Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2025 m. gruodžio 18 d.*

(Tekstas ištaisytas 2026 m. kovo 26 d. nutartimi)

Turinys

Teisinis pagrindas 4

Direktyva 91/414/EEB 4

Reglamentas Nr. 1107/2009 4

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 11

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 11

Reglamentas (ES) Nr. 283/2013 13

Orhuso reglamentas 13

Įgyvendinimo reglamentas 2021/2049 13

Ginčo aplinkybės 15

Ieškinys Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas 17

Šalių reikalavimai 17

Dėl apeliacinio skundo 17

Dėl pirmojo pagrindo, grindžiamo neatsižvelgimu į EFSA nurodytas svarbias problemines sritis. 18

Dėl pirmojo pagrindo pirmos dalies, grindžiamos teisės klaida, pareigos motyvuoti pažeidimu ir įrodymų iškraipymu, kai Bendrasis Teismas vertino svarbią probleminę sritį, susijusią su informacijos apie naudotų partijų reprezentatyvumą nebuvimu 18

– Šalių argumentai 18

– Teisingumo Teismo vertinimas 20

* Proceso kalba: prancūzų.

Dėl pirmojo pagrindo antros dalies, grindžiamos prieštaringais motyvais ir teisės klaida Bendrajam Teismui vertinant svarbią probleminę sritį, susijusią su didele rizika vandens organizmams . . . 27

– Šalių argumentai . . . 27

– Teisingumo Teismo vertinimas . . . 28

Dėl pirmojo pagrindo trečios dalies, grindžiamos pareigos motyvuoti pažeidimu, motyvų prieštaringumu, teisės klaida ir įrodymų iškraipymu Bendrajam Teismui vertinant svarbią probleminę sritį, susijusią su didele rizika netiksliniams nariuotakojams . . . 30

– Šalių argumentai . . . 30

– Teisingumo Teismo vertinimas . . . 32

Dėl antrojo pagrindo ir ketvirtojo pagrindo antros dalies, grindžiamų teisės klaidomis ir atsargumo principo pažeidimu, kiek tai susiję su duomenų apie veikliosios medžiagos poveikį endokrininei sistemai nebuvimu ir būtinybe pareiškėjui pateikti papildomų duomenų apie tokio poveikio nebuvimą . . . 34

Šalių argumentai . . . 34

Teisingumo Teismo vertinimas . . . 36

Dėl ketvirtojo pagrindo pirmos dalies, grindžiamos antrojo prašymo pateikti patvirtinamąją informaciją apie izomerų toksiškumą piktnaudžiaujamuoju pobūdžiu . . . 39

Šalių argumentai . . . 39

Teisingumo Teismo vertinimas . . . 41

Dėl trečiojo pagrindo, grindžiamo neatsižvelgimu į kitus EFSA nustatytus duomenų trūkumus . 43

Šalių argumentai . . . 43

Teisingumo Teismo vertinimas . . . 44

Dėl penktojo pagrindo, grindžiamo pareiškėjo nurodyto tipiško naudojimo būdo ilgalaikio toksiškumo neišnagrinėjimu . . . 45

Šalių argumentai . . . 45

Teisingumo Teismo vertinimas . . . 49

Dėl ieškinio Bendrajame Teisme . . . 53

Dėl ieškinio vienintelio pagrindo antros dalies pirmojo priekaišto, grindžiamo informacijos apie naudotų pesticidų partijų reprezentatyvumą nebuvimu . . . 54

Dėl ieškinio vienintelio pagrindo antros dalies trečiojo priekaišto, grindžiamo rizikos netiksliniams nariuotakojams mažinimo priemonių nerealumu už apdorotų teritorijų ribų . . . 55

Dėl ieškinio vienintelio pagrindo antros dalies ketvirto priekaišto, grindžiamo antrojo prašymo pateikti patvirtinamąją informaciją apie izomerų toksiškumą piktnaudžiaujamuoju pobūdžiu . . 56

Dėl ieškinio vienintelio pagrindo antros dalies septintojo priekaišto, grindžiamo AAP, kurio sudėtyje yra cipermetrino, tipiško naudojimo, kurį nurodė pareiškėjai, prašę pratęsti šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, ilgalaikio toksiškumo neišnagrinėjimu 57

