelés eredményétől, máskülönben megsértené az elővigyázatosság elvét.

132 Következésképpen az első fellebbezési jogalap első részének helyt kell adni.

Az első jogalap azon alapuló második, részéről, hogy a Törvényszék indokolása ellentmondásos és tévesen alkalmazta a jogot a vízi élőlényekre jelentett magas kockázattal kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó értékelése során

– *A felek érvei*

133 A fellebbező mindenekelőtt emlékeztet arra, hogy a 2019. évi nyilatkozatában az EFSA úgy ítélte meg, hogy az EFSA 2018. évi állásfoglalásában a vízi élőlényekre vonatkozóan megjelölt kockázat csak akkor csökkenthető elfogadható szintre, ha két feltétel teljesül. Egyrészt figyelembe kellett venni ezen élőlényeknek a növényvédő szerekkel való szennyeződést követő regenerációs képességét (az ökológiai helyreállítási lehetőségen alapuló módszertan, a továbbiakban: ERO-módszertan). E tekintetben a fellebbező hangsúlyozza, hogy az EFSA megjegyezte, hogy az ERO-módszer az e tárgyra vonatkozó adatok hiányában nem megfelelő az őszi használat esetében, így ezen évszakban ki kell zárni a permetezést. Másrészt az EFSA kifejtette, hogy biztosítani kell, hogy a peszticidelsodródás, vagyis a növényvédő szereknek a permetezés során vagy azt követően a kezelt területen túli – többek között felszíni víz lefolyásával történő – terjedése 98,7%-ra, sőt 99,5%-ra csökkenjen. Ezzel kapcsolatban a fellebbező megjegyzi, hogy az EFSA felidézte, hogy az ilyen intézkedés a permetelsodródásnak nemcsak elméleti mértékű csökkenését jelenti, hanem ezenkívül meghaladja az e területen alkalmazott útmutatók által meghatározott 95%-os felső határt.

134 Ezt követően a fellebbező arra hivatkozik, hogy a Törvényszék – egy olyan érvelést követően, amely ellentmond az ezen ítélet 92., 93. és 104. pontjában szereplő indokoknak – a megtámadott ítélet 196. és 200. pontjában elutasította az általa a vitatott határozattal szemben benyújtott keresetében arra vonatkozóan előadott érvelést, hogy a 2021/2049 végrehajtási rendelet nem tiltja meg a tagállamok számára, hogy engedélyezzék a cipermetrint őszi használatát, és a maximális vízi koncentráció szintjét sem határozza meg. A fellebbező szerint a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a Bizottság eltérhet az EFSA azon világos és egyértelmű állásfoglalásától, hogy az EFSA semmilyen reális és tudományosan igazolt kockázatcsökkentő intézkedést sem jelöl meg, és ilyet a 2021/2049 végrehajtási rendelet sem állapít meg. Ez az érvelés sérti az 1107/2009 rendelet 4. cikkét is, amely a hatóanyag jóváhagyását annak bizonyításától teszi függővé, hogy a környezetet nem éri elfogadhatatlan mértékű terhelés, továbbá az elővigyázatosság elvének alkalmazása során elkövetett téves jogalkalmazásnak minősül. Ezenkívül, ami a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 200. pontjában szereplő értékelését illeti, amely szerint nemzeti szinten indítanának kereseteket a tagállamokkal szemben, ha a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek a 2021/2049 végrehajtási rendeletben előírt feltételeket figyelmen kívül hagyva kapnának forgalombahozatali engedélyt, a fellebbező arra hivatkozik, hogy a meghosszabbításról szóló bizottsági jelentésben szereplő információk túl homályosak és általánosak ahhoz, hogy az ilyen engedélyekkel szemben nemzeti szinten keresetet indíthassanak.

135 Végül a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 210–217. pontjában elutasította az azzal szembeni érvelését, hogy a Bizottság a „*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*” (a vízi üledéklakó élőlényekre vonatkozóan a szántóföldi felszíni vizek szélén található vízi élőlényeket érintő növényvédő szerek többszintű kockázatértékeléséről szóló iránymutatás) című EFSA-iránymutatás (a továbbiakban: EFSA-iránymutatás) alapján az ERO-módszertant alkalmazta, e dokumentumnak ugyanis a fellebbező szerint számos korlátja van.

136 Egyrészt a fellebbező azt kifogásolja, hogy a Törvényszék – mivel azt a belső felülvizsgálat iránti kérelem szakaszában nem hozta fel – a megtámadott ítélet 216. pontjában elfogadhatatlannak nyilvánította az arra alapított érvét, amely szerint az ERO-módszertannak tiszteletben kell tartania az uniós vízügyi jogszabályokat. Márpedig a fellebbező megjegyzi, hogy erre hivatkozott a Törvényszék előtt benyújtott keresetlevelében, a Bizottság által – első alkalommal a vitatott határozatban előadott – azon állítás vitatása érdekében, amely szerint a koncentrációs határérték ERO-módszertan alapján történő meghatározása megfelel az EFSA-iránymutatásnak. Ez az érv tehát a fellebbező véleménye szerint kellően szoros kapcsolatban áll az eredetileg felhozott jogalapokkal és kifogásokkal ahhoz, hogy a peres eljárás során folytatott vita szokásos alakulásából eredő érvnek lehessen tekinteni.

137 Másrészt a fellebbező azt állítja, hogy a megtámadott ítélet 217. pontjában szereplő indok – amely szerint a fellebbező homályosan és általánosan próbálta cáfolni az EFSA tudományos értékeléseit, ami nem tartozik a Törvényszék által a vitatott határozat ellen irányuló kereset keretében gyakorolt felülvizsgálat körébe – ellentmond a Bíróság ítélkezési gyakorlatának, különösen a 2023. március 9-i PlasticsEurope kontra ECHA ítélet (C-119/21 P, EU:C:2023:180) 47. pontjának, amely szerint a valamely tudományos hatóság értékelésén alapuló bizottsági jogi aktus jogszerűségi felülvizsgálata magának az értékelésnek – akár a nyilvánvaló értékelési hibára korlátozódó – felülvizsgálatára kell kiterjednie.

138 A Bizottság álláspontja szerint az első jogalap második része megalapozatlan.

– *A Bíróság álláspontja*

139 Először is, amennyiben az első jogalap második részében a fellebbező a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 196. és 200. pontjában szereplő megállapításait vitatja, meg kell állapítani egyrészt, hogy a fellebbező érvelése a tények pontatlan értelmezésén alapul, amennyiben azt állítja, hogy az EFSA szerint ki kellett zárni a cipermetrin összes őszi használatát. A megtámadott ítélet 196. pontjából ugyanis kifejezetten kitűnik, hogy az EFSA nem „írt elő” ilyen korlátozást, hanem – többek között a vízi élőlények tekintetében – az e felhasználásokra vonatkozó adatok hiányának megállapítására szorítkozott. Érvelésével a fellebbező tehát a tényeknek és bizonyítékoknak a Törvényszék általi értékelését kívánja megkérdőjelezni.

140 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 256. cikk (1) bekezdése és az Európai Unió Bírósága alapokmánya 58. cikkének első bekezdése szerint a fellebbezés csak jogkérdésekre vonatkozhat. Kizárólag a Törvényszéknek van hatásköre a releváns tények megállapítására és értékelésére, valamint a bizonyítékok értékelésére. E tényeknek és bizonyítékoknak az értékelése tehát – az elferdítésük esetét kivéve – nem minősül jogkérdésnek, így a fellebbezés keretében az nem tartozik a Bíróság felülvizsgálata alá (2024. október 4-i UPL Europe és Indofil Industries [Netherlands] kontra Bizottság ítélet, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 148. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

141 Mivel a fellebbező nem állítja, hogy a Törvényszék – azáltal, hogy a megtámadott ítélet 196. pontjában adott módon határozott – elferdítette a tényeket vagy a bizonyítékokat, az e pont ellen irányuló kifogását elfogadhatatlannak kell nyilvánítani.

142 Másrészt, bár a fellebbező vitatja a megtámadott ítélet 200. pontjának második mondatában szereplő, a 2021/2049 végrehajtási rendeletben előírt felhasználási feltételek tiszteletben tartására vonatkozó kötelezettség tagállamok általi megsértése esetén a nemzeti bíróságok előtti keresetindítás lehetőségére vonatkozó értékelést, meg kell állapítani, hogy az nem kérdőjelezi meg az e 200. pont első mondatában szereplő azon elvi megállapítást, amely szerint a tagállamok nem hagyhatják jóvá a cipermetrinnek az e végrehajtási rendeletben előírt felhasználási feltételeken kívüli használatát.

143 Márpedig, mivel az említett 200. pont második mondatát a „feltéve, hogy” kifejezés vezeti be, a fellebbező kifogása a megtámadott ítélet indokolásának mellékes részére vonatkozik, amely az állandó ítélkezési gyakorlatnak megfelelően nem eredményezheti a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezését, és azt mint hatástalant el kell utasítani (lásd ebben az értelemben: 2022. november 10-i Laboratoire Pareva kontra Bizottság ítélet, C-702/21 P, EU:C:2022:870, 52. és 58. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

144 Következésképpen a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 196. és 200. pontjával szemben felhozott kifogásait mint részben elfogadhatatlanokat, részben pedig hatástalanokat el kell utasítani.

145 Másodszor, ami a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 216. és 217. pontjára vonatkozó kifogásait illeti, meg kell állapítani, hogy azok nem megalapozottak.

146 Ugyanis, először is a Törvényszék a 2019. szeptember 12-i TestBioTech és társai kontra Bizottság ítéletnek (C-82/17 P, EU:C:2019:719, 39. pont) megfelelően helyesen nyilvánította a megtámadott ítélet 216. pontjában a fellebbező arra alapított érvét – azzal az indokkal, hogy erre az érvre először a Törvényszék előtti eljárás szakaszában hivatkoztak – elfogadhatatlannak, hogy a Bizottság megsértette a vízügyi jogszabályokban, különösen a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL 2000. L 327., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 275. o.) meghatározott értékeket.

147 Ezt követően meg kell állapítani, hogy a fellebbező nem állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, sem azt, hogy elferdítette volna a tényeket vagy a bizonyítékokat, amikor úgy ítélte meg, hogy a fellebbező nem hozhat fel a vízügyi jogszabályokra alapított érveket, mivel a vitatott határozat nem hivatkozott ilyen jogszabályokra.

148 Végül a fellebbező azon állítását illetően, amely szerint a belső felülvizsgálat iránti kérelmében az EFSA-iránymutatásra való hivatkozás kellően szoros kapcsolatban áll azzal, hogy a Bizottság megsértette a vízügyi jogszabályokban szereplő határértékeket, meg kell állapítani, hogy a megtámadott ítélet 217. pontjában a Törvényszék elismerte, hogy ezen iránymutatás e szabályokra hivatkozik. A fellebbező azonban nem bizonyította, hogy az említett iránymutatásra való hivatkozás – amellyel kapcsolatban a Törvényszék megállapította, hogy az EFSA az állásfoglalásában úgy ítélte meg, hogy az ERO-módszertan alkalmazásának az ugyanezen iránymutatásban meghatározott feltételei teljesültek – alapján miért kellett volna azt megállapítania, hogy ilyen kapcsolat áll fenn, következésképpen miért kellett volna elismernie az e jogsértésre alapított érv elfogadhatóságát.

149 Másodszor, a fellebbező azon érve, amely lényegében a megtámadott ítélet 217. pontjának utolsó két mondata ellen irányul, amelyekben – álláspontja szerint – a Törvényszék tévesen állapította meg, hogy az EFSA tudományos értékelései kívül esnek a felülvizsgálatán, mivel megsemmisítés iránti kereset indult a vitatott határozat ellen, e mondatok téves értelmezéséből ered. Amint ugyanis arra a Bizottság helyesen rámutatott, a Törvényszék annak megállapítására szorítkozott, hogy az érv az EFSA tudományos értékelései „homályos és általános vitatásának” minősül, ezek ugyanis nem felelnek meg a kiválóság és a függetlenség kritériumának, és az ilyen kifogás nem vizsgálható a vitatott határozat megsemmisítése iránti kereset keretében. A Törvényszék így nem hagyta figyelmen kívül azon bírósági felülvizsgálat terjedelmét, amelyet a valamely hatóanyag jóváhagyására vagy jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó bizottsági határozat alapjául szolgáló tudományos értékelések tekintetében el kell végeznie.

150 Ebből következik, hogy az első jogalap második részét el kell utasítani.

Az első jogalap azon alapuló harmadik részéről, hogy a Törvényszék megsértette az indokolási kötelezettségét, ellentmondásos indokolást alkalmazott, tévesen alkalmazta a jogot és elferdítette a bizonyítékokat a nem célzott ízeltlábúak tekintetében fennálló magas kockázattal kapcsolatos aggodalomra okot adó kritikus területre vonatkozó értékelése során

– *A felek érvei*

151 Az első jogalap harmadik részében a fellebbező a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 235. és 236. pontjában szereplő megállapításait vitatja.

152 Először is emlékeztet arra, hogy ami a cipermetrinnek a nem célzott ízeltlábúak tekintetében történő használatából eredő magas kockázatot illeti, az EFSA a 2019. évi nyilatkozatban kifejtette, hogy az általa tervezett kockázatcsökkentő intézkedés csak egy „elméleti” és „a gyakorlatban nehezen megvalósítható” forgatókönyv szerint valósítható meg, amely a gabona és a burgonya esetében a permetelsodródás 95%-nál magasabb, akár 99%-os csökkentését követeli meg. Azt állítja, hogy a Bizottság mind a vitatott határozatban, mind pedig a Törvényszékhez benyújtott beadványaiban – az állandó bizottság keretében folytatott megbeszélések alapján – azt állította, hogy megjelölték a „biztonságos” felhasználást, amely lehetővé teszi a célul tűzött, 95%-ot meghaladó mértékű permetelsodródás-csökkenés elérését.

153 Márpedig a Törvényszék azáltal, hogy a megtámadott ítélet 235. pontjában megerősítette ezt a megközelítést, az általa ezen ítélet 104. pontjában megállapított vizsgálati kritériummal szemben nem vizsgálta meg, hogy reális és tudományosan megalapozott-e azon megállapítás, hogy körülbelül 99%-os permetelsodródás-csökkenés érhető el. A kifejtett indokolás nemcsak ellentmondásos, hanem a bizonyítékok elferdítésén is alapul, mivel a Bizottság nem tudta bizonyítani, hogy az állandó bizottságban folytatott megbeszélések során legalább egy tagállam bizonyította az EFSA által elméleti jelleggel hivatkozott kockázatcsökkentő intézkedések e tagállam területén való reális jellegét.

154 Másodszor a fellebbező arra hivatkozik, hogy a Törvényszék álláspontja ellentmondásos, és sérti az 1107/2009 rendelet 4. cikkét, amennyiben a megtámadott ítélet 236. pontjában megállapítja, hogy végső soron a tagállamok feladata, hogy a növényvédő szerek nemzeti eljárásaik keretében történő engedélyezésekor megvizsgálják a permetelsodródás csökkentésére irányuló intézkedéseknek az általuk nemzeti szinten meghatározott feltételek melletti gyakorlati megvalósíthatóságát.

155 Egyrészt ez az értékelés ellentmond a megtámadott ítélet 104. pontjának, amelyben a Törvényszék megállapította, hogy a Bizottság „nem azonosíthat »biztonságos« felhasználást anélkül, hogy megbizonyosodna arról, hogy az e célból elfogadott kockázatcsökkentő intézkedések ténylegesen, nem pedig elméletileg lehetővé teszik az azonosított kockázat elfogadható szintre való csökkentését.” A Törvényszék így eltért attól a felülvizsgálati kritériumtól, amelyet maga határozott meg az ilyen intézkedések reális jellegének vizsgálatát illetően.

156 Másrészt a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék említett értékelése sérti az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (3) és (5) bekezdését, amelyekből kitűnik, hogy valamely hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha megállapítást nyert, hogy az ezen anyagot tartalmazó növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása reális felhasználási feltételek mellett nem lesz káros hatással az egészségre, és nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet. Mivel ennek megállapítása szükséges a szóban forgó hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításához, a Bizottság nem szorítkozhat arra, hogy a tagállamokra bízza annak későbbi, a forgalombahozatali engedélyek szakaszában történő vizsgálatát, hogy a kockázatcsökkentő intézkedések reálisak és tudományosan megalapozottak-e.

157 A Bizottság úgy véli, hogy az első jogalap harmadik része megalapozatlan.

158 Először is, a megtámadott ítélet 235. pontját ezen ítéletnek a fellebbező által nem vitatott 144. pontjával együttesen kell értelmezni, amelyben a Törvényszék megállapította, hogy a fellebbező nem jelölt meg olyan rendelkezést, amely megtiltaná a Bizottságnak, hogy az EFSA-állásfoglalás közzétételét követően, különösen az állandó bizottság keretében folytatott megbeszélések során információkat kérjen a jelentéstevő és a többi tagállamtól.

159 Ráadásul a Bizottság szerint a Törvényszék nyilvánvalóan nem lépte túl a tagállami szakértők által e bizottságban kifejtett állásponttal kapcsolatos bizonyítékok észszerű értékelésének határait. Egyrészt a Bizottság arra hivatkozik, hogy az 1107/2009 rendelet 4. és 13. cikkének együttes értelmezése szerint, ha az állandó bizottság valamely hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása tekintetében kedvező véleményt ad, a legalább egy „biztonságos” felhasználás megjelölése e vélemény szükséges elemének minősül. Másrészt a Bizottság rámutat arra, hogy az említett állandó bizottság 2021. októberi ülésének szabadon hozzáférhető jegyzőkönyvéből kifejezetten kitűnik, hogy az egyik tagállam, konkrétan a Németországi Szövetségi Köztársaság egyet nem értését fejezte ki a permetelsodródás csökkentésre irányuló intézkedések reális és tudományosan megalapozott jellegével kapcsolatban. Ebből azt a következtetést vonja le, hogy a Törvényszék megállapíthatta, hogy más tagállamok szakértői *a contrario* ezen intézkedéseket reálisnak és tudományosan megalapozottnak tartották. Végül, bár a Bizottság viszonválaszában elismeri, hogy ilyen indokolás nem tűnik ki kifejezetten a megtámadott ítélet 235. pontjából, azt állítja, hogy az ítélet 223., 227., 232. és 235. pontjából hallgatólagosan, de szükségszerűen ez következik.

160 Másodszor, a megtámadott ítélet 236. pontjára vonatkozó állítások ezen ítéletnek, valamint a Bíróság ítélkezési gyakorlatának, különösen a 2024. április 25-i PAN Europe (Az endokrin károsító tulajdonságok értékelése) ítélet (C-309/22 és C-310/22, EU:C:2024:356) 83. pontjának téves értelmezésén alapulnak.

– *A Bíróság álláspontja*

161 Elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy – amint az a megtámadott ítélet 9. és 227. pontjából kitűnik – az EFSA 2018. évi állásfoglalása szerint a cipermetrin használata magas kockázattal jár a kezelt területen kívül található, nem célzott ízeltlábúakra nézve, még akkor is, ha figyelembe vesszük a permetelsodródás 95%-os szintre való csökkentését célzó, a Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (természet és enyhítő tényezők a környezeti kockázatértékelésben munkacsoport) iránymutatásainak megfelelő intézkedéseket. Az EFSA ezért úgy ítélte meg, hogy ez a magas kockázat aggodalomra okot adó kritikus terület.

162 Mindazonáltal, amint azt a megtámadott ítélet 12. és 227. pontja pontosítja, az EFSA a 2019. évi nyilatkozatban kifejtette, hogy egyedül a növényvédő szerek permetelsodródásának 95%-ot meghaladó mértékű csökkentését magában foglaló kockázatcsökkentő intézkedés teszi lehetővé a nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázati szint alacsony mértékűnek tekintését, vagyis ha a szántóföldön kívüli területeken az expozíció mértéke nem haladja meg az 5,8 mg/ha-t.

163 Amint az lényegében a 2021/2049 végrehajtási rendelet I. mellékletéből kitűnik, amelynek a szövegét a jelen ítélet 41. pontja idézi fel, amennyiben cipermetrint tartalmazó növényvédő szereket kültéri permetezéssel történő alkalmazás céljából engedélyeznek, kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy csökkentsék a permetelsodródást oly módon, hogy a hatóanyagnak való kitettség a nem művelt területeken legfeljebb 5,8 mg/ha legyen.

164 A Törvényszék előtt a fellebbező többek között arra hivatkozott, hogy a Bizottság nem bizonyította e kockázatcsökkentő intézkedések reális jellegét, kizárólag egyes tagállamok állításaira támaszkodott.

165 A Törvényszék a megtámadott ítélet 235. és 236. pontjában elutasította ezt az állítást. Egyrészt ezen ítélet 235. pontjában úgy ítélte meg, hogy „a Bizottság nem támaszkodott vakon néhány tagállam nyilatkozatára”, hanem pontosította, hogy „az állandó bizottságban a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbításával kapcsolatban meghatározták a biztonságos felhasználást”. Másrészt az említett ítélet 236. pontjában úgy ítélte meg, hogy „végső soron a tagállamok feladata, hogy a növényvédő szerek nemzeti eljárásaik keretében történő engedélyezésekor megvizsgálják, hogy – az általuk a saját szintjükön meghatározott feltételek mellett – a gyakorlatban lehetségesek-e ilyen intézkedések.” Ugyanezen pontban hozzátette, hogy „bár ezek az intézkedések szükségesnek bizonyultak, de mégis bebizonyosodik, hogy a gyakorlatban nem alkalmazhatók, vagy az adott termék, felhasználás vagy termesztési mód tekintetében nem teszik lehetővé az elvárt eredmény elérését, akkor a cipermetrint tartalmazó termék egyszerűen nem engedélyezhető nemzeti szinten”.

166 Amint arra a jelen ítélet 88. pontja emlékeztet, az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1) bekezdése értelmében valamely hatóanyagot a II. mellékletnek megfelelően jóvá kell hagyni, ha – a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokat – várható, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek teljesítik az említett 4. cikk (2) és (3) bekezdésében előírt követelményeket.

167 Az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdéséből kitűnik, hogy e jóváhagyás többek között kizárt, ha az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szernek vagy maradékainak – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – azonnali vagy késleltetett káros hatása van az emberek vagy az állatok egészségére, vagy e szer vagy annak maradékai elfogadhatatlan mértékben terhelik a környezetet.

168 Egyébiránt e rendelet 4. cikkének (5) bekezdése értelmében valamely hatóanyag jóváhagyása tekintetében az e 4. cikk (1)–(3) bekezdésében foglalt követelmények akkor tekintendők teljesítettnek, ha az említett követelmények az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának esetében teljesültek.

169 Ehhez hasonlóan, az említett rendelet 14. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy egy hatóanyag jóváhagyása kérelemre meghosszabbítható, ha megállapítható, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. A 4. cikkben foglalt kritériumokat teljesültnek kell tekinteni, ha azok teljesülését az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapították.

170 Ebből következik, hogy valamely hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, illetve a jóváhagyása csak akkor hosszabbítható meg, ha megállapítást nyer, hogy az ezen anyagot tartalmazó növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása reális felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással az emberek vagy állatok egészségére, és nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

171 Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha az 1107/2009 rendelet 20. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 6. cikkének megfelelően a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása feltételekhez vagy korlátozásokhoz van kötve, vagy ha e rendelet 24. cikke alapján e hatóanyagot helyettesítésre jelölték, mint a jelen ügyben is.

172 Pontosan ez az oka annak, hogy – amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 104. pontjában helyesen megállapította – a Bizottság mint kockázatkezelő nem tekintheti úgy, hogy teljesülnek az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdésében foglalt kritériumok, ha ez a következtetés olyan kockázatcsökkentő intézkedések előírásán alapul, amelyek nem teszik lehetővé az emberi egészségre gyakorolt káros hatásoknak vagy a környezet elfogadhatatlan mértékű terhelésének kizárását, különösen azért, mert ezek az intézkedések irreálisak. A Törvényszék e 104. pontban azt is helyesen tette hozzá, hogy a Bizottság nem állapíthatja meg a „biztonságos” felhasználás fennállását anélkül, hogy megbizonyosodna arról, hogy az e célból elfogadott kockázatcsökkentő intézkedések ténylegesen, nem pedig elméletileg lehetővé teszik a megjelölt kockázat elfogadható szintre való csökkentését.

173 Márpedig, amint azt a fellebbező helyesen állítja, noha a Törvényszék a megtámadott ítélet 104. pontjában lényegében emlékeztetett arra, hogy valamely hatóanyag jóváhagyása attól függ, hogy a Bizottság megvizsgálja, hogy az ezen anyagot tartalmazó növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása „biztonságosnak” tekinthető, ezen ítélet 235. és 236. pontjából nem tűnik ki, hogy a Törvényszék megvizsgálta volna, hogy a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítása céljából a Bizottság ténylegesen meggyőződött arról, hogy ezt a felhasználást reális felhasználási feltételek mellett igazolták a nem célzott ízeltlábúak esetében előírt kockázatcsökkentési szint elérése érdekében.

174 Épp ellenkezőleg, a megtámadott ítélet 235. pontjából az tűnik ki, hogy a Bizottság azon kijelentésre szorítkozott, hogy az állandó bizottságon belül megjelöltek egy „biztonságos” felhasználást. E tekintetben – a Bizottság állításával szemben – abból a tényből, hogy valamely tagállam a kockázatcsökkentő intézkedések irreális jellegére mutatott rá, nem vonható le az a következtetés, hogy a növényvédő szer „biztonságos” felhasználását az említett bizottság által kiadott, a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó kedvező véleményre tekintettel reális feltételek mellett megállapították volna egy vagy több másik tagállamban.

175 Ezenkívül a megtámadott ítélet 236. pontjából az következik, hogy a Törvényszék a Bizottság azon álláspontját követte, amely szerint a cipermetrint tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésekor végső soron a tagállamok feladata annak vizsgálata, hogy az általa elfogadott kockázatcsökkentő intézkedések reálisak és kivitelezhetők-e.

176 Kétségtelen, hogy az 1107/2009 rendelet elfogadásával az uniós jogalkotó meg kívánta különböztetni a hatóanyagok jóváhagyási eljárását, amelyet e rendelet II. fejezete szabályoz, a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozó, e rendelet III. fejezetében foglalt eljárástól.

177 Egyébiránt az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja értelmében a tagállamok csak akkor engedélyezhetnek egy adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szert, ha az megfelel az e rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt követelményeknek.

178 A növényvédő szerek engedélyezésének szakaszában a tagállamok számára elismert hatáskör ugyanakkor nem mentesítheti a Bizottságot az alól, hogy valamely hatóanyag jóváhagyása vagy jóváhagyásának meghosszabbítása során meggyőződjön arról, hogy az ilyen szer legalább egy reprezentatív felhasználása reális felhasználási feltételek mellett megfelel az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében foglalt követelményeknek.

179 Ennélfogva, amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 104. pontjában lényegében megállapította, a Bizottság nem tekinthet el annak vizsgálatától, hogy – amennyiben a kockázatkezelés keretében azt állítják, hogy a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer „biztonságos” felhasználása tekintetében megállapították, hogy az lehetővé teszi a tervezett kockázatcsökkentési szint elérését – e felhasználás reálisan megfelel-e az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében előírt kritériumoknak.

180 Márpedig e tekintetben, amint arra a fellebbező rámutatott, és amint azt a főtanácsnok is megjegyezte indítványának 225. pontjában, az EFSA 2019. évi nyilatkozata hangsúlyozza, hogy a 95%-ot meghaladó mértékű csökkenésre irányuló intézkedés hatékony végrehajtása a gyakorlatban jelentős kihívást („challenging in practice”) jelent, különösen a szélviszonyok és a mezőgazdasági földterületek egyenetlen terepviszonyai miatt.

181 A Törvényszék ítéletében tévesen alkalmazta a jogot, mivel tévesen utasította el a fellebbező azon érvelését, amely a Bizottság azon megállapításának megcáfolására irányult, amely szerint az állandó bizottságban megjelölték a „biztonságos” felhasználást. Ennélfogva az első jogalap harmadik részének helyt kell adni.

182 A fenti indokokra tekintettel az első jogalap első és harmadik részének helyt kell adni, a második részét pedig el kell utasítani.

A második jogalapról és a negyedik jogalap második részéről, amelyek a hatóanyag endokrin hatásaira vonatkozó adatok hiányával, valamint annak szükségességével kapcsolatos téves

jogalkalmazáson és az elővigyázatosság elvének megsértésén alapulnak, hogy a kérelmezőnek további adatokat kell szolgáltatnia az ilyen hatások hiányára vonatkozóan

A felek érvei

183 A második fellebbezési jogalapban a fellebbező elöljáróban emlékeztet arra, hogy az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontja értelmében az endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező hatóanyag nem hagyható jóvá. Ez az úgynevezett „kizárási” kritérium azt jelenti, hogy semmilyen kockázatkezelési intézkedés nem teheti elfogadhatóvá az ilyen hatóanyag által jelentett kockázatot. Arra hivatkozik, hogy a 2018. évi állásfoglalásában az EFSA elismerte, hogy a cipermetrin endokrin hatásmódot mutat, ugyanakkor jelezte, hogy az adatok hiánya miatt nem tud állást foglalni az endokrinkárosító potenciálról. Azt állítja továbbá, hogy a Törvényszék előtt arra hivatkozott, hogy a Bizottság ilyen helyzetben nem hosszabbíthatja meg a szóban forgó hatóanyag jóváhagyását, azért sem, mert számos, a kockázatértékelés során figyelembe nem vett független tudományos tanulmány az endokrin károsító tulajdonságokra hivatkozik.

184 Ezen érvelésnek a megtámadott ítélet 272., 273., 275. és 276. pontjában való elutasításával a Törvényszék többször is tévesen alkalmazta a jogot, és megsértette az 1107/2009 rendelet 4. cikkét, valamint az elővigyázatosság elvét.

185 Először is a fellebbező vitatja a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 272. pontjában kifejtett azon értékelését, amely szerint az adatok hiánya nem feltétlenül jelenti azt, hogy az e rendelet 4. cikkében előírt követelmények nem teljesülnek. Arra hivatkozik, hogy az elővigyázatosság elve értelmében a kétség semmi esetre sem szólhat a hatóanyag javára. Arra vonatkozó bizonyíték hiányában, hogy megfelel az említett rendelet 4. cikkében előírt követelményeknek, a jóváhagyását meg kell tagadni, különösen akkor, ha a bizonytalanság – mint a jelen ügyben is – az ugyanezen rendelet II. mellékletének 3. pontjában szereplő kizárási kritériumra vonatkozik. A Törvényszék értékelése tehát figyelmen kívül hagyja a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800) 95. pontját.

186 Másodszor a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 273. pontjában szereplő azon állítása, amely szerint a Bizottság úgy ítélte meg, hogy az 1107/2009 rendelet II. melléklete 3.6.5. pontjának ötödik bekezdésében szereplő kritérium teljesül, mivel „kevéssé valószínű, hogy a cipermetrin endokrin rendszert károsító anyag”, sérti a kockázatok tudományos értékelése (amely az EFSA feladata) és azok kezelése (amely a Bizottság hatáskörébe tartozik) közötti hatáskörmegosztást. Mivel az EFSA soha nem állította, hogy „kevéssé valószínű”, hogy a cipermetrin ilyen tulajdonságokkal rendelkezik, a Bizottság nem vonhatott volna le ilyen következtetést részletes indokolás vagy más tudományos szakvélemény alapján. Ezért a Törvényszék a megtámadott ítélet 276. pontjában azt is tévesen állapította meg, hogy a Bizottság kockázatkezelőként széles mérlegelési mozgástérrel rendelkezett.