Dėl bylinėjimosi išlaidų 57

„Apeliacinis skundas – Žemės ūkis – Augalų apsaugos produktai – 4 straipsnis – Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 – Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/2049 – Veikliosios medžiagos cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimas – Prašymas atlikti vidaus peržiūrą – Reglamentas (EB) Nr. 1367/2006 – 10 straipsnio 1 dalis – Sprendimas atmesti prašymą – Rizikos vertinimas ir valdymas – Svarbių probleminių sričių nustatymas – Realios naudojimo sąlygos – Atsargumo principas“

Byloje C-316/24 P

dėl 2024 m. balandžio 29 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), įsteigta Briuselyje (Belgija), atstovaujama advokato A. Bailleux,

apeliantė,

dalyvaujant kitai proceso šaliai:

Europos Komisijai, atstovaujamai A. C. Becker, A. Dawes ir M. ter Haar,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas I. Jarukaitis, ketvirtosios kolegijos teisėjo pareigas einantis Teisingumo Teismo pirmininkas K. Lenaerts, teisėjai M. Condinanzi (pranešėjas), N. Jääskinen ir R. Frendo,

generalinė advokatė J. Kokott,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

susipažinęs su 2025 m. birželio 5 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Apeliaciniu skundu *Pesticide Action Network Europe* (*PAN Europe*) prašo panaikinti 2024 m. vasario 21 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *PAN Europe / Komisija* (T-536/22, EU:T:2024:98; toliau – skundžiamas sprendimas); juo Bendrasis Teismas atmetė apeliantės ieškinį, kuriuo ši prašė panaikinti 2022 m. birželio 23 d. Europos Komisijos sprendimą (toliau – ginčijamas sprendimas) atmesti prašymą atlikti 2021 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/2049, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos cipermetrino kaip keistinos medžiagos patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 420, 2021, p. 6), vidaus peržiūrą.

Teisinis pagrindas

Direktyva 91/414/EEB

2 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332) I priede buvo pateiktas veikliųjų medžiagų, kurias leidžiama įtraukti į augalų apsaugos produktus, sąrašas. Ši direktyva nuo 2011 m. birželio 14 d. buvo panaikinta 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinančiu Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009, p. 1), kuriame numatyta, kad nuorodos į šią direktyvą laikomos nuorodomis į Reglamentą Nr. 1107/2009.

Reglamentas Nr. 1107/2009

3 Reglamento Nr. 1107/2009 12 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:

„Nuspėjamumo, veiksmingumo ir suderinamumo sumetimais reikėtų nustatyti išsamią procedūrą, skirtą įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta. Reikėtų nurodyti informaciją, kurią turėtų pateikti suinteresuotos šalys, kad medžiaga būtų patvirtinta. Atsižvelgiant į su patvirtinimo procedūra susijusio darbo kiekį, tikslinga, kad tokią informaciją įvertintų ataskaitą Bendrijai rengianti valstybė narė. Siekiant užtikrinti įvertinimo nuoseklumą, nepriklausomą mokslinę peržiūrą turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba [EFSA] <…>. Reikėtų paaiškinti, kad [EFSA] atlieka rizikos įvertinimą, o Komisija turėtų užtikrinti rizikos valdymą ir priimti galutinį sprendimą dėl veikliosios medžiagos. Reikėtų įtraukti nuostatas siekiant užtikrinti įvertinimo proceso skaidrumą.“

4 Minėto reglamento 1 straipsnio „Dalykas ir tikslas“ 2 dalyje nustatyta, kad šiame reglamente nustatomos, be kita ko, veikliosioms medžiagoms, kurių yra augalų apsaugos produktuose, taikomos patvirtinimo taisyklės. Šio straipsnio 3 dalyje, be kita ko, nurodyta, kad šiuo reglamentu siekiama užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį. Pagal šio straipsnio 4 dalį šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu siekiant užtikrinti, kad į rinką pateiktos veikliosios medžiagos arba produktai nepakenktų žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

5 Šio reglamento II skyriuje yra 1 skirsnis „Veikliosios medžiagos“, kurį sudaro trys poskirsniai; pirmasis poskirsnis susijęs su „[p]atvirtinimo reikalavimais ir sąlygomis“.

6 To paties reglamento 4 straipsnyje „Veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai“, esančiame minėtame 1 poskirsnyje, numatyta:

„1. Veiklioji medžiaga tvirtinama pagal II priedą, jei vertinant pagal dabartines mokslo ir technikos žinias galima tikėtis, kad, atsižvelgiant į to priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus, tą veikliąją medžiagą turintys augalų apsaugos produktai atitiks 2 ir 3 dalyse numatytas sąlygas.