187 Harmadszor, a fellebbező vitatja a megtámadott ítélet 275. pontjában megfogalmazott értékelést, amelyben a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a fellebbező nem bizonyította, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor megállapította, hogy a 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009 rendelet II. melléklete 3.6.5. pontjának ötödik bekezdésében foglalt kritériumok „nyilvánvalóan” nem teljesültek. Egyrészt azt állítja, hogy ezt az értékelést nem előzte meg az általa benyújtott bizonyítékok vizsgálata. Másrészt, bár a Törvényszék megvizsgálta ezeket az elemeket a megtámadott ítélet későbbi pontjaiban, azokat mesterségesen feldarabolta érvelésének különböző részei között. A fellebbező szerint éppen ellenkezőleg, a Törvényszéknek az ügy iratainak összességére tekintettel kellett volna megvizsgálnia a vitatott határozatot. A

Törvényszék azáltal, hogy az egyes érveket elszigetelten vizsgálta, valójában még korlátozott mértékben sem gyakorolta felülvizsgálatát a Bizottság és az EFSA által végzett tudományos kockázatértékelés felett, ami ellentmond a megtámadott ítélet 56. pontjában szereplő elvi kijelentésének.

188 A fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszéknek tehát egyrészt meg kellett volna vizsgálnia, hogy az EFSA és a Bizottság gondosan és pártatlanul megvizsgálta-e az összes releváns körülményt, és nem tulajdoníthatott volna döntő jelentőséget azoknak a tanulmányoknak, amelyeket a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmező nyújtott be, továbbá azt, hogy a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800) 93. és 94. pontja szerint megfelelően figyelembe vette-e a független szakirodalom eredményeit, különösen a megsemmisítés iránti kereset 75. pontjában hivatkozott mintegy harminc tanulmányt. Másrészt arra hivatkozik, hogy e tanulmányokra tekintettel a Törvényszéknek azt is vizsgálnia kellett volna, hogy a Bizottság számára „valószínű-e” az a következtetés, hogy megállapítást nyert, hogy a cipermetrin semmilyen káros hatást nem gyakorol az emberek vagy állatok egészségére.

189 Negyedik jogalapjának második részében a fellebbező emlékeztet arra, hogy arra hivatkozott, hogy a Bizottságnak kell további információkat kérnie a jóváhagyás meghosszabbítását kérelmezőtől az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontját módosító 2018/605 rendelettel bevezetett, az endokrin károsító anyagra vonatkozó, új kritériumok hatálybalépésekor. Az ilyen eljárás lehetővé tette volna a jóváhagyás meghosszabbításának elkerülését, tekintettel az adatok feltárt hiányára, és biztosította volna a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800) tiszteletben tartását.

190 A fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék ezen érvelés elutasításkor megsértette az elővigyázatosság elvét, valamint a Bíróság által a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800) 92. pontjában felidézett gondossági követelményt.

191 Egyrészt a Törvényszék megsértette ezen elvet, amikor a megtámadott ítélet 357–359. pontjában megállapította, hogy a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800) alapjául szolgáló ügytől eltérően a Bizottság a jelen ügyben a cipermetrin káros hatásának hiányát nem azzal az indokkal állapította meg, hogy az információk elégtelenek, hanem éppen ellenkezőleg azzal az indokkal, hogy kevéssé valószínű, hogy e hatóanyag endokrin rendszert károsító lenne. Márpedig a fellebbező szerint az EFSA 2018. évi állásfoglalása mégis megállapította a rendelkezésre álló adatok elégtelenségét, anélkül hogy a Bizottság olyan tudományos bizonyítékokat terjesztett volna elő, amelyek lehetővé tették volna ezen állásfoglalás árnyalását. Ezért az elővigyázatosság elve megköveteli, hogy vagy ne hosszabbítsák meg a jóváhagyást, vagy további információkat szerezzenek be, mielőtt arra a következtetésre jutnának, hogy az endokrin rendszert károsító új kritériumok teljesülnek.

192 Másrészt a fellebbező úgy véli, hogy a Törvényszék azáltal, hogy a megtámadott ítélet 361. és 363. pontjában elutasította az érvelését, elferdítette azt. A Törvényszék megállapításával szemben a fellebbező soha nem állította, hogy az endokrin rendszert károsító új követelmények nem minősülnek az 1107/2009 rendelet 6. cikkének f) pontja értelmében vett új követelményeknek, sem pedig azt, hogy a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800) minden olyan helyzetre vonatkozik, amelyben megerősítő információk iránti kérelem terjeszthető elő. Kizárólag arra hivatkozott, hogy mivel ezen, kizárási kritériumra vonatkozó új követelmények 2018 óta ismertek voltak, az illetékes hatóságoknak az 1107/2009 rendeletnek a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800) 92. pontjában hivatkozott rendelkezései

alapján haladéktalanul további információkat kellett volna kérniük, ahelyett hogy három évet vártak volna arra, hogy a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását követően megerősítő információk iránti kérelmet intézzenek a kérelmezőhöz.

193 A Bizottság vitatja ezt az érvelést, és a második jogalapnak, valamint a negyedik jogalap második részének mint megalapozatlannak az elutasítását kéri.

A Bíróság álláspontja

194 Elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelem benyújtásának időpontjában az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontja csak ideiglenes kritériumokat írt elő a hatóanyag endokrin rendszert károsító hatásainak értékelésére vonatkozóan. A 2018/605 rendelet azonban 2018. november 10-től alkalmazandó új kritériumokat vezetett be, amelyeket a Bizottságnak a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló valamennyi eljárásban alkalmaznia kellett, amennyiben az állandó bizottság 2018. november 10-ig még nem szavazott a meghosszabbításról szóló rendelettervezetről.

195 A jelen ügyben nem vitatott, hogy a Bizottság köteles volt ezen új követelmények alkalmazására, mivel a fent említett időpontban nem küldtek ezen állandó bizottságnak meghosszabbításról szóló rendelettervezetet. A Törvényszék egyébiránt a megtámadott ítélet 258–262. pontjában megállapította – amit a fellebbező nem vitat –, hogy a Bizottság a 2021/2049 végrehajtási rendelet elfogadásakor ténylegesen figyelembe vette ezeket az új követelményeket.

196 A Törvényszék előtt azonban a fellebbező arra hivatkozott, hogy az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában meghatározott követelmények „kizáró kritériumoknak” minősülnek, valamely hatóanyag ugyanis csak akkor hagyható jóvá, ha nem minősül endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak. Ezért – amint arra az EFSA a 2018. évi állásfoglalásában rámutatott – az adatok hiánya miatt a Bizottság nem hosszabbíthatta meg a cipermetrin jóváhagyását anélkül, hogy előzetesen kiegészítő információkat kért volna a meghosszabbítást kérelmező féltől az endokrin károsító anyagok értékelésére vonatkozó új követelmények alkalmazásának időpontjában. A fellebbező ezenkívül rámutat arra, hogy az a körülmény, hogy a Bizottság a 2021/2049 végrehajtási rendeletben e hatóanyag jóváhagyásának fenntartását „megerősítő információknak” a végrehajtási rendelet elfogadásától számított két éven belül e kérelmező általi benyújtásától tette függővé, azt bizonyítja, hogy a kérelmező nem nyújtotta be az endokrin károsító kockázatok teljes körű értékeléséhez szükséges adatokat. Következésképpen az elővigyázatosság elvére és a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítéletre (C-616/17, EU:C:2019:800) hivatkozva a fellebbező azt állította, hogy a Bizottságnak vagy ilyen információkat kellett volna követelnie a jóváhagyás meghosszabbítása előtt, vagy meg kellett volna tagadnia a meghosszabbítását.

197 Miután a Törvényszék elutasította ezt az érvelést, a fellebbező vitatja a megtámadott ítélet 272. pontjának második mondatában szereplő azon értékelést, amely szerint a Bizottság helyesen állapította meg, hogy az adatok hiánya nem jelenti szükségszerűen azt, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt követelmények nem teljesülnek. A fellebbező szerint, amennyiben az adatok hiánya, és így a tudományos bizonytalanság az e rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában szereplő kizárási kritériumokat érinti, a kétség nem vezethet a hatóanyag meghosszabbításának jóváhagyásához.

198 Először is igaz, hogy – amint arra lényegében a fellebbező hivatkozik – a megtámadott ítélet 272. pontjának második mondatában szereplő indokolás kétértelmű. A Törvényszék annak megállapításával, hogy az adatok hiánya nem jelenti „szükségszerűen” azt, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében foglalt feltételek nem teljesülnek, arra engedett következtetni, hogy létezhetnek olyan helyzetek, amelyekben az ilyen hiány ezzel ellentétes következtetéshez vezet, anélkül azonban, hogy pontosította volna, hogy melyek azok. E tekintetben, amint arra a főtanácsnok az indítványának 105–107. pontjában lényegében rámutatott, a Törvényszék által e 272. pont első mondatában a megtámadott ítélet 69–97. pontjára tett hivatkozásból nem vonható le az a következtetés, hogy a Törvényszék megállapításokat tett volna arra vonatkozóan, hogy a Bizottságnak milyen módon kell értékelnie az adatok hiányát akár a jelen ügy körülményei között.

199 Mindenesetre emlékeztetni kell arra, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikke értelmében valamely hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha többek között e 4. cikk (3) bekezdésének b) pontja szerint az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer nincs káros hatással az emberi egészségre. E rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően az ilyen hatóanyag jóváhagyását vagy jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezőnek kell bizonyítania, hogy e követelmény teljesül (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 78. és 114. pont). Ebből következik, hogy a Törvényszéknek pontosítania kellett volna az e rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási követelmények értékelése során az adatok hiányának jogi hatását.

200 E körülmények között a megtámadott ítélet 272. pontjának második mondata elégtelen indokolást tartalmaz, mivel a Törvényszék nem fejtette ki világosan és egyértelműen az általa követett érvelést oly módon, hogy lehetővé tegye az érdekeltek számára határozata indokainak megértését, a Bíróság számára pedig azt, hogy biztosítsa annak bírósági felülvizsgálatát (lásd ebben az értelemben: 2024. október 4-i UPL Europe és Indofil Industries [Netherlands] kontra Bizottság ítélet, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 132. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

201 Emlékeztetni kell azonban arra, hogy amennyiben a Törvényszék valamely ítéletének indokolása az uniós jogot sérti, de rendelkező része egyéb jogi indokok miatt megalapozottnak bizonyul, az ilyen jogsértés nem eredményezheti ezen ítélet hatályon kívül helyezését, és az indokolást meg kell változtatni (2021. november 11-i Autostrada Wielkopolska kontra Bizottság és Lengyelország ítélet, C-933/19 P, EU:C:2021:905, 58. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

202 A jelen ügyben ez az eset áll fenn.

203 Mindenekelőtt ugyanis, amint arra a Bizottság helyesen hivatkozott, a fellebbező nem vitatja a megtámadott ítélet 101., 249., 274. és 292. pontját. Különösen nem állítja, hogy a Törvényszék elferdítette volna a bizonyítékokat vagy tévesen alkalmazta volna a jogot, amikor lényegében úgy ítélte meg, hogy a Bizottság kockázatkezelői minőségében – a megtámadott ítélet 249. pontjának hatodik bekezdésében és 274. pontjában kifejezetten hivatkozott, 2018. évi EFSA-állásfoglalás és a jelentéstevő tagállam által készített, a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezete alapján – helyesen állapíthatta meg, hogy mivel a cipermetrin endokrin hatásmódot mutathat, a 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009 rendelet II. melléklete 3.6.5. pontjának ötödik bekezdésében meghatározott együttes kritériumok egyike, nevezetesen az emberi egészségre gyakorolt káros hatás nem teljesült, és ezért kevéssé valószínű, hogy a cipermetrin endokrin károsító.

204 Ezt követően a Törvényszék helyesen állapította meg a megtámadott ítélet 100. pontjában, 276. pontjának első mondatában és 359. pontjában, hogy az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5 pontjában foglalt követelmények kizárási kritériumoknak minősülnek abban az értelemben, hogy valamely hatóanyag akkor hagyható jóvá, ha nem tekinthető úgy, hogy az emberre káros endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik.

205 Amint ugyanis arra a főtanácsnok az indítványának 111–117. és 140. pontjában lényegében rámutatott, az ilyen hatóanyag jóváhagyása nem az endokrin károsító hatások hiányának bizonyításától függ, hanem – a 2018/605 rendelettel módosított e rendelet II. melléklete 3.6.5. pontjának ötödik és hatodik bekezdésében kifejtett kritériumoknak megfelelően – attól a lehetőségtől, hogy a rendelkezésre álló releváns tudományos adatokra tekintettel megállapítható-e, hogy ez az anyag olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik-e, amelyek káros hatást gyakorolhatnak az emberekre. E körülmények között, és figyelembe véve a jelen ítélet 203. pontjában felidézetteket, az a tény, hogy a rendelkezésre álló tudományos adatok, amelyek tudományos értékelés tárgyát képezhették, olyan hiányosságokat mutatnak, amelyek nem teszik lehetővé annak megállapítását, hogy a hatóanyag ilyen hatásokat fejt ki, nem akadálya annak, hogy a jóváhagyását meghosszabbítsák, amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 276. pontjában lényegében megállapította.

206 Végül meg kell állapítani, hogy a megtámadott ítélet 309. pontjának második mondatában a Törvényszék kiegészítette az e pont első mondatában szereplő indokolást, amely megegyezik az ezen ítélet 272. pontjának második mondatában szereplővel, amelyet ugyanezen ítélet 309. pontjának második mondatával együttesen kell értelmezni. E tekintetben meg kell állapítani, hogy a fellebbező nem vitatja az említett 309. pont második mondatában szereplő azon értékelést, amely szerint a Bizottság a vitatott határozatban helyesen állapította meg, hogy a kockázatkezelőnek az adatok hiányának tárgyát, terjedelmét és jelentőségét az értékelők általános állásfoglalásai alapján kell értékelnie, akik végső soron döntenek arról, hogy az ilyen hiány alkalmas-e az 1107/2009 rendelet 4. cikke értelmében vett esetleges „biztonságos” reprezentatív felhasználással kapcsolatos megállapítások megkérdőjelezésére.

207 Mindenesetre az elővigyázatosság elvét az adatok hiánya esetén semmiképp nem lehet úgy értelmezni, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt kritériumok alkalmazásakor megfosztja a kockázatkezelőt a mérlegelési mozgástértől, mivel neki kell értékelnie azokat az intézkedéseket, amelyek – az arányosság elvét tiszteletben tartva – alkalmasak arra, hogy a kockázatot elfogadható szintre csökkentsék.

208 Másodszor, a fenti megfontolásokra tekintettel a fellebbező által a megtámadott ítélet 273., 357. és 358. pontjával szemben megfogalmazott kifogásokat mint hatástalanokat el kell utasítani, mivel az ezen ítélet 101. és 274. pontjában szereplő, a fellebbező által nem kifogásolt indokokon alapulnak. Ami az említett ítélet 359. pontja ellen irányuló érvet illeti, azt mint megalapozatlant kell elutasítani.

209 Harmadszor, el kell utasítani a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 361. és 363. pontjával szembeni azon állításait is, amelyek szerint a Törvényszéknek meg kellett volna állapítania, hogy a Bizottságnak fel kellett volna hívnia a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezőt arra, hogy a 2021/2049 végrehajtási rendelet elfogadása előtt nyújtson be további információkat ezen anyag endokrin hatásairól, ahelyett hogy megfelelőnek ítélte azt a döntést, hogy e rendelet elfogadását követően 2023. december 15-ig ilyen célból további megerősítő információkat kérjen e hatásokra vonatkozóan azért, hogy ne elegendő tudományos adat nélkül hozzon döntést, és tiszteletben tartsa az elővigyázatosság elvét.