Atliekant veikliosios medžiagos įvertinimą pirmiausia nustatoma, ar tenkinami II priedo 3.6.2–3.6.4 ir 3.7 punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai. Jei šie kriterijai patenkinami, atliekant tolesnį įvertinimą nustatoma, ar tenkinami kiti II priedo 2 ir 3 punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai.

2. Augalų apsaugos produktų likučiai, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) neturi turėti jokio kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, sveikatai ar gyvūnų sveikatai <…> arba požeminiam vandeniui;

b) neturi turėti jokio nepriimtino poveikio aplinkai.

<…>

3. Augalų apsaugos produktas, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) jis turi būti pakankamai veiksmingas;

b) neturi turėti tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį (atsižvelgiant į apdorojant geriamąjį vandenį gautus produktus), maistą, pašarą ar orą, ar padarinių darbo vietoje arba kitais netiesioginiais būdais, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai turima [EFSA] pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų; arba poveikio požeminiams vandenims;

c) neturi turėti nepriimtino poveikio augalams ar augaliniams produktams;

d) jis neturi sukelti nereikalingų kančių ir skausmo stuburiniams gyvūnams, kurių skaičius turi būti kontroliuojamas;

e) neturi turėti nepriimtino poveikio aplinkai <…>

<…>

5. Tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti reikalavimai yra tenkinami, jei tai nustatoma taikant bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus.

<…>“

7 Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnyje „Sąlygos ir apribojimai“ numatyta:

„Patvirtinimui gali būti taikomos įvairios sąlygos ir apribojimai, įskaitant šiuos:

a) veikliosios medžiagos mažiausias grynio laipsnis;

b) tam tikrų priemaišų pobūdis ir didžiausias jų kiekis;

c) apribojimai, atsirandantys vertinant 8 straipsnyje nurodytą informaciją, atsižvelgiant į aptariamas žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos, įskaitant klimato, sąlygas;

d) preparato rūšis;

e) naudojimo būdas ir sąlygos;

f) papildomos patvirtinamosios informacijos teikimas valstybėms narėms, [EFSA] ir Komisijai, kai vertinimo proceso metu ar dėl naujų mokslo ir technikos žinių nustatomi nauji reikalavimai;

g) naudotojų kategorijų, pvz., profesionalūs ir neprofesionalūs naudotojai, nustatym[as];

h) sričių, kuriose naudoti veikliosios medžiagos turinčių augalų apsaugos produktų, įskaitant dirvožemio įdirbimo produktus, negali būti leidžiama arba gali būti leidžiama specifinėmis sąlygomis, nustatymas;

i) poreikis nustatyti riziką mažinančias priemones ir vykdyti stebėseną po naudojimo;

j) bet kokios kitos ypatingos sąlygos, kurios nustatomos įvertinus informaciją, pateiktą šio reglamento kontekste.“

8 Šio reglamento II skyriaus 1 skirsnio 2 poskirsnyje „Patvirtinimo tvarka“ yra jo 7–13 straipsniai.

9 Šio reglamento 7 straipsnio „Paraiška“ 1 dalyje numatyta:

„Veikliosios medžiagos gamintojas pateikia valstybei narei (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja [toliau – ARVN]) paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba dėl patvirtinimo sąlygų pakeitimo, kartu pateikdamas 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytą dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų rinkinį arba moksliškai pagrįstą paaiškinimą, kodėl nepateikiamos tam tikros šių rinkinių dalys, įrodantį, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus.

<…>“

10 Reglamento Nr. 1107/2009 11 straipsnio „Įvertinimo ataskaitos projektas“ 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Per dvylika mėnesių nuo 9 straipsnio 3 dalies pirmojoje pastraipoje nurodyto pranešimo datos [ARVN] parengia ir pateikia Komisijai ataskaitą (toliau – įvertinimo ataskaitos projektas), kopiją pateikdama [EFSA], kurioje įvertina, ar galima manyti, jog veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo reikalavimus.

2. <…>

[ARVN] turi atlikti nepriklausomą, nešališką ir skaidrų įvertinimą atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias.