210 Amint ugyanis arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 256., 257. és 364. pontjában helyesen rámutatott, anélkül hogy azt a fellebbező vitatta volna, a 2018/1659 végrehajtási rendelettel módosított 844/2012 végrehajtási rendelet 14. cikkének (1a) bekezdéséből az következik, hogy a Bizottság nem köteles kiegészítő információkat kérni az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában meghatározott új kritériumok tiszteletben tartásának ellenőrzése érdekében, hanem erre csak lehetősége van.

211 Ebből következik, hogy a második jogalapot és a negyedik jogalap második részét mint részben hatástalant, részben pedig megalapozatlant el kell utasítani.

A negyedik jogalap első, az izomerek toxicitására vonatkozó második megerősítő információkérés visszaélésszerű jellegén alapuló részéről

A felek érvei

212 A negyedik jogalap első részében a fellebbező a Törvényszéknek az egyes cipermetrin-izomerek relatív toxicitására vonatkozó, a Bizottság által az e hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezőjéhez intézett második megerősítő kérelemre vonatkozó értékeléseit vitatja.

213 A fellebbező szerint a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának negyedik bekezdése egyértelműen előírja, hogy „ha a hatóanyag izomerek keveréke, meg kell adni az izomerek mennyiségének arányát vagy arányának tartományát”, és „jelenteni kell az egyes izomerek relatív biológiai aktivitását mind hatékonyság, mind toxicitás szempontjából”. Ebből következik, hogy az egyes cipermetrin-izomerek relatív toxicitására vonatkozó információk hiányában a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelem dokumentációja hiányos volt. Az EFSA egyébként megállapította állásfoglalásában az adatok e hiányát, jelezve, hogy „az egyes izomerek relatív toxicitását nem nyújtották be, holott az kötelező lett volna (adathiány)”. Márpedig az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 2.2. pontja értelmében valamely hatóanyag jóváhagyása vagy jóváhagyásának meghosszabbítása csak teljes dokumentáció alapján adható meg, kivéve a rendkívüli eseteket, amikor a hiányzó információ megerősítő jellegű, a döntés megbízhatóságának növelése érdekében.

214 A fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék többször is tévesen alkalmazta a jogot, amikor elutasította a fellebbező által felhozott kifogásokat.

215 Először is, a megtámadott ítélet 342. és 347. pontjában szereplő azon értékelés, amely szerint az 1107/2009 rendelet 6. cikkének f) pontja alapján megerősítő információ kérhető, három téves jogalkalmazáson alapul. Először is e rendelkezés nem vonatkozik a 283/2013 rendelet értelmében a jóváhagyási dokumentációban benyújtandó adatokra vonatkozó kiegészítő információk iránti kérelmekre. Másként fogalmazva, az nem alkalmazandó azokra a helyzetekre, amelyekben a dokumentáció hiányos, és amelyek az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 2.2. pontja alá tartoznak. Ezt követően, még ha feltételezzük is, hogy e rendelet 6. cikkének f) pontja alkalmazandó, a Törvényszék nem fejti ki, hogy az EFSA 2019-ben közzétett és a jóváhagyás kérelmezői számára egyszerű segédanyagként bemutatott útmutatója mennyiben minősül az e 6. cikk f) pontja értelmében vett új követelménynek. Végül a Törvényszék tévesen korlátozta a felülvizsgálatát a Bizottság mérlegelési hibájának hiányára, holott az említett 6. cikk f) pontjának értelmezésére vonatkozó kérdésről volt szó.

216 Másodszor, a fellebbező arra hivatkozik, hogy a Törvényszék elferdítette az ügy iratait, amikor a megtámadott ítélet 343. pontjában megállapította, hogy nincs ellentmondás az EFSA azon megállapítása között, amely szerint kiegészítő információkat kellett volna benyújtani, és a Bizottságnak a vitatott határozatban szereplő álláspontja között, amely a dokumentációt teljesnek tekintette. Arra hivatkozik, hogy az alkalmazandó jogszabályok által megkövetelt adatoknak valamely dokumentációban fellépő hiánya szükségszerűen kizárja, hogy azt teljesnek lehessen tekinteni, és pontatlan az az állítás – amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 346. pontjában tette –, hogy az EFSA konkrétabb információk kérésére szorítkozott.

217 Harmadszor, a Törvényszék el is ferdítette a fellebbező érvelését, amikor a megtámadott ítélet 345. pontjában elkésettsége miatt elfogadhatatlannak ítélte a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontja negyedik bekezdésének megsértésére alapított érvet, holott ezt az érvet a belső felülvizsgálat iránti kérelmében felhozta, és a megsemmisítés iránti keresetének 89. pontjában megismételte a fellebbező.

218 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.

219 Elsődlegesen úgy véli, hogy a fellebbező kifogásai elfogadhatatlanok, mivel azon az előfeltevésen alapulnak, amely szerint a fellebbező első fokon azt állította, hogy a kérelmező nem említette az egyes izomerek biológiai aktivitását, amint azt a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának negyedik bekezdése előírja. Márpedig a fellebbező nem vitatja, hogy ezt az érvet csak a válasz szakaszában hozta fel. Viszonválaszában azonban a Bizottság elismeri, hogy a megsemmisítés iránti kereset 89. pontja már hivatkozott arra, hogy a kérelmező nem említette meg az egyes izomerek biológiai aktivitását a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának negyedik bekezdésével összhangban. Mindazonáltal azt állítja, hogy ellentétben azzal, amit a Törvényszék a megtámadott ítélet 337. pontjára hivatkozva megállapított, a fellebbező nem bizonyította az ezen érv és a belső felülvizsgálat iránti kérelmében felhozott kifogások közötti kellően szoros kapcsolatot. A Bizottság következésképpen a megtámadott ítélet 345. pontjában szereplő indokolás megváltoztatását kéri a Bíróságtól, a fellebbező érve ugyanis más jogi indok miatt elfogadhatatlan: azért, mert elkésett, és nem olyan tényeken alapul, amelyek a Törvényszék eljárási szabályzata 84. cikkének (1) bekezdése értelmében az eljárás során merültek fel.

220 Mindenesetre a Bizottság úgy véli, hogy a fellebbező érvelése nem megalapozott.

221 Ami először is az 1107/2009 rendelet 6. cikke f) pontjának értelmezését illeti, a Bizottság elismeri, hogy e rendelkezés nem vonatkozik a jóváhagyási dokumentációban feltüntetendő információkra vonatkozó kiegészítő kérelmekre. A Bizottság véleménye szerint azonban, amint arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 343. pontjában rámutatott, e körülmény nem mond ellent a vitatott határozatban kifejtett azon álláspontnak, amely szerint a dokumentációt teljes egészében benyújtották. Egyrészt ugyanis az 1107/2009 rendelet 6. cikkének f) pontja lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy további megerősítő információkat kérjen, amennyiben az értékelési eljárás során új követelmények kerülnek megállapításra. Másrészt a megtámadott ítélet 341. és 346. pontjából kitűnik, hogy a dokumentáció benyújtásának időpontjában semmilyen iránymutatás nem pontosította az izomerek értékelésének és figyelembevételének módját, mivel az adatok hiánya csak a 2019. évi iránymutatás EFSA általi elfogadását követően merült fel. Ebből következik, hogy a jóváhagyási dokumentáció benyújtásának időpontjában a kérelmező teljeskörűen benyújtotta az izomerekre vonatkozóan megkövetelt információkat.

222 Egyébiránt a Bizottság a 2021. május 6-i Bayer CropScience és Bayer kontra Bizottság ítélet (C-499/18 P, EU:C:2021:367) 69. pontjára támaszkodva azt állítja, hogy az EFSA új iránymutatásai mindenképpen az 1107/2009 rendelet 6. cikkének f) pontja értelmében vett, új műszaki ismereteknek minősülnek, függetlenül azok eredetétől vagy az azokat rögzítő dokumentumtól.

223 Ráadásul, amint az a megtámadott ítélet 342. pontjából kitűnik, a Törvényszék a fellebbező állításával ellentétben nem szorítkozott annak megállapítására, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló mérlegelési hibát. Azt is megvizsgálta, hogy ez utóbbi nem sértette-e meg az alkalmazandó eljárási szabályokat.

224 Másodszor a Bizottság megjegyzi, hogy a megtámadott ítélet 343. pontjával szemben megfogalmazott kifogások lényegében az ezen ítélet 341. és 346. pontja ellen irányuló kifogásokat ismétlik meg, és azokat ugyanezen indokok alapján el kell utasítani. Hozzáteszi, hogy a fellebbező nem terjeszt elő olyan saját bizonyítékot, amely alátámasztaná a többi állítását.

A Bíróság álláspontja

225 Mindenekelőtt a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 345. pontja ellen irányuló kifogását illetően, amelyben a Törvényszék elfogadhatatlannak nyilvánította a fellebbezőnek a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának megsértésére alapított érvét azzal az indokkal, hogy azt csak a válasz szakaszában hozta fel, emlékeztetni kell arra, hogy amennyiben a fellebbező a saját érveinek elferdítésére hivatkozik, az EUMSZ 256. cikk, az Európai Unió Bírósága alapokmánya 58. cikkének első bekezdése és a Bíróság eljárási szabályzata 168. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján neki kell pontosan megjelölnie az állítólagosan elferdített bizonyítékokat, és bizonyítania azokat az elemzési hibákat, amelyek miatt véleménye szerint a Törvényszék ilyen elferdítést követett el (lásd ebben az értelemben: 2023. július 13-i Bizottság kontra CK Telecoms UK Investments ítélet, C-376/20 P, EU:C:2023:561, 212. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

226 A jelen ügyben ez az eset áll fenn.

227 Ugyanis, amint azt a fellebbező állította, és amint arra a főtanácsnok az indítványának 80. pontjában rámutatott, a belső felülvizsgálat iránti kérelem 44. pontjából és a megsemmisítés iránti kereset 89. pontjából egyértelműen kitűnik, hogy a fellebbező kifejezetten arra hivatkozott, hogy az egyes cipermetrin-izomerek relatív toxicitására vonatkozó második megerősítő kérelem sérti a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának negyedik bekezdésében foglalt követelményt.

228 Ebből következik, hogy a Törvényszék azáltal, hogy a megtámadott ítélet 345. pontjában elfogadhatatlannak nyilvánította a fellebbezőnek a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontja negyedik bekezdésének megsértésére alapított érvét, mivel azt csak a válasz szakaszában terjesztette elő, elferdítette a fellebbező érvelését.

229 Ez az elferdítés azonban önmagában nem elegendő a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezéséhez, mivel a Törvényszék egyébként érdemben megvizsgálta ezt az érvet, és azzal az indokkal utasította el, hogy – amint az a megtámadott ítélet 346. pontjából kitűnik – az izomereket valóban figyelembe vették, azonban az EFSA pontosabb információk beszerzését ítélte szükségesnek, és megállapította az adatok hiányosságát.

230 Bár a Törvényszék érdemben megvizsgálta az említett érvet, a megtámadott ítélet 346. pontjában kifejtett indokolás alapján nem érthető, hogy ténylegesen hogyan válaszolt arra.

231 Emlékeztetni kell ugyanis arra, hogy a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának negyedik bekezdése értelmében, amely meghatározza a jóváhagyás vagy a jóváhagyás meghosszabbítása dokumentációjában feltüntetendő hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket, „[h]a a hatóanyag izomerek keveréke, meg kell adni az izomerek mennyiségének arányát vagy arányának tartományát. Jelenteni kell az egyes izomerek relatív biológiai aktivitását mind hatékonyság, mind toxicitás szempontjából.”

232 Márpedig, amint az többek között a 2021/2049 végrehajtási rendelet (13) preambulumbekezdéséből kitűnik, a cipermetrin nyolc izomer keveréke. Ezért a jóváhagyás meghosszabbítását kérelmezők által benyújtott dokumentációknak tartalmaznia kellett a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának negyedik bekezdésében előírt információkat.

233 Következésképpen önmagában az a körülmény, hogy – amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 346. pontjában megállapította – az izomereket igenis „figyelembe vették” – bármit jelentsen is végeredményben e kifejezés, amint azt a főtanácsnok az indítványának 94. és 95. pontjában hangsúlyozta –, nem jelenti azt, hogy a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők megjelölték volna az izomerek mennyiségének arányát vagy arányának tartományát, sem pedig azt, hogy megemlítették volna a meghosszabbítási dokumentációjukban az egyes izomerek relatív biológiai aktivitását mind e hatóanyag hatékonysága, mind a toxicitása szempontjából.

234 Ezt az értékelést még inkább indokolja, hogy egyrészt – amint arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 343. pontjában maga is rámutatott – az EFSA 2018. évi állásfoglalása alapján az egyes izomerek tekintetében semmilyen konkrét toxikológiai vizsgálatot nem nyújtottak be, így nem lehetett következtetést levonni azok relatív toxicitására vonatkozóan.

235 Másrészt, amint arra a Bizottság a vitatott határozatban lényegében emlékeztetett, a 2021/2049 végrehajtási rendelet I. mellékletében szereplő második, „megerősítő információk” iránti kérelem – amelyet a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők legkésőbb 2023. december 15-ig voltak kötelesek benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és az EFSA-nak – „az egyes cipermetrin-izomerek relatív toxicitás[ár]a, különös tekintettel az enantiomerre (1S cisz αR)” vonatkozott. E kérelem csak azt igazolhatta, hogy az egyes izomerek relatív toxicitására vonatkozó adatok még nem szerepeltek az e hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által benyújtott dokumentációban, amint arra az EFSA a 2018. évi állásfoglalásában rámutatott.

236 Igaz ugyan, hogy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelem benyújtásának időpontjában az EFSA még nem tette közzé az adatmegjelölésre vonatkozó iránymutatását, a főtanácsnok indítványának 83. pontjában szereplő megállapításhoz hasonlóan meg kell állapítani, hogy a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának negyedik bekezdéséből eredő kötelezettséghez nem kapcsolódik semmilyen felfüggesztő feltétel, különösen nem az ilyen iránymutatások előzetes elfogadására vonatkozóan.

237 Mivel nem nyert megállapítást, hogy a cipermetrin izomerjeinek relatív toxicitására vonatkozó, a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának negyedik bekezdése által megkövetelt adatok szerepeltek a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által benyújtott

dokumentációban, a Törvényszék a megtámadott ítélet 342. és 347. pontjában tévesen állapította meg, hogy a Bizottság megalapozottan tekintette ezeket az információkat az 1107/2009 rendelet 6. cikkének f) pontja értelmében vett, egyszerű „további megerősítő információknak”. Amint ugyanis arra a főtanácsnok indítványának 88. pontjában rámutatott, e rendelkezés nem terjedhet ki azokra az adatokra, amelyeknek szerepelniük kell a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása céljából benyújtott dokumentációban.

238 Ebből következik, hogy helyt kell adni a negyedik jogalap első részének.

A harmadik, az EFSA által megjelölt, más adathiányok figyelmen kívül hagyásán alapuló jogalapról

A felek érvei

239 A harmadik jogalappal a fellebbező a Törvényszék által a megtámadott ítélet 309., 310., 312. és 313. pontjában tett megállapításokat vitatja.

240 A fellebbező mindenekelőtt azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 309. pontjában megállapította, hogy az adatok hiánya nem feltétlenül jelenti azt, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében foglalt kritériumok nem teljesülnek. Mivel az EFSA 24 adathiányt állapított meg, amelyeket a fellebbező kifejezetten megjelölt a megsemmisítés iránti keresetében, az ilyen értékelés összeegyeztethetetlen az e rendelet alapjául szolgáló elővigyázatosság elvével, valamint a bizonyítási teher e rendeletben előírt megosztásával. A hiányzó adatok számára és jellegére tekintettel a cipermetrin jóváhagyásának további információk beszerzése nélküli meghosszabbítása nyilvánvaló értékelési hibának minősül.