<…>“

11 Šio reglamento 12 straipsnio „[EFSA] išvada“ 1 ir 2 dalyse nurodyta:

„1. Ne vėliau kaip per 30 dienų nuo įvertinimo ataskaitos projekto gavimo iš [ARVN] [EFSA] jį išsiunčia pareiškėjui ir kitoms valstybėms narėms. <…>

Suteikusi pareiškėjui dvi savaites pateikti prašymą, kad tam tikros įvertinimo ataskaitos projekto dalys pagal 63 straipsnį būtų laikomos konfidencialiomis, [EFSA] suteikia visuomenei galimybę susipažinti su įvertinimo ataskaitos projektu.

[EFSA] nustato 60 dienų terminą rašytinėms pastaboms pateikti.

2. Prireikus [EFSA] surengia ekspertų, įskaitant ekspertus iš [ARVN], konsultacijas.

Per 120 dienų nuo šio straipsnio 1 dalyje numatyto termino pabaigos [EFSA], atsižvelgdama [į] dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi paraiškos pateikimo metu turimais rekomendaciniais dokumentais, priima išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnio reikalavimus ir praneša šią išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms bei Komisijai ir suteikia visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada. Jeigu rengiamos šioje dalyje nurodytos konsultacijos, 120 dienų laikotarpis pratęsiamas 30 dienų.

<…>“

12 Minėto reglamento 13 straipsnio „Patvirtinimo reglamentas“ 1 dalyje nustatyta:

„Gavusi [EFSA] išvadą, Komisija per šešis mėnesius pateikia 79 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui ataskaitą (toliau – peržiūros ataskaita) ir reglamento projektą, atsižvelgdama į valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertinimo ataskaitos projektą ir [EFSA] priimtą išvadą.

<…>“

13 To paties reglamento 14 straipsnyje „Patvirtinimo atnaujinimas]“ numatyta:

„1. Pateikus paraišką veikliosios medžiagos patvirtinimas turi būti atnaujinamas, jei nustatoma, kad tenkinami 4 straipsnyje nurodyti kriterijai.

Laikoma, kad 4 straipsnio reikalavimai tenkinami, jei tai nustatoma dėl bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieno ar kelių tipiško naudojimo būdų.

Atnaujinant patvirtinimą gali būti nustatytos sąlygos ir apribojimai, kaip nurodyta 6 straipsnyje.

2. Patvirtinimas atnaujinamas ne daugiau kaip penkiolikos metų laikotarpiui. <…>“

14 Reglamento Nr. 1107/2009 20 straipsnio „Atnaujinimo reglamentas“ 1 dalyje nustatyta:

„Pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimamas reglamentas, kuriame nustatoma, kad:

a) veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, prireikus su sąlygomis ir apribojimais; arba

b) veikliosios medžiagos patvirtinimas neatnaujinamas.“

15 Šio reglamento 24 straipsnio „Keistinos medžiagos“ 1 dalyje numatyta:

„4 straipsnyje numatytus kriterijus atitinkanti veiklioji medžiaga patvirtinama kaip keistina medžiaga ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui, jei ji atitinka vieną ar daugiau II priedo 4 punkte nustatytų papildomų kriterijų. Nukrypstant nuo 14 straipsnio 2 dalies, patvirtinimas gali būti atnaujintas vieną ar kelis kartus ne ilgesniems kaip septynerių metų laikotarpiams.“

16 Minėto reglamento III skyriuje „Augalų apsaugos produktai“ yra 1 skirsnis „Autorizacija“, padalytas į šešis poskirsnius. Vienas iš to paties reglamento 1 poskirsnį „Reikalavimai ir turinys“ sudarančių straipsnių yra 29 straipsnis „Pateikimo į rinką autorizacijai taikomi reikalavimai“, jame numatyta:

„1. Nedarant poveikio 50 straipsnio taikymui, augalų apsaugos produktas autorizuojamas tik jei pagal 6 dalyje nurodytus vienodus principus jis atitinka šiuos reikalavimus:

a) jo veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai yra patvirtinti;

<…>

e) atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, jis atitinka 4 straipsnio 3 dalyje numatytus reikalavimus;

<…>

6. Vienodi augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principai turi apimti Direktyvos 91/414/EEB VI priede išdėstytus reikalavimus ir nustatomi reglamentuose, kurie priimami pagal 79 straipsnio 2 dalyje nurodytą patariamąją procedūrą, iš esmės jų nekeičiant. Šių reglamentų vėlesni pakeitimai priimami pagal 78 straipsnio 1 dalies c punktą.