241 A fellebbező ezt követően arra hivatkozik, hogy a Törvényszék tévesen értelmezte az érvelését, amikor a megtámadott ítélet 310. pontjában azt állította, hogy a fellebbező összetévesztette a jelentéstevő tagállamhoz benyújtott dokumentáció ténybeli szempontból teljes jellegét azon adathiánnyal, amelyet az EFSA a kockázatértékelése során megállapíthat. A fellebbező szerint, ha olyan adatok hiányoznak a jóváhagyás meghosszabbítása iránti dokumentációból, amelyeket a kérelmezőnek be kellett volna nyújtania, nem végezhető el az érintett hatóanyag teljes értékelése, és így kizárt a jóváhagyásának Bizottság általi meghosszabbítása.

242 Végül a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék e rendelet rendszerével ellentétesen megfordította a bizonyítási terhet azáltal, hogy a megtámadott ítélet 312. pontjában megállapította, hogy a fellebbező nem fejtette ki, hogy a számos adathiány miatt miért kellett volna a Bizottságnak mindenképpen megállapítania, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt követelmények nem teljesülnek és megtagadnia a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását. A fellebbező szerint a Törvényszék feltételezte, hogy e követelmények teljesültek, és így a fellebbezőre hárította ennek ellenkezője bizonyításának terhét. Az ilyen megközelítés azonban azt jelentené, hogy a fellebbezőtől olyan tények bizonyítását követelik meg, amelyeket elméletileg lehetetlen bizonyítani, mivel az adatok hiánya a tudományos ismeretek hiányára utal, amely megakadályozza az említett követelmények teljesülésének bármely értékelését. A fellebbező azt állítja, hogy – épp ellenkezőleg – az eljárás során bizonyította, hogy a szabályozási és kötelező elemekre vonatkozó ezen adathiányok eleve lehetetlenné tették az e követelmények tiszteletben tartására vonatkozó bármilyen pozitív következtetés levonását, így komoly kétségeket ébresztenek a 2021/2049 végrehajtási rendelet jogszerűségét illetően. A fellebbező pontosan ugyanezért tartja hatástalannak azt az ítélkezési gyakorlatot is, amelyre a

megtámadott ítélet 313. pontja utal, amely szerint valamely megelőző intézkedés nem alapulhat a kockázat tisztán hipotetikus megközelítésén, mivel az uniós jogalkotó által szükségesnek ítélt információk hiánya esetén a kérdés nem a kockázat „hipotetikus” jellegére vonatkozik, hanem magának a kockázat azonosításának és következésképpen kezelésének a lehetőségére.

243 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék a harmadik jogalapot mint részben hatástalant, részben pedig megalapozatlant utasítsa el.

A Bíróság álláspontja

244 A Törvényszéknek a megtámadott ítélet 309. pontjában szereplő értékelése ellen irányuló fellebbezői kifogást illetően meg kell állapítani, hogy e 309. pont első mondata, amely megegyezik ezen ítélet 272. pontjának második mondatával, ugyanannyira kétértelmű, mint ahogyan a jelen ítélet 198. pontjában megállapításra került. Ebből következik, hogy ugyanezen indokok alapján ezen értékelés indokolása elégtelen.

245 Ugyanakkor, amint az a jelen ítélet 206. pontjában már kiemelésre került, a Törvényszék kiegészítette az ezen ítélet 309. pontjának első mondatában szereplő indokolást, kiemelve e pont második mondatában különösen azt, hogy a Bizottság a vitatott határozatban helyesen állapította meg, hogy a kockázatkezelőnek az adatok hiányának tárgyát, terjedelmét és jelentőségét az értékelők általános állásfoglalásai alapján kell értékelnie, akik végső soron döntenek arról, hogy az ilyen hiány alkalmas-e az 1107/2009 rendelet 4. cikke értelmében vett esetleges „biztonságos” reprezentatív felhasználással kapcsolatos megállapítások megkérdőjelezésére.

246 Márpedig a fellebbező nem vitatja a megtámadott ítélet 309. pontjának második mondatában szereplő indokolást.

247 Ehhez hasonlóan, a megtámadott ítélet 314. pontjával szemben sem fogalmaz meg konkrét kifogást, amelyben a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy az a tény, hogy a „számos adathiány” önmagában nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében foglalt követelmények nem teljesültek, a Bizottság kockázatkezelői minőségében esetről esetre, az elővigyázatosság elvét tiszteletben tartva értékelheti, hogy e követelmények az adatok esetleges hiányai ellenére teljesülhetnek-e az adott hatóanyag esetében.

248 Márpedig, amint az a jelen ítélet 207. pontjában megállapításra került, az elővigyázatosság elvét az adatok hiánya esetén semmiképp nem lehet úgy értelmezni, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt kritériumok alkalmazásakor megfosztja a kockázatkezelőt a mérlegelési mozgástértől, mivel neki kell értékelnie azokat az intézkedéseket, amelyek – az arányosság elvét tiszteletben tartva – alkalmasak arra, hogy a kockázatot elfogadható szintre csökkentsék.

249 Ez annál is inkább így van, mivel kockázatértékelése során az EFSA nem tekintette úgy, hogy a szóban forgó adathiányok aggodalomra okot adó kritikus területeknek minősülnek, sem pedig – amint arra a főtanácsnok az indítványának 67. pontjában rámutatott – úgy, mint amelyek akadályozzák a szóban forgó hatóanyag ártalmatlanságának megállapítását.

250 E körülmények között a jelen ítélet 82. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatnak megfelelően, és amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 312. pontjában helyesen állapította meg, a fellebbezőnek kellett volna bizonyítania, hogy a hivatkozott „számos adathiány” következtében a

Bizottságnak mindenképpen meg kellett volna állapítania, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt követelmények nem teljesültek, és meg kellett volna tagadnia a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását.

251 Ebből következik, hogy a harmadik fellebbezési jogalapot el kell utasítani.

Az ötödik, a kérelmező által benyújtott, a reprezentatív használat hosszú távú toxicitására vonatkozó vizsgálat hiányán alapuló jogalapról

A felek érvei

252 Ötödik jogalapjával a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék több alkalommal tévesen alkalmazta a jogot az 1107/2009 rendelet 4. cikke (3) és (5) bekezdésének értelmezése során, amikor elutasította az arra alapított érvelését, hogy a cipermetrin csak azzal a feltétellel hagyható jóvá, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználásának hosszú távú toxicitását értékelték.

253 Először is a fellebbező azt kifogásolja, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 418. pontjában tévesen értelmezte e rendelet 4. cikkének (5) bekezdését, amikor úgy ítélte meg, hogy e rendelkezésnek nem az a célja, hogy kiterjessze a növényvédő szerek egy vagy több reprezentatív felhasználása során az e 4. cikk (1)–(3) bekezdésében meghatározott követelményeket. Azt állítja, hogy ezzel szemben az említett rendelet 4. cikkének (5) bekezdése megköveteli, hogy a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása megfeleljen az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében foglalt követelményeknek ahhoz, hogy úgy lehessen tekinteni, hogy az említett anyag teljesíti e követelményeket. Hozzáteszi, hogy e követelmények magukra a növényvédő szerekre vonatkoznak, nem pedig kizárólag a hatóanyagra. Következésképpen az említett rendelet II. mellékletének 3. pontjában meghatározott követelmények – mivel konkretizálják és végrehajtják az e rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében meghatározott követelményeket – a reprezentatív használatra is alkalmazandók. Ezért a Bizottság feladata, hogy valamely hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása előtt meggyőződjön arról, hogy a reprezentatív felhasználás nem jár azonnali vagy késleltetett káros hatással az emberek vagy állatok egészségére.

254 Másodszor, a fellebbező úgy véli, hogy a Törvényszék érvelése ellentmondásos és hiányos volt, amikor a megtámadott ítélet 421. és 424. pontjában megállapította, hogy az ezen ítélet 418. pontjában szereplő értékelést nem lehet úgy értelmezni, hogy az felhatalmazza a Bizottságot egy olyan hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására, amelyet egyetlen vizsgált, hosszú távú toxicitást mutató növényvédő szer tartalmaz, mivel az uniós jogalkotó azt írta elő, hogy a növényvédő szerek összetevőinek együttes hatásait mind a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbításakor, mind pedig a növényvédő szerek engedélyezésekor figyelembe kell venni. Arra hivatkozik, hogy a Törvényszék nem fejtette ki, hogy a Bizottság hogyan tud megbizonyosodni a reprezentatív felhasználás hosszú távú toxicitásának hiányáról, ha arra nem vonatkoznak sem az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében, sem pedig az e rendelet II. mellékletének 3. pontjában meghatározott követelmények.

255 Harmadszor, a fellebbező arra hivatkozik, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, és megsértette a bizonyítási teher megosztását, amikor a megtámadott ítélet 427. pontjában megállapította, hogy a fellebbező nem terjesztett elő olyan bizonyítékot, amely „alapvető

kétségeket” kelthetne a Bizottság által a vitatott határozatban elvégzett azon értékelés jogszerűségét illetően, amely szerint a cipermetrin az egyik reprezentatív felhasználásában nem mutat semmilyen rákkeltő hatást vagy hosszú távú toxicitást.

256 Egyrészt a Törvényszék tévesen hivatkozott kizárólag a hatóanyag hosszú távú toxicitásának vagy rákkeltő hatásának hiányára, holott a kérdés a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelem keretében használt készítményre, vagyis a „Cipermetrin 500 EC” növényvédő szerre vonatkozott, amely a hatóanyagon kívül más összetevőket is tartalmaz, és amelyek esetében vizsgálni kellett volna a hosszú távú toxicitás hiányát.

257 Másrészt a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék megfordította a bizonyítási terhet, és ezáltal figyelmen kívül hagyta az 1107/2009 rendelet rendszerét és az annak alapjául szolgáló elővigyázatosság elvét. Álláspontja szerint nem neki kell bizonyítania a reprezentatív felhasználás hosszú távú toxicitásának hiányát. Hanem a jóváhagyás meghosszabbítását kérelmezőnek kell ezt bizonyítania. Az ilyen értékelés hiánya a fellebbező véleménye szerint elegendő ahhoz, hogy komoly kétségeket ébresszen az e reprezentatív felhasználásban található hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról szóló határozat jogszerűségét illetően. Ezért a Bizottságnak kell bizonyítania, hogy valóban végeztek ilyen értékelést, amit a vitatott határozatban nem tett meg. Következésképpen a fellebbező úgy véli, hogy a Törvényszék annak feltételezésével, hogy a reprezentatív felhasználás nem mutat hosszú távú toxicitást, azt követelte meg tőle, hogy bizonyítsa az ellenkezőjét, jóllehet a „Cipermetrin 500 EC” terméken nem végeztek hosszú távú toxicitási vizsgálatot, amit lehetetlen lenne bizonyítania.

258 Negyedszer, a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék több tekintetben is tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 428–433. pontjában helyt adott a Bizottság azon érvelésének, amely szerint nem volt szükség a „Cipermetrin 500 EC” termék hosszú távú toxicitásának értékelésére, mivel az egyes összetevőkre vonatkozóan biztonsági adatlapokat nyújtottak be, amelyeket a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetének bizalmas részében értékeltek, és sem a jelentéstevő tagállam, sem az EFSA, sem pedig a nyilvánosság nem vetett fel aggályokat e termék hosszú távú toxicitását illetően.

259 Először is a fellebbező úgy véli, hogy a megtámadott ítélet 428. pontjában szereplő értékelés, amely szerint a Bizottság megállapíthatta, hogy a „Cipermetrin 500 EC” termék hosszú távú toxicitása a jelentéstevő tagállam vagy az EFSA által kifejtett aggályok hiányában nem volt „problémás”, egyszerre alapul a bizonyítási teher megfordításán és azon a téves előfeltevésen, hogy a hosszú távú toxicitás hiányára vonatkozó követelmény csak a hatóanyagra vonatkozik. Azt állítja, hogy ez a követelmény a reprezentatív használatra is vonatkozik. E tekintetben emlékeztet arra, hogy az EFSA a 2018. évi állásfoglalásban az aggodalomra okot adó első kritikus területtel kapcsolatban rámutatott arra, hogy a cipermetrin – azaz a hatóanyag és az e hatóanyagból készített termékekben jelen lévő, a gyártási folyamatból eredő szennyeződések – műszaki specifikációjának genotoxicitása nem zárható ki, ami közvetlenül érinti a reprezentatív felhasználás hosszú távú toxicitását.

260 Másodsorban a fellebbező előadja, hogy a megtámadott ítélet 429. pontjában szereplő értékelés, amely szerint a Bizottság nem volt köteles saját kiegészítő értékelést végezni, mivel egyrészt a „Cipermetrin 500 EC” terméket már engedélyezték a piacon, másrészt pedig sem a tagállamok, sem az EFSA nem jelzett potenciális problémát, több hibán alapul, és következetlen következményekhez vezet. Különösen arra hivatkozik, hogy a korábbi nemzeti engedélyek léte nem mentesítheti a Bizottságot az alól, hogy ellenőrizze, hogy a termék megfelel-e az 1107/2009 rendelet követelményeinek.

261 Először is, valamely problémának az értékelő hatóságok vagy szervek általi bejelentésének hiánya nem mentesíti a Bizottságot azon kötelezettsége alól, hogy saját maga ellenőrizze a probléma fennállását, különösen akkor, ha e hiány a potenciális kockázat megjelölését lehetővé tevő tanulmányok hiányából ered. Továbbá az az érv, amely szerint a tagállamok mindenképpen ellenőrizték a szóban forgó termék hosszú távú toxicitásának hiányát, elfogadhatatlan, mivel arra a Bizottság a viszonválasz szakaszában késedelmesen hivatkozott. Mindenesetre az ilyen érv nem tűnik relevánsnak, mivel az ilyen vizsgálat elvégzésének szükségességét csak a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítéletet (C-616/17, EU:C:2019:800) követően állapították meg egyértelműen, és e követelményt tagállami szinten nem alkalmazták széles körben. Végül a fellebbező hozzáteszi, hogy ha a „Cipermetrin 500 EC” terméken végzett ilyen vizsgálatokat elvégezték volna és megküldték volna a tagállamoknak, azokat a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása keretében a jelentéstevő tagállammal és az EFSA-val is közölték volna, amire nem került sor.

262 Ezenkívül a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék érvelése inkoherens következményekhez vezet. Lehetővé tenné ugyanis a Bizottság számára annak vélelmezését, hogy a reprezentatív felhasználás megfelel az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében foglalt valamennyi követelménynek, ha az azonos összetételű növényvédő szerek engedélyezésekor egyetlen tagállam sem fogalmazott meg fenntartást. Az ilyen vélelem azt jelentené, hogy a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása során úgy kell tekinteni, hogy az a 4. cikk (5) bekezdése alapján teljesíti ugyanezen követelményeket. Így a tagállamok kötelesek lennének engedélyezni minden olyan növényvédő szer forgalomba hozatalát, amely megegyezik e reprezentatív felhasználással, mivel azokról a Bizottság már megállapította, hogy teljesítik a 4. cikkben foglalt követelményeket. Az ilyen körkörös érvelés értelmetlené tenné a hatóanyagoknak az említett rendeletben előírt időszakos és alapos újraértékelését.

263 Harmadsorban a fellebbező vitatja a megtámadott ítélet 431. és 432. pontjában szereplő értékeléseket, amelyekben a Törvényszék „egyszerű spekulációkként” elutasította a fellebbező azon állítását, amely szerint a reprezentatív felhasználás hosszú távú toxicitását nem értékelték. A Törvényszék úgy ítélte meg, hogy abból, hogy az EFSA 2018. évi állásfoglalása vagy a jelentéstevő tagállam hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezete nem tartalmaz utalást ilyen értékelésre, nem lehet arra következtetni, hogy nem került sor ilyen értékelésre, hozzátéve, hogy e jelentéstervezet bizalmas részében szerepelnek az ezen értékelés alapjául szolgáló információk.

264 A fellebbező azt állítja, hogy ez az érvelés olyan negatív tény bizonyítását követeli meg tőle, amely *probatio diabolicának* minősül, annál is inkább, mivel az iratok bizonyos részei bizalmasak. Álláspontja szerint a Bizottságnak kellett bizonyítania, hogy ezen értékelést ténylegesen elvégezték, és a Törvényszéknek kellett a Bizottságtól kérnie annak benyújtását, hogy ellenőrizhesse a tartalmát. A Törvényszék ezzel szemben nem támaszkodhatott volna a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezete említett részének bizalmas jellegére azon megdönthetetlen vélelem érdekében, hogy a szóban forgó értékelést megfelelően elvégezték.

265 Végül negyedsorban a fellebbező vitatja a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 433. pontjában szereplő azon értékelését, amelyben jóváhagyta a Bizottság azon megközelítését, amely szerint a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL 2006. L 396.,.1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.; HL 2010. L 118, 89. o.; HL 2015. L 212., 39. o.; a továbbiakban:

REACH-rendelet) és az 1272/2008 rendelet alapján a reprezentatív felhasználás mindegyik összetevőjére vonatkozóan elkészített biztonsági adatlapok elegendők e felhasználás hosszú távú toxicitásának megállapításához. A fellebbező azt állítja, hogy az elfogadott indokolás egyszerre elégtelen és jogilag téves.

266 Egyrészt a Törvényszék nem indokolta meg kellőképpen azon értékelését, amely szerint a keverékek besorolásának a REACH-rendeletben és az 1272/2008 rendeletben előírt módszerei a növényvédő szerekre is alkalmazandók. A fellebbező szerint, a 2023. október 4-i Ascenza Agro és Industrias Afrasa kontra Bizottság ítéletnek (T-77/20, EU:T:2023:602, 463–467. pont) megfelelően az 1107/2009 rendelet olyan *lex specialisnak* minősül, amely az e rendeletben meghatározott szabályozásnál szigorúbbat vezet be, így a módszerek kontextusukban alkalmazva nem feltétlenül ültethetők át a növényvédő szerekre. Másrészt a Törvényszék nem válaszolt a fellebbezőnek a megsemmisítés iránti kereset 115. pontjában felhozott, a REACH-rendeletben és az 1272/2008 rendeletben előírt adatszolgáltatási követelmények korlátozott és elégtelen jellegére, valamint a növényvédő szerek különböző összetevői közötti kölcsönhatásból eredő együttes vagy szinergikus hatások – úgynevezett „koktélhatások” – figyelembevételének hiányára vonatkozó érveire. E tekintetben a fellebbező azt állítja, hogy a Törvényszék figyelmen kívül hagyta a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800) 68. és 69. pontjában meghatározott követelményeket.

267 A Bizottság úgy véli, hogy az ötödik jogalap megalapozatlan.

268 Először is arra hivatkozik, hogy – amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 418. és 419. pontjában megállapította – az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1) és (3) bekezdése nem a jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre, hanem kizárólag magukra a hatóanyagokra alkalmazandó.

269 Másodszor, ami a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 421. és 424. pontjával szembeni kifogásait illeti, a Bizottság azt állítja, hogy a Törvényszék kellőképpen megindokolta értékelését. Hangsúlyozza, hogy az ezen ítélet 422., 423., 425. és 426. pontjában szereplő indokok, amelyeket egyébként a fellebbező a fellebbezésében nem vitat, megfelelően válaszolnak az elsőfokú eljárásban felhozott érvekre.

270 Harmadszor, ami a megtámadott ítélet 427. pontjára vonatkozó állításokat illeti, a Bizottság mindenekelőtt arra hivatkozik, hogy a fellebbező azt tévesen értelmezi. A fellebbező állításával szemben ugyanis a Törvényszék nem a cipermetrin mint hatóanyag hosszú távú toxicitásának vagy rákkeltő hatásának hiányára hivatkozott, hanem csak „annak valamely felhasználása során” fennálló hiányára. Továbbá a bizonyítási teher állítólagos megfordítására alapított érv az alkalmazandó ítélkezési gyakorlat, valamint a megtámadott ítélet 427. pontjának téves értelmezéséből ered. A Törvényszék ugyanis csupán a belső felülvizsgálat valamennyi kérelmezőjére háruló bizonyítási terhet hárította a fellebbezőre. Végül, ami a fellebbező azon érvét illeti, amely szerint a Bizottság nem bizonyította, hogy értékelte a „Cipermetrin 500 EC” termék hosszú távú toxicitását, ezen intézmény a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 428–433. pontja ellen irányuló kifogásaira válaszul kifejtett, a jelen ítélet 271–274. pontjában kifejtett észrevételeire hivatkozik.

271 Negyedszer a Bizottság azt állítja, hogy a fellebbező tévesen értelmezi a megtámadott ítélet 428. pontját. A Törvényszék nem állapította meg, hogy a hosszú távú toxicitás hiánya absztrakt módon levezethető pusztán abból, hogy az illetékes hatóságok a kérdéssel kapcsolatos vizsgálat hiánya miatt semmilyen aggályt nem fogalmaztak meg. Egyszerűen csak azt állapította meg, hogy

a jelen ügyben a cipermetrin toxicitásával kapcsolatos kockázatok értékelése során felmerült aggályok hiánya arra utal, hogy a termék egy vagy több reprezentatív felhasználásban nem mutat problematikus szempontokat, azaz hosszú távon nem toxikus. Ezenkívül a fellebbező nem támasztotta alá a megtámadott ítélet 430. pontjára vonatkozó állítását.

272 Ötödször a Bizottság legelőször is előadja, hogy a megtámadott ítélet 429. pontjával szemben megfogalmazott kifogás részben megismétli az ítélet 428. pontjával szemben megfogalmazott kifogást, és ezért ugyanazt a választ kell rá adni. Hozzáteszi, hogy az általa felhozott érv, amelynek a Törvényszék e 429. pontban helyesen adott helyt, elfogadható volt, mivel az első fokon benyújtott válaszra reagált, amellyel kapcsolatban egyébként a fellebbezőnek lehetősége volt arra, hogy a tárgyaláson kifejtse álláspontját. Továbbá a fellebbező azon állításai, amelyek szerint a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítéletből (C-616/17, EU:C:2019:800) eredő követelmények tagállami szinten továbbra sem alkalmazandók és alkalmazhatók széles körben, elfogadhatatlanok, mivel azokat nem hozták fel a Törvényszék előtt, és egyébként sem támasztották alá őket. Végül, ami azokat az inkoherens következményeket illeti, amelyeket a Törvényszék érvelése eredményezne, a Bizottság hangsúlyozza, hogy ezen érvelés csak annak meghatározására irányult, hogy nem a tagállamok, hanem a Bizottság köteles elvégezni saját kiegészítő értékelését abban az esetben, ha ez utóbbiak vagy az EFSA nem számoltak be potenciális problémáról. Hozzáteszi, hogy a 2024. április 25-i PAN Europe (Az endokrin károsító tulajdonságok értékelése) ítélet (C-309/22 és C-310/22, EU:C:2024:356, 83. pont) ellentmond a fellebbező azon érvelésének, amely szerint a tagállam köteles engedélyezni az olyan növényvédő szer forgalomba hozatalát, amelynek hatóanyagát jóváhagyták.

273 Hatodszor, ami a fellebbezőnek a megtámadott ítélet 431. és 432. pontjára vonatkozó azon állítását illeti, amely szerint a Törvényszék lehetetlen bizonyítási terhet rótt rá, a Bizottság az ezen ítélet 427. pontja ellen irányuló kifogásokkal kapcsolatban már megfogalmazott észrevételeire utal, és e tekintetben emlékeztet arra, hogy e 432. pont az említett ítélet 42. pontjára, valamint a Bíróság ítélkezési gyakorlatára hivatkozik.

274 Végül hetedszer, ami a megtámadott ítélet 433. pontjában szereplő értékelésekre vonatkozó kifogásokat illeti, a Bizottság először is azt állítja, hogy a Törvényszék nem volt köteles megindokolni azt a megállapítást, amely szerint a REACH-rendelet és az 1272/2008 rendelet keretében alkalmazott módszerek a növényvédő szerekre is alkalmazandók, mivel a fellebbező első fokon nem hozott fel ilyen érvet. Másodsorban a Bizottság úgy véli, hogy a fellebbező tévesen értelmezi a 2023. október 4-i Ascenza Agro és Industrias Afrasa kontra Bizottság ítélet (T-77/20, EU:T:2023:602) 463–467. pontját. Ez az ítélet nem ismerte el az 1107/2009 rendelet *lex specialis* jellegét a REACH- és az 1272/2008 rendelethez képest. A Törvényszék csupán azt állapította meg, hogy a Bizottság a 1107/2009 rendelet alkalmazása során nem volt köteles a REACH-rendeletben kialakított megközelítést alkalmazni. Semmi nem akadályozza meg azonban az EFSA-t abban, hogy kockázatértékelése keretében az ez utóbbi rendeletből vagy az 1272/2008 rendeletből eredő módszert alkalmazzon, amennyiben az az 1107/2009 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése és a 844/2012 végrehajtási rendelet 13. cikke (1) bekezdésének első albekezdése értelmében megfelel a jelenlegi tudományos és műszaki ismereteknek. Harmadsorban a Bizottság arra hivatkozik, hogy a fellebbező állításával szemben az 1107/2009 rendelet nem állapít meg szigorúbb szabályozást, mint a REACH- és az 1272/2008 rendelet, amelyek szintén kifejezetten az elővigyázatosság elvén alapulnak, amint azt a 2023. november 9-i Chemours Netherlands kontra ECHA ítélet (C-293/22 P, EU:C:2023:847, 60. pont) és a 2011. július 21-i Etimine ítélet (C-15/10, EU:C:2011:504, 129. pont) is megerősíti. Végül negyedsorban a Bizottság azt állítja, hogy a

Törvényszék igenis válaszolt a fellebbező által a megsemmisítés iránti keresetének 115. pontjában felhozott érvekre, és kifejti, hogy egyetért a Törvényszék által a megtámadott ítélet 433. pontjában kifejtett elemzéssel.

275 Válaszában a fellebbező megerősíti egyrészt, hogy a megsemmisítés iránti keresetének 115. pontjában részletesen kifejtette azokat az okokat, amelyek miatt a keverékek besorolására vonatkozóan a REACH-rendeletben és az 1272/2008 rendeletben előírt módszerek nem ültethetők át az 1107/2009 rendelet kontextusába. Másrészt pontosítja, hogy az 1107/2009 rendelet a növényvédő szerek forgalomba hozatala tilalmának elvén alapul, kivéve, ha a növényvédő szerek ártalmatlanságát előzetesen bizonyítják, míg a REACH-rendelet a vegyi anyagok szabad mozgásán alapuló fordított elvből indul ki, amely alól az jelenti a kivételt, ha azok káros jellegét bizonyítják és a betiltásukról utólag határozatot hoznak. Hozzáteszi, hogy a REACH-rendeletben előírt tilalmi okok korlátozottak, és nem terjednek ki az 1107/2009 rendelet 4. cikke értelmében az emberek vagy állatok egészségére gyakorolt valamennyi káros hatásra, sem a környezet elfogadhatatlan mértékű terhelésére.

276 Viszonválaszában a Bizottság megjegyzi, hogy a fellebbező által a megsemmisítés iránti keresetének 115. pontjában megfogalmazott négy érv egyike sem vonatkozott a keverékeknek a REACH- és az 1272/2008 rendeletben foglalt osztályozási módszereinek a növényvédő szerekre való alkalmazhatóságára. Hozzáteszi, hogy a fellebbező érvelése nem cáfolja az EFSA azon lehetőségét, hogy a hatóanyagok értékelése során az e rendeletek szerinti értékelési módszert alkalmazzon.

A Bíróság álláspontja

277 A cipermetrin hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználása hosszú távú toxicitásának értékelésére vonatkozó ötödik fellebbezési jogalappal a fellebbező arra hivatkozik, hogy a Törvényszék az 1107/2009 rendelet 4. cikke (3) és (5) bekezdésének értelmezése során többször is tévesen alkalmazta a jogot. Egyrészt azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen állapította meg, hogy az e rendelet II. mellékletének 3. pontjában foglalt kritériumok csak hatóanyagra alkalmazandók, holott az ezen anyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználására is vonatkoznak, ami a megtámadott ítélet 418–426. pontjában szereplő ellentmondásos indokolásból és e rendelet 4. cikke (5) bekezdésének téves értelmezéséből ered. Másrészt azt rója fel a Törvényszéknek, hogy anélkül, hogy megvizsgálta volna, elfogadta a Bizottságnak a vitatott határozatban kifejtett álláspontját, amely szerint a jelentéstevő tagállam, az EFSA vagy a nyilvánosság által felvetett aggályok hiánya elegendő az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer hosszú távú toxicitásának kizárásához, és ezzel megfordította a bizonyítási terhet.

278 Először is, ami a fellebbező által a megtámadott ítélet 418–426. pontját illetően hivatkozott téves jogalkalmazást illeti, elöljáróban meg kell állapítani, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 418–420. pontjában úgy ítélte meg, hogy az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 2. és 3. pontjában foglalt követelmények, amelyekre e rendelet 4. cikkének (1) bekezdése utal, nem a növényvédő szerek engedélyezésére, hanem valamely hatóanyag jóváhagyására alkalmazandók. A Törvényszék ezenkívül úgy ítélte meg, hogy az említett rendelet 4. cikkének (5) bekezdése nem terjeszti ki a növényvédő szerekre az e 4. cikk (1)–(3) bekezdésében előírt követelményeket, mivel az uniós jogalkotó kifejezetten különbséget tett egyrészt a hatóanyagok uniós szintű jóváhagyása, másrészt pedig az ezen anyagokat tartalmazó termékek növényvédő szerekként való felhasználás céljából történő engedélyezése között, amely a tagállamok felelősségébe tartozik.

279 Kétségtelen, hogy – amint arra a Törvényszék különösen a megtámadott ítélet 419. és 423. pontjában helyesen rámutatott – az 1107/2009 rendelet elfogadásával az uniós jogalkotó meg kívánta különböztetni a hatóanyagok jóváhagyási eljárását, amelyet e rendelet II. fejezete szabályoz, a növényvédő szerek engedélyezési eljárásától, amelyet e rendelet III. fejezete szabályoz.

280 Arra is rá kell mutatni, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikke a címének megfelelően meghatározza a hatóanyagok jóváhagyási kritériumait.

281 Mindazonáltal egyrészt e 4. cikk (1) bekezdése egy adott hatóanyag jóváhagyása tekintetében az ugyanezen 4. cikk (2) és (3) bekezdésében meghatározott követelményekre utal, amelyeknek az ilyen hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknek meg kell felelniük.

282 Másrészt az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (5) bekezdése értelmében „[v]alamely hatóanyag jóváhagyása tekintetében az (1), (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények akkor tekintendők teljesítettnek, ha az említett követelmények az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának esetében teljesültek.”

283 Így az e 4. cikk (5) bekezdése által felállított vélelem feltételezi annak bizonyítását, hogy az érintett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása megfelel az említett rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében előírt követelményeknek.