<…>“

17 Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punktas „Papildomos informacijos teikimas“ suformuluotas taip:

„Iš esmės veiklioji medžiaga <…> patvirtinam[a] tik tuo atveju, jei pateikiamas išsamus dokumentų rinkinys.

Išimtiniais atvejais veiklioji medžiaga <…> gali būti patvirtint[a], net jei dar turi būti pateikta tam tikra informacija, jeigu:

a) pateikus duomenų rinkinį duomenų reikalavimai buvo iš dalies pakeisti arba patikslinti;

b) laikoma, kad ši informacija yra patvirtinamojo pobūdžio, kai reikia padidinti pasitikėjimą, kad priimtas tinkamas sprendimas.“

18 Šio II priedo 2.3 punkte „Patvirtinimo apribojimai“ nurodyta:

„Prireikus patvirtinimui gali būti taikomos sąlygos ir apribojimai, kaip nurodyta 6 straipsnyje.

Jei [ARVN] mano, kad pateiktame dokumentų rinkinyje trūksta tam tikros informacijos ir dėl to veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta tik nustatant apribojimus, ji ankstyvame etape kreipiasi į pareiškėją, kad gautų daugiau informacijos, kuria remiantis būtų galima panaikinti šiuos apribojimus.“

19 Minėto II priedo 3 punkto „Veikliosios medžiagos patvirtinimo kriterijai“ 3.1 punkte numatyta informacija, kuri turi būti pateikta pareiškėjo dokumentų rinkinyje, pateiktame pagal Reglamento Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį.

20 To paties II priedo 3.6.2 punkte nustatyta:

„Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei remiantis aukštesnės pakopos genotoksiškumo bandymo, atlikto pagal veikliosioms medžiagoms, apsauginėms medžiagoms ar sinergikliams taikomus reikalavimus pateikti duomenis bei kitus turimus duomenis ir informaciją, įskaitant [EFSA] atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, įvertinimu pagal [2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1967/2006 (OL L 353, 2008, p. 1)] nuostatas jie nepriskiriami arba neturi būti priskiriami 1A ar 1B kategorijos mutagenams.“

21 Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.4 punkte numatyta:

„Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei remiantis toksiškumo] reprodukcijai bandymo, atlikto pagal veikliosioms medžiagoms, apsauginėms medžiagoms ar sinergikliams taikomus reikalavimus pateikti duomenis bei kitus turimus duomenis ir informaciją, įskaitant [EFSA] atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, įvertinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas jie nepriskiriami arba neturi būti priskiriami 1A ar 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms, nebent augalų apsaugos produkte esančios tos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio poveikis žmonėms siūlomomis realiomis naudojimo sąlygomis yra nežymus. <…>“

22 Minėto II priedo 3.6.5 punkte numatyta:

„Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei, remiantis Bendrijos ar tarptautiniu mastu suderintų bandymų gairių įvertinimu bei kitais turimais duomenimis ir informacija, įskaitant [EFSA] atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, laikoma, kad jie neturi endokrininei sistemai kenkiančių savybių, kurios gali daryti neigiamą poveikį žmonėms, nebent augalų apsaugos produkte esančios tos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio poveikis žmonėms siūlomomis realiomis naudojimo sąlygomis yra nežymus. <…>

Ne vėliau kaip 2013 m. gruodžio 14 d. Komisija pateikia Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui [įsteigtam pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 178/2002, nustatantį maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantį Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantį su maisto saugo klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463) 58 straipsniu] priemonių, susijusių su konkrečiais moksliniais kriterijais, skirtais endokrininei sistemai kenkiančioms savybėms nustatyti, projektą, kad jis būtų priimtas laikantis 79 straipsnio 4 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

<…>“

23 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018, p. 33; klaidų ištaisymas OL L 111, 2018, p. 10) ir kuris taikomas nuo 2018 m. lapkričio 10 d., šis 3.6.5 punktas papildytas penkta pastraipa; joje nustatyta:

„Nuo 2018 m. lapkričio 10 d. laikoma, kad veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį žmonėms, jeigu, remiantis šeštos pastraipos 1–4 punktais, tai yra medžiaga, kuri atitinka visus toliau nurodytus kriterijus, nebent yra įrodymų, patvirtinančių, kad nustatytas nepageidaujamas poveikis nėra susijęs su žmonėmis:

1) nustatyta, kad medžiaga daro nepageidaujamą poveikį visam organizmui arba palikuonims, kuris yra organizmo, sistemos arba (sub)populiacijos morfologiniai, fiziologiniai, augimo, vystymosi, reprodukcijos pokyčiai arba gyvenimo trukmės pokyčiai, kurie pasireiškia funkcinio pajėgumo, pajėgumo kompensuoti papildomą stresą susilpnėjimu arba jautrumo kitai įtakai padidėjimu;

2) medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as);

3) nepageidaujamas poveikis yra endokrininio veikimo būdo pasekmė.“

24 Reglamento Nr. 2018/605 2 straipsnyje numatyta, kad Reglamento Nr. 1107/2009, iš dalies pakeisto minėtu Reglamentu Nr. 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktai taikomi nuo 2018 m. lapkričio 10 d., išskyrus dėl procedūrų, kai pagal Reglamento Nr. 178/2002, iš dalies pakeisto 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 652/2014 (OL L 189, 2014, p. 1), 58 straipsnį įsteigtas Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas (toliau – nuolatinis komitetas) balsavo dėl reglamento projekto iki 2018 m. lapkričio 10 d.

25 Reglamento Nr. 1107/2009, iš dalies pakeisto Reglamentu 2018/605, 3.8 punkto „Ekotoksiškumas“ 3.8.2 punkte išvardyti kriterijai, pagal kuriuos veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis laikomi turinčiais endokrininės sistemos ardomųjų savybių.

26 Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkte „Keistina medžiaga“ numatytos sąlygos, kuriomis „vadovaujantis 24 straipsniu patvirtinama, kad veiklioji medžiaga yra keistina medžiaga“. Tarp šių sąlygų yra šio 4 punkto ketvirtoje įtraukoje nurodyta sąlyga, pagal kurią šios veikliosios medžiagos sudėtyje turi būti „didelis neveikliųjų izomerų kiekis“.

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

27 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011, p. 1), iš dalies pakeisto 2015 m. lapkričio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/2105 (OL L 305, 2015, p. 31), 1 straipsnyje numatyta, kad „Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 patvirtintos keistinos medžiagos nurodytos šio reglamento priedo E dalyje“.

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012

28 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012, p. 26), buvo ne kartą iš dalies keičiamas, paskui panaikintas 2020 m. lapkričio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1740, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrai įgyvendinti būtinos nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009, ir panaikinamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 (OL L 392, 2020, p. 20). Vis dėlto Įgyvendinimo reglamento 2020/1740 17 straipsnyje buvo numatyta, kad Įgyvendinimo reglamentas Nr. 844/2012 toliau taikomas veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo laikotarpis baigiasi iki 2024 m. kovo 27 d., patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūroms, kaip antai šioje byloje nagrinėjamai procedūrai.

29 Pagal Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012 1 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą paraišką pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą veikliosios medžiagos gamintojas pateikia ARVN ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, nustatytoms pagal 2012 m. liepos 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 686/2012, kuriuo valstybės narės įgaliojamos atlikti veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimas baigiasi ne vėliau kaip 2018 m. gruodžio 31 d., vertinimą, reikalingą patvirtinimui atnaujinti (OL L 200, 2012, p. 5), priedą.

30 Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012 13 straipsnyje „[EFSA] išvada“ nustatyta:

„1. „Per penkis mėnesius nuo 12 straipsnio 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos [EFSA], atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi rekomendaciniais dokumentais, turimais teikiant papildomus dokumentų rinkinius, padaro išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. Jei reikia, [EFSA] rengia konsultacijas su ekspertais, įskaitant [ARVN] ir bendrai ataskaitą rengiančios valstybės narės ekspertus. [EFSA] praneša savo išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, Komisija gali pasibaigus 12 straipsnio 3 dalyje nurodytam laikotarpiui nedelsdama pranešti [EFSA], kad išvados pateikti nereikia.