284 Ebből következik, hogy – az 1107/2009 rendeletben a hatóanyag jóváhagyására irányuló eljárás és az ilyen hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezésére irányuló eljárás között tett különbségtételnek megfelelően – az e rendelet 4. cikkének (5) bekezdésének való megfelelést vagy a növényvédő szer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem keretében kell bizonyítani, és az eljáró tagállamnak ebben az esetben meg kell vizsgálnia az említett rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében előírt követelmények teljesülését, amely e rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdésére utal, vagy pedig valamely hatóanyag jóváhagyására vagy jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló, a Bizottság előtt lefolytatott eljárás keretében. Az 1107/2009 rendelet 14. cikkének (1) bekezdése egyébként kifejezetten megerősíti, hogy valamely hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása során az e rendelet 4. cikkben foglalt kritériumokat teljesültnek kell tekinteni, ha azok teljesülését az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapították.

285 Következésképpen, amint arra a főtanácsnok az indítványának 156. pontjában lényegében rámutatott, valamely hatóanyag jóváhagyása vagy jóváhagyásának meghosszabbítása magában foglalja, hogy a Bizottság az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében meghatározott értékelési kritériumokra tekintettel megvizsgálja az e hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználását.

286 Ebből következik, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 418. pontjában megállapította, hogy e rendelet 4. cikke (5) bekezdésének nem az a célja, hogy kiterjessze az említett rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében meghatározott követelményeket a növényvédő szerek egy vagy több reprezentatív felhasználására.

287 Azonban, amint azt a jelen ítélet 201. pontja már felidézte, amennyiben a Törvényszék valamely ítéletének indokolása az uniós jogot sérti, de rendelkező része egyéb jogi indokok miatt megalapozottnak bizonyul, az ilyen jogsértés nem eredményezheti az ítélet hatályon kívül helyezését, a fellebbezést pedig el kell utasítani.

288 Márpedig a jelen ügyben a Törvényszék a megtámadott ítélet 421. pontjában lényegében helyesen állapította meg, hogy a Bizottság nem hagyhatja jóvá vagy hosszabbíthatja meg valamely hatóanyag jóváhagyását, ha az azt tartalmazó, egyedüli vizsgált növényvédő szer hosszú távú toxicitást mutat.

289 Egyrészt ugyanis az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (5) bekezdéséből és 14. cikkének (1) bekezdéséből az következik, hogy egy adott hatóanyag jóváhagyása vagy jóváhagyásának meghosszabbítása keretében a Bizottságnak meg kell győződnie arról, hogy bizonyítást nyert, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása ténylegesen megfelel az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében foglalt követelményeknek.

290 Másrészt emlékeztetni kell arra, hogy e rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) pontja, valamint 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja és (2) bekezdése értelmében valamely növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha a kérelmező többek között kísérletekkel, elemzésekkel és vizsgálatokkal bizonyítja, hogy a terméknek a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel nincs azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre. E feltétel nem tekinthető teljesültnek, ha a növényvédő szer karcinogén vagy hosszú távú toxikus tulajdonsággal rendelkezik (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 114–116. pont.)

291 Másodsorban a fellebbező azt kifogásolja, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 427–433. pontjában tévesen mondta ki, hogy a Bizottság helyesen állapíthatta meg a vitatott határozatban, hogy a cipermetrint tartalmazó növényvédő szer az egyik reprezentatív felhasználás tekintetében nem rendelkezik karcinogén vagy hosszú távú toxikus tulajdonsággal.

292 E tekintetben a megtámadott ítélet indokolásából kitűnik, hogy a Törvényszék először is a megtámadott ítélet 428. pontjában megállapította, hogy bár „sem az EFSA 2018. évi állásfoglalása, sem a jelentéstevő tagállam által készített, hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezete nem tartalmaz kifejezett utalást a hosszú távú toxicitásra, semmi nem utal arra, hogy a termék egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében problematikus szempontokat mutatna”. Ezt követően ezen ítélet 429. pontjában úgy ítélte meg, hogy mivel e terméket már engedélyezték a piacon olyan nemzeti engedélyezési eljárásokat követően, amelyek során a tagállamok „mindenképpen” ellenőrizték a hosszú távú toxicitás hiányát, az esetleges problémára vonatkozó jelzés hiánya mentesítette a Bizottságot a „saját kiegészítő értékelés elvégzése” alól. Végül a megtámadott ítélet 431. és 432. pontjában a Törvényszék elutasította a fellebbezőnek a cipermetrin hosszú távú toxicitása értékelésének hiányára vonatkozó érvét, a Bizottság azon észrevételeire támaszkodva, amelyek szerint a jelentéstevő tagállam értékelő dokumentumai tartalmazzák a „készítmény” értékelésének alapjául szolgáló információkat tartalmazó, bizalmas 4. kötetet, és úgy ítélte meg, hogy ezen érv alapján nem merülhetnek fel a vitatott határozat jogszerűségét illető „alapvető kétségek”.

293 Először is rá kell mutatni, hogy a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 428. és 429. pontjában szereplő értékelése azon a vélelmen alapul, amely szerint a hosszú távú toxicitást értékelték.

294 Márpedig mindenekelőtt, amint az a Bíróság ítélkezési gyakorlatából következik, az elővigyázatosság elve tiszteletben tartásának biztosítása érdekében nem vélelmezhető valamely növényvédő szer ártalmatlansága (2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 80. pont).

295 Ezt követően a Törvényszék – anélkül, hogy ítéletében tévesen ne alkalmazta volna a jogot – nem állapíthatta meg, hogy a Bizottság – az alapján, hogy a jelentéstevő tagállam és az EFSA nem vizsgálta meg a növényvédő szer hosszú távú toxicitását egy vagy több reprezentatív felhasználás tekintetében – nem vonhatta le azt a következtetést, hogy ez semmilyen problémát nem jelent.

296 Éppen ellenkezőleg, meg kellett volna győződnie arról, hogy a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárás keretében a Bizottság az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (5) bekezdéséből és 14. cikkének (1) bekezdéséből eredő kötelezettségeinek megfelelően ellenőrizte, hogy ténylegesen „megállapították”, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása nem mutat hosszú távú toxicitást.

297 Kétségtelen, hogy a Bizottság a 844/2012 végrehajtási rendelet 13. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében megítélheti úgy, hogy nincs szükség az EFSA állásfoglalására. Mindazonáltal, még ha feltételezzük is, hogy a Bizottság mellőzheti az EFSA hosszú távú toxicitásra vonatkozó értékelését, a jelen ügyben nem vitatott, hogy nem tájékoztatta az EFSA-t arról, hogy nincs szükség az állásfoglalásra.

298 Végül a megtámadott ítélet 429. pontjában említett azon tény, hogy a növényvédő szerek már jelen vannak a piacon, nem befolyásolja a Bizottságot az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (5) bekezdése alapján terhelő kötelezettséget. Amint arra a fellebbező helyesen hivatkozik, a növényvédő szer forgalomba hozatalára alapított érv azt jelentené, hogy a Bizottság vélelmezhetné, hogy a reprezentatív felhasználás megfelel az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében foglalt kritériumoknak, mivel egyetlen tagállam sem fogalmazott meg aggályokat egy olyan növényvédő szer engedélyezésére irányuló eljárás során, amelynek összetétele megegyezik a reprezentatív felhasználás összetételével. Az ilyen vélelem azzal a hatással járna, hogy valamely hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása keretében úgy tekintenék, hogy e hatóanyag az e rendelet 4. cikkének (5) bekezdése alapján az említett kritériumokat is teljesíti. Márpedig, különösen a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárások időtartamára tekintettel, ezen engedélyeket több évvel, sőt több évtizeddel korábban is ki lehet adni olyan tudományos vagy műszaki ismeretek alapján, amelyek elavulttá válhattak.

299 Másodszor, ami a megtámadott ítélet 431. pontjában szereplő értékelést illeti, amint azt a fellebbező helyesen állítja, az ügy iratainak egyetlen eleméből sem tűnik ki, hogy a Törvényszék – biztosítva a jelentéstevő tagállam által készített értékelő dokumentáció 4. kötete bizalmasságának megőrzését – hozzáférést kért volna ahhoz annak érdekében, hogy a megkövetelt szigorral ellenőrizze a Bizottság azon állításainak valóságtartalmát, amelyek szerint legalább egy reprezentatív felhasználás hosszú távú toxicitását értékelték. A Törvényszék azáltal, hogy ezen állítások megismétlésére szorítkozott, és felrótta a fellebbezőnek, hogy nem keltett „alapvető kétségeket” a vitatott határozat jogszerűségét illetően, noha fogalmilag nem férhetett hozzá a jelentéstevő tagállam értékelő dokumentációjának bizalmas részéhez, szintén tévesen alkalmazta a jogot.

300 Harmadszor – amint arra a főtanácsnok indítványának 180. pontjában rámutatott – kétségtelenül igaz, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 433. pontjában helyesen állapította meg, hogy a REACH- és az 1272/2008 rendelet alapján alkalmazott osztályozási módszerek figyelembe vehetők az 1107/2009 rendelet keretében. Mindazonáltal az az indok, amelyet a Törvényszék arra alapított, hogy a biztonsági adatlapokat az első két rendelet alapján az érintett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználásának mindegyik összetevője tekintetében

elkészítették, nem ad választ a fellebbező által mind az elsőfokú eljárásban, mind pedig a fellebbezésében előadott azon érvre, amely szerint az egyes összetevők elszigetelt értékelése nem teszi lehetővé a kölcsönhatásukból eredő teljes toxicitás értékelését.

301 Mivel ugyanis a növényvédő szereknek meg kell felelniük az 1107/2009 rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében előírt valamennyi követelménynek, amint azt egyébként a Törvényszék a megtámadott ítélet 422. pontjában helyesen megállapította, e kötelezettség magában foglalja, hogy az e rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt kritériumok teljesülésének biztosítása érdekében figyelembe kell venni a növényvédő szerek összetevőinek ismert együttes és szinergikus hatásait. Ebből következik, hogy – amint arra a fellebbező hivatkozik – figyelembe kell venni az érintett hatóanyag és a termék többi összetevője közötti kölcsönhatásból eredő hatásokat (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet C-616/17, EU:C:2019:800, 68. pont.)

302 Ezenkívül a Bíróság ítélkezési gyakorlatából az következik, hogy a hosszú távú toxicitás értékelése olyan speciális vizsgálatok elvégzését követeli meg, ami lehetővé teszi az ilyen toxicitás kockázatának kizárását, mivel az „összefoglaló vizsgálatok” e tekintetben nem tekinthetők elegendőnek (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 113., 114. és 116. pont).

303 E körülmények között, a fellebbező által a kizárólag a fent említett biztonsági adatlapokon és osztályozási módszereken alapuló értékelés relevanciájával kapcsolatban kifejtett kétségekre, valamint arra tekintettel, hogy ezen eszközök nem megbízhatóak az érintett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználása összetevőinek kölcsönhatásából eredő teljes toxicitás értékelése szempontjából, a Törvényszék nem állapíthatta meg téves jogalkalmazás nélkül, hogy a fellebbező nem keltett komoly kétségeket a vitatott határozat jogszerűségét illetően.

304 Következésképpen az ötödik fellebbezési jogalapnak helyt kell adni.

305 A fenti indokok összességére tekintettel helyt kell adni:

– az első jogalap első és harmadik részének, amennyiben a Törvényszék megsértette az indokolási kötelezettséget, elferdítette a bizonyítékokat és tévesen alkalmazta a jogot, amikor a felhasznált tételek reprezentativitására vonatkozó információk hiányával és a nem célzott ízeltlábúak tekintetében fennálló magas kockázattal kapcsolatos, aggodalomra okot adó kritikus területet értékelte,

– a negyedik jogalap első részének, amennyiben a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy az izomerek toxicitására vonatkozó második megerősítő kérelem nem visszaélésszerű, és

– az ötödik jogalapnak, amennyiben a Törvényszék tévesen állapította meg, hogy a fellebbező nem keltett „alapvető kétségeket” a vitatott határozat amiatti jogszerűségét illetően, hogy nem értékelték a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmező által bejelentett reprezentatív felhasználás hosszú távú toxicitását.

306 Következésképpen a megtámadott ítéletet részben hatályon kívül kell helyezni, és a fellebbezést ezt meghaladó részében el kell utasítani.

A Törvényszék előtti keresetről

307 Az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke első bekezdésének második mondata értelmében ha a per állása megengedi, a Bíróság a Törvényszék határozatának hatályon kívül helyezése esetén az ügyet érdemben maga is eldöntheti.

308 A jelen ügyben ez a helyzet, mivel a vitatott határozat megsemmisítésére irányuló egyetlen kereseti jogalap a Törvényszék előtti kontradiktórius vita tárgyát képezte, és a vizsgálatához nem szükséges további pervezető vagy eljárási intézkedés meghozatala (lásd ebben az értelemben: 2020. szeptember 8-i Bizottság és Tanács kontra Carreras Sequeros és társai ítélet, C-119/19 P és C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130. pont).

Az egyetlen kereseti jogalap második részének első, a felhasznált növényvédőszer-tételek reprezentativitására vonatkozó információk hiányára alapított kifogásáról

309 A kereset egyetlen jogalapja második részének alátámasztására előterjesztett első kifogása keretében a fellebbező arra hivatkozik, hogy a Bizottság a vitatott határozatban minimalizálta az EFSA 2018. évi állásfoglalásában meghatározott, az ökotoxikológiai vizsgálatokban felhasznált növényvédőszer-tételek összetételére vonatkozó információk hiányával kapcsolatos, aggodalomra okot adó kritikus terület jelentőségét, aminek következtében e hatóságnak nem állt módjában ellenőrizni, hogy e tételek ténylegesen megfelelnek-e a cipermetrint tartalmazó növényvédő szerek reprezentatív felhasználásának.

310 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a vitatott határozatban a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a jelentéstevő tagállam által egy 2019. évi elektronikus levélben adott további biztosítékból és az EFSA-val ezt követően váltott információkból kitűnik, hogy a hexán kivételével egyetlen más szennyező anyag sem tekinthető toxikológiai szempontból relevánsnak. Ebből azt a következtetést vonta le, hogy „a meghosszabbítási dokumentációban rendelkezésre álló adatok elegendőek voltak annak megállapításához, hogy az új műszaki minőségű anyagok nem gyakorolnak nagyobb káros hatást, mint az első jóváhagyás során vizsgált anyagok”, valamint azt, hogy az EFSA állásfoglalásában megállapított, aggodalomra okot adó kritikus területre válaszul a cipermetrin minimális tisztasági szintjét 920 g/kg-ra kell emelni, a hexán maximális szintjét pedig 5 g/kg-ban kell meg állapítani.

311 Mindazonáltal, amint az a jelen ítélet 116. pontjában megállapításra került, először is a vitatott határozatból kitűnik, hogy a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által használt tételek eltértek az eredeti jóváhagyás során használtaktól, amennyiben azok a hexántól eltérő új szennyező anyagokat tartalmaztak. Márpedig, amint az az EFSA 2018. évi állásfoglalásból következik, és a vitatott határozatban kifejtettekkel szemben, e hatóság nem „erősítette meg”, hogy e szennyező anyagok nem relevánsak. Éppen ellenkezőleg, azt állapította meg, hogy „a többi szennyező anyag vonatkozásában elvégezték a mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggés (R(Q)SA) vizsgálatát, az azonban nem volt elegendő a genotoxikus potenciál kizárásához (adathiány)”, így „e szennyező anyagok toxikológiai relevanciájának értékelése nem volt elvégezhető”, különösen az emlősökre és a környezetre gyakorolt toxicitás tekintetében.

312 Másodszor, ami a Bizottság azon érvét illeti, amely szerint az EFSA-val az állásfoglalását követően folytatott információcsere után jutottak az azt megerősítő információkhoz, hogy a hexán kivételével egyetlen más szennyező anyag sem releváns toxikológiai szempontból, elegendő

megállapítani, hogy a vitatott határozat nem tesz említést semmilyen ilyen jellegű információcseréről, és még kevésbé ezek formájáról. Különösen meg kell állapítani, hogy az EFSA 2019. évi nyilatkozata is hallgat erről a kérdésről.

313 Harmadszor, ami a Bizottság azon érvét illeti, amely szerint a jelentéstevő tagállammal folytatott információcsere további biztosítékot nyújtott e tárgyban, a vitatott határozat kifejti, hogy a jelentéstevő tagállam egy 2019. évi elektronikus levelében elismerte, hogy hiányoznak a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által használt növényvédőszer-tételekben található szennyező anyagokra vonatkozó adatok, amint arra az EFSA a 2018. évi állásfoglalásában rámutatott. Sem ez a levél, sem a vitatott határozat nem tartalmazza, hogy a jelentéstevő tagállam a hexán kivételével elvégezte e szennyező anyagok tudományos értékelését, hanem azon kijelentésre szorítkozik, hogy „a szennyeződések átfogó értékelésére tekintettel úgy ítéli meg, hogy az adatok hiánya regionális/országos szinten, vagy a következő meghosszabbítás alkalmával pótolható”, és így kifejezetten elismeri az adatok hiányát.

314 Egyrészt, tekintettel az EFSA által megállapított és a jelentéstevő tagállam által a 2019. évi elektronikus levélben elismert adathiányra, az abban szereplő, a „szennyező anyagok átfogó értékelésére” való hivatkozás nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy a jelentéstevő tagállam ténylegesen állást foglalt-e a hexántól eltérő új szennyeződések toxikológiai relevanciájáról, sem pedig azt, hogy az e levélben említett értékelés kiterjedt-e ezen új szennyező anyagokra.

315 Másrészt, amint az lényegében a jelen ítélet 178. pontjában kifejtésre került, a Bizottság egy adott hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása keretében nem mentesülhet azon kötelezettség alól, hogy megvizsgálja, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása teljesíti-e az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében előírt követelményeket, azáltal, hogy e felelősséget az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésére irányuló eljárás keretében a tagállamokra ruházza, vagy az ugyanezen hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló esetleges jövőbeli eljárásra halasztja ennek vizsgálatát.

316 Negyedszer, amint arra a fellebbező helyesen hivatkozik, a vitatott határozat nem tartalmaz magyarázatot arra vonatkozóan, hogy a cipermetrin minimális tisztasági szintjének 920 g/kg-ra emelése és a hexánra vonatkozóan 5 g/kg felső határérték meghatározása milyen módon alkalmas arra, hogy reagáljon az EFSA által kifejezett, a hexántól eltérő, azon, 75 g/kg-nak megfelelő szennyező anyagokra vonatkozó, adatok hiányával kapcsolatos aggályra, amelyek genotoxikus potenciálja nem zárható ki.

317 A fenti indokokra tekintettel és a jelen ítélet 97. pontjában felidézett ítélkezési gyakorlatnak megfelelően meg kell állapítani, hogy a Bizottság azáltal, hogy elutasította a fellebbezőnek a felhasznált növényvédőszer-tételek reprezentativitására vonatkozó információk hiányára alapított érvelését, megsértette az adott ügy valamennyi releváns elemének gondos, pártatlan és átlátható vizsgálatára vonatkozó kötelezettségét, valamint a vitatott határozat megfelelő indokolására vonatkozó kötelezettségét.

318 Következésképpen a vitatott határozatot meg kell semmisíteni, mivel a Bizottság nem állapíthatta volna meg, hogy a cipermetrin értékeléséhez használt növényvédőszer-tételek reprezentativitása bizonyított.

Az egyetlen kereseti jogalap második részének harmadik, a szántóföldön kívüli területeken a nem célzott ízeltlábúakra irányuló kockázatcsökkentő intézkedések irreális jellegére alapított kifogásáról

319 A harmadik kifogást illetően, amely a Bizottság által a szántóföldön kívüli területeken a nem célzott ízeltlábúak tekintetében megállapított kockázatcsökkentő intézkedések irreális jellegére vonatkozik, emlékeztetni kell arra, hogy – amint az a jelen ítélet 178. pontjában megállapításra került – ezen intézménynek kell bizonyítania, hogy amennyiben az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer „biztonságos” felhasználását úgy határozza meg, mint amely lehetővé teszi a kockázatcsökkentés tervezett szintjének elérését, e felhasználás ténylegesen, nem pedig pusztán elméleti jelleggel felel meg az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében előírt követelményeknek.

320 Márpedig, bár a vitatott határozatból kitűnik, hogy a Bizottság azt állította, hogy az állandó bizottságon belül meghatároztak egy ilyen „biztonságos” felhasználást, sem e határozatból, sem az ügy irataiból nem tűnik ki, hogy a Bizottság bizonyította volna, hogy létezik olyan „biztonságos” felhasználás, amely lehetővé teszi annak hatékony és reális biztosítását, hogy a permetelsodródás-csökkentés mértéke meghaladja a 95%-ot, ami teljesítené az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében előírt követelményeket.

321 Az a körülmény továbbá, hogy a Bizottság a nem célzott ízeltlábúak tekintetében kockázatcsökkentő intézkedésként fogadta el a szántóföldön kívüli területeken való expozíciójuk 5,8 mg/ha-t meg nem haladó szintre való csökkentését a szántóföldek szélső sávjában, ami az EFSA 2019. évi nyilatkozata értelmében „alacsony kockázatnak” felel meg, nem elegendő annak bizonyításához, hogy megállapították a cipermetrint tartalmazó növényvédő szerek „biztonságos felhasználását”, amelyet tényleges és reális felhasználásnak kell tekinteni.

322 E tekintetben, amint arra a fellebbező helyesen hivatkozott, e 2019. évi nyilatkozatból kitűnik, hogy a nem célzott ízeltlábúak expozíciójának ilyen csökkentése „elméletileg” elérhető a permetelsodródás csökkentésére irányuló módszerekkel és a növénytípusok szerint változó pufferzónák létrehozásával, ahol a művelés alatt nem álló területek szélső sávjában tilos a permetezés. Az említett 2019. évi nyilatkozat pontosítja többek között azt, hogy a téli és tavaszi gabona- és repcenövények esetében egy 150 méteres pufferzóna lehetővé tenné a permetelsodródás 99,3%-os csökkentését, ami megfelel az általánosan elfogadható kockázati szint eléréséhez szükséges minimális csökkentésnek. Ugyanezen nyilatkozat a burgonyanövényekre vonatkozóan viszont pontosítja egyrészt, hogy a 250 méteres pufferzóna, amely 99,6%-os permetelsodródás-csökkentésnek felel meg, nem tekinthető elegendőnek az ilyen kockázati szint eléréséhez, másrészt pedig a cipermetrinre vonatkozóan jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján még 99,6%-os permetelsodródás-csökkentés mellett sem érhető el összességében elfogadható kockázati szint.

323 Ezenkívül, amint az a jelen ítélet 180. pontjában már megállapításra került, az EFSA 2019. évi nyilatkozata hangsúlyozza, hogy a 95%-ot meghaladó mértékű permetelsodródás-csökkentésre irányuló intézkedés hatékony végrehajtása a gyakorlatban jelentős kihívást („challenging in practice”) jelent, különösen a szélviszonyok és a mezőgazdasági földterületek egyenetlen terepviszonyai miatt.

324 Ezért e tényezőkre és az EFSA 2019. évi nyilatkozatában azzal kapcsolatban kifejezett kétségekre tekintettel, hogy reális lehetőség van-e összességében elfogadható kockázati szint elérésére olyan intézkedések révén, amelyek végeredményben 99%-ot meghaladó mértékű

permetelsodródás-csökkentést tesznek szükségessé, önmagában az a tény, hogy a Bizottság a nem célzott ízeltlábúak tekintetében a 2019. évi nyilatkozatban vizsgált kockázatcsökkentő intézkedést fogadta el, nem elegendő annak megállapításához, hogy eleget tett azon kötelezettségének, hogy meggyőződjön ezen intézkedés reális jellegéről, sem pedig azt, hogy mindenekelőtt bizonyította a „biztonságos” felhasználás létét legalább egy cipermetrint tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználása tekintetében.

325 Mivel a vitatott határozat az EFSA 2019. évi nyilatkozatán kívül semmilyen más tudományos forrásra nem támaszkodik a szántóföldön kívüli területeken a nem célzott ízeltlábúakra irányuló kockázatcsökkentő intézkedés igazolása érdekében, helyt kell adni a fellebbező érvelésének, és így meg kell semmisíteni e határozatot, mivel az a szántóföldön kívüli területeken a nem célzott ízeltlábúakra irányuló olyan kockázatcsökkentő intézkedés alapján igazolja a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását, amelynek reális jellegét nem bizonyították.

Az egyetlen kereseti jogalap második részének negyedik, az izomertoxicitásra vonatkozó megerősítő információk iránti második kérelem visszaélésszerű jellegére alapított kifogásáról

326 Ami az izomertoxicitásra vonatkozó második megerősítő kérelem visszaélésszerű jellegére vonatkozó negyedik kifogást illeti, amint az a jelen ítélet 232. pontjában megállapításra került, a cipermetrin nyolc izomer keveréke. Az e hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által benyújtott dokumentációnak tehát tartalmaznia kellett volna a 283/2013 rendelet melléklete A. része 1.9. pontjának negyedik bekezdésében előírt információkat.

327 Amint az a jelen ítélet 232–237. pontjában megállapításra került, e követelmény azt jelenti, hogy e kérelmezőknek a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítása céljából a dokumentációjukban fel kell tüntetniük az egyes izomerek relatív biológiai aktivitását, mind e hatóanyag hatékonysága, mind a toxicitása szempontjából. A Bizottság tehát az 1107/2009 rendelet 6. cikke f) pontjának megsértése nélkül nem állapíthatta volna meg – amint azt a vitatott határozatban tette –, hogy olyan információk hiányában, amint amelyeket az EFSA a 2018. évi állásfoglalásában megállapított, e hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását követően továbbra is lehetőség van arra, hogy e 6. cikk f) pontja értelmében vett „további megerősítő információk” iránti kérelmet intézzenek a kérelmezőkhöz.

328 Ebből következik, hogy a vitatott határozatot meg kell semmisíteni, amennyiben az megállapítja, hogy a Bizottságnak a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezőkhöz intézett második, további megerősítő információk iránti kérelme nem visszaélésszerű.

Az egyetlen kereseti jogalap második részének hetedik, a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által bejelentett, e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználásának hosszú távú toxicitására vonatkozó vizsgálat hiányára alapított kifogásáról

329 Ami a hetedik kifogást illeti, amint az a jelen ítélet 296. pontjában megállapításra került, az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (5) bekezdéséből és 14. cikkének (1) bekezdéséből eredő kötelezettségeinek megfelelően a Bizottságnak meg kell vizsgálnia, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása nem mutat hosszú távú toxicitást. E tekintetben, amint azt a jelen ítélet 300. és 301. pontja felidézi, az 1107/2009 rendelet

4. cikkének (3) bekezdésében előírt követelmények teljesülés céljából nemcsak a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egyes összetevőinek elszigetelt hatásait kell figyelembe venni, hanem az ilyen összetevők ismert együttes és szinergikus hatásait is.

330 A jelen ügyben, amint arra a fellebbező helyesen hivatkozott, a vitatott határozat mindössze azt tartalmazza, hogy a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelem tárgyát képező növényvédő szer részletes összetételét benyújtották és értékelték, valamint az egyes összetevőkre vonatkozó adatlapokat is benyújtották.

331 Amint az a jelen ítélet 293–303. pontjából következik, ezek az elemek nem elegendők annak bizonyításához, hogy a Bizottság gondosan és pártatlanul meggyőződött arról, hogy e hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását megelőzően elvégezték e növényvédő szer összetevőinek ismert együttes és szinergikus hatásainak értékelését, ami alapján megállapítható lett volna, hogy igazolt, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) bekezdésében foglalt követelmények e rendelet 4. cikkének (5) bekezdése értelmében teljesültek.

332 A vitatott határozatban említett azon egyszerű körülmény, hogy a jelentéstevő tagállam és az EFSA sem tett „fenntartásokat a termék hosszú távú toxicitását illetően”, nem elegendő annak megállapításához, hogy a jelen ítélet előző pontjában leírtaknak megfelelő értékelést végeztek. Ugyanis sem a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezete, sem az EFSA 2018. évi állásfoglalása nem tartalmaz kifejezett utalást a cipermetrin hosszú távú toxicitásának vagy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználásának vizsgálatára.

333 Ebből következik, hogy helyt kell adni a hetedik kifogásnak, amely az e hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmező által bejelentett, cipermetrint tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználásának hosszú távú toxicitására vonatkozó értékelés hiányán alapul.

334 Következésképpen a vitatott határozatot meg kell semmisíteni, amennyiben az a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által bejelentett, e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer reprezentatív felhasználásának hosszú távú toxicitása hiányát állapítja meg.

A költségekről

335 Az eljárási szabályzat 184. cikke (2) bekezdésének értelmében, ha a fellebbezés megalapozott, és a Bíróság maga hoz a jogvita kapcsán végleges határozatot, a Bíróság határoz a költségekről.

336 Ugyanezen szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése, amelyet e szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, akként rendelkezik, hogy a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Az említett szabályzat 138. cikkének (3) bekezdése szerint, amely ugyanezen szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazandó, továbbá előírja, hogy részleges pernyertesség esetén mindegyik fél maga viseli saját költségeit. Azonban, ha az ügy körülményei alapján indokoltnak látszik, a Bíróság határozhat úgy, hogy a fél saját költségein felül viseli a másik fél költségeinek egy részét is.

337 A jelen ügyben, mivel a Bizottság kérelmeinek jelentős része tekintetében pervesztes lett, a PAN Europe kérelmének megfelelően kötelezni kell a saját költségein felül a PAN Europe részéről mind az elsőfokú eljárásban, mind a fellebbezési eljárásban felmerült költségek háromnegyedének viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

1) A Bíróság az Európai Unió Törvényszékének 2024. február 21-i PAN Europe kontra Bizottság ítéletét (T-536/22, EU:T:2024:98) azon részében hatályon kívül helyezi, amelyben elutasította a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) egyetlen jogalapjának két részét, nevezetesen

– a felhasznált növényvédőszer-tételek reprezentativitására vonatkozó információk hiányán,

– a szántóföldön kívüli területeken a nem célzott ízeltlábúakra irányuló kockázatcsökkentő intézkedések irreális jellegén,

– az izomertoxicitásra vonatkozó második, megerősítő információk iránti kérelem visszaélésszerű jellegén, és

– a cipermetrint tartalmazó növényvédő szernek az e hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által bejelentett reprezentatív felhasználása hosszú távú toxicitására vonatkozó értékelés hiányán alapuló részét.

2) A Bíróság a fellebbezést az ezt meghaladó részében elutasítja.

3) A Bíróság az Európai Bizottság 2022. június 23-i határozatát (Ares (2022)4621502 nyilvántartási szám) azon részében megsemmisíti, amelyben a Bizottság

– megállapítja, hogy a cipermetrin értékeléséhez felhasznált növényvédőszer-tételek reprezentativitása bizonyított,

– a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását olyan, a szántóföldön kívüli területeken a nem célzott ízeltlábúakra irányuló kockázatcsökkentő intézkedés alapján igazolja, amelynek reális jellege nem bizonyított,

– megállapítja, hogy a Bizottságnak a cipermetrin jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezőkhöz intézett második, további megerősítő információk iránti kérelme nem visszaélésszerű,

– megállapítja a cipermetrint tartalmazó növényvédő szernek az e hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítását kérelmezők által bejelentett reprezentatív felhasználása hosszú távú toxicitása hiányát.

4) Az Európai Bizottság saját költségein felül viseli a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) részéről az elsőfokú eljárással és a fellebbezési eljárással kapcsolatos költségek háromnegyedét.

5) A Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) viseli az elsőfokú eljárással és a fellebbezési eljárással kapcsolatos saját költségeinek az egynegyedét.

Aláírások