<…>

3. Jei [EFSA] nusprendžia, kad jai reikia papildomos informacijos iš pareiškėjo, ji, pasikonsultavusi su [ARVN], nustato ne ilgesnį kaip vieno mėnesio laikotarpį, per kurį pareiškėjas turi pateikti tokią informaciją valstybėms narėms, Komisijai ir [EFSA]. Per 60 dienų

nuo papildomos informacijos gavimo [ARVN] įvertina gautą informaciją ir nusiunčia savo vertinimą [EFSA].

<…>“

31 Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012, iš dalies pakeisto 2018 m. lapkričio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1659 (OL L 278, 2018, p. 3), 13 straipsnyje yra nauja 3a dalis, joje nustatyta:

„Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 <…> punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų vertinimui atlikti dėl paraiškų, pateiktų pagal 1 straipsnį iki 2018 m. lapkričio 10 d., dėl kurių patvirtinimo galiojimo pratęsimo [vertinimo] ataskaitų [toliau – GPVA] projektai buvo pateikti, bet [EFSA] nepadarė išvados iki tos datos, jei dokumentų rinkiniuose pateiktos informacijos nepakanka, kad [EFSA] galėtų užbaigti vertinimą, ar tenkinami šie patvirtinimo kriterijai, [EFSA], pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, prašo pareiškėjo [ARVN], kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos atnaujinto papildomo dokumentų rinkinio, kuriame būtų ta papildoma informacija, forma. [EFSA], pasikonsultavusi su [ARVN] ir pareiškėju, nustato laikotarpį tai informacijai pateikti. Toks laikotarpis yra ne trumpesnis kaip 3 mėnesiai, ne ilgesnis kaip 30 mėnesių ir nustatomas atsižvelgiant į pateiktinos informacijos rūšį.

<…>

Jei pagal pirmą <…> pastraipą pateikiama papildomos informacijos per jos pateikimui nustatytą laikotarpį, [ARVN] per 90 dienų nuo papildomos informacijos gavimo dienos įvertina gautą informaciją ir savo vertinimą perduoda [EFSA] patikslintos patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekto forma. [EFSA] su visomis valstybėmis narėmis ir pareiškėju rengia konsultacijas dėl patikslintos patvirtinimo [GPVA] projekto pagal 12 straipsnį. [EFSA] per 120 dienų nuo patikslintos patvirtinimo [GPVA] projekto gavimo dienos priima 1 dalyje nurodytas išvadas. <…>“

32 Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012 14 straipsnio „Pratęsimo ataskaita ir pratęsimo reglamentas“ 1 dalyje, kuri nebuvo iš dalies pakeista Įgyvendinimo reglamentu 2018/1659, nustatyta:

„1. Komisija pristato Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 79 straipsnio 1 dalyje nurodytam [nuolatiniam] Komitetui pratęsimo ataskaitą ir reglamento projektą per šešis mėnesius nuo [EFSA] išvados gavimo. <…>

Pratęsimo ataskaitoje ir reglamento projekte atsižvelgiama į [ARVN] [GPVA] projektą, šio reglamento 12 straipsnio 3 dalyje nurodytas pastabas ir į [EFSA] išvadą, jei ji buvo pateikta.

Pareiškėjui suteikiama galimybė pateikti pastabas dėl pratęsimo ataskaitos per 14 dienų laikotarpį.“

33 Įgyvendinimo reglamentu 2018/1659 į Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012 14 straipsnį buvo įterpta 1a dalis, jos pirma pastraipa suformuluota taip:

„Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų vertinimui atlikti dėl paraiškų, dėl kurių [EFSA] padarė išvadas iki 2018 m. lapkričio 10 d., ir kurių atžvilgiu Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 79 straipsnio 1 dalyje nurodytas komitetas iki tos dienos dar nebalsavo dėl reglamento

dėl tos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo ar nepratęsimo projekto, Komisija gali laikytis nuomonės, kad reikia papildomos informacijos siekiant įvertinti, ar tenkinami šie patvirtinimo kriterijai. Tokiais atvejais Komisija prašo [EFSA] per pagrįstą laikotarpį iš naujo įvertinti turimą informaciją ir apie šį prašymą informuoja pareiškėją.“

Reglamentas (ES) Nr. 283/2013

34 Pagal 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013, p. 1), Reglamento Nr. 1107/2009 8 straipsnio 1 dalies b punkte nustatyti duomenų apie veikliąją medžiagą pateikimo reikalavimai, jie išdėstyti Reglamento Nr. 283/2013 priede.

35 Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto „Veikliosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg“ ketvirtoje pastraipoje numatyta, kad, „[j]ei veiklioji medžiaga yra izomerų mišinys, nurodomas izomerų koncentracijos santykis“, taip pat „nurodomas kiekvieno izomero santykinis biologinis aktyvumas efektyvumo ir toksiškumo požiūriu“.

Orhuso reglamentas

36 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais nuostatų taikymo Sąjungos institucijoms ir organams (OL L 264, 2006, p. 13), iš dalies pakeisto 2021 m. spalio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/1767 (OL L 356, 2021, p. 1) (toliau – Orhuso reglamentas), 2 straipsnio 1 dalies g punkte „administracinis aktas“ apibrėžiamas kaip „Sąjungos institucijos ar organo ne teisėkūros procedūra priimtas aktas, kuris turi teisinį ir išorinį poveikį ir kurio nuostatos gali pažeisti aplinkos apsaugos teisę. <…>“

37 Orhuso reglamento 10 straipsnio „Prašymas peržiūrėti administracinius aktus vidaus tvarka“ 1 dalyje numatyta:

„Bet kuri nevyriausybinė organizacija ar kiti visuomenės nariai, atitinkantys 11 straipsnyje nustatytus kriterijus, turi teisę pateikti prašymą dėl vidaus peržiūros Sąjungos institucijai ar organui, priėmusiam administracinį aktą <…> remdamasi tuo, kad tokiu veiksmu [aktu] <…> pažeidžiama aplinkos apsaugos teisė. <…>“

38 Šio reglamento 12 straipsnio „Nagrinėjimas Teisingumo Teisme“ 1 dalyje nustatyta:

„Nevyriausybinė organizacija, pateikusi prašymą dėl vidaus peržiūros pagal 10 straipsnį, gali pradėti teisminį procesą Teisingumo Teisme pagal atitinkamas Sutarties nuostatas.“

Įgyvendinimo reglamentas 2021/2049

39 Įgyvendinimo reglamento 2021/2049 4, 9, 11, 13, 15 ir 16 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(4) pagal [Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012] 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimo;

<…>

(9) remdamasi turima moksline informacija, apibendrinta [EFSA] išvadoje, Komisija, atsižvelgdama į <…> endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus, mano, kad cipermetrinas neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių;

<…>

(11) [t]ipiška paskirtis – purškimas lauke, atitinkantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus, su sąlyga, kad imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių reikiamam vandens organizmų ir netikslinių nariuotakojų, įskaitant bites, apsaugos lygiui užtikrinti. Todėl nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra cipermetrino, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, jeigu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 6 straipsnį nustatomos atitinkamos sąlygos ir apribojimai.

<…>

(13) vis dėlto Komisija mano, kad cipermetrinas yra keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį. Kadangi cipermetrinas yra aštuonių izomerų mišinys ir jo sudėtyje yra didelis neaktyviųjų izomerų kiekis, jis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkto ketvirtoje įtraukoje nustatytą sąlygą;

<…>

(15) tačiau, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalimi kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma tikslinga pareikalauti papildomos patvirtinamosios informacijos;

(16) siekiant padidinti pasitikėjimą išvada, kad cipermetrinas neturi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunktį <…> pareiškėjai turėtų pateikti atnaujintą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 <…> II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų kriterijų vertinimą;“

40 Įgyvendinimo reglamento 2021/2049 1 straipsnyje nustatyta, kad „veikliosios medžiagos cipermetrino patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, kaip nustatyta I priede“. Pagal šio įgyvendinimo reglamento 2 straipsnį Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, iš dalies pakeisto Įgyvendinimo reglamentu 2015/2105, priedas iš dalies keičiamas pagal Įgyvendinimo reglamento 2021/2049 II priedą.

41 [Tekstas ištaisytas 2026 m. kovo 26 d. nutartimi] To reglamento I priede numatyta, kad tais atvejais, kai augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra cipermetrino, leidžiama naudoti purškiant lauke, siekiant apsaugoti netikslinius organizmus, visų pirma vandens organizmus ir netikslinius nariuotakojus, įskaitant bites, reikia imtis rizikos mažinimo priemonių, kad purškalo pasklidimas būtų sumažintas tiek, kad ne pasėlių plotuose veikliosios medžiagos poveikis būtų ne didesnis kaip 5,8 mg / ha.

Ginčo aplinkybės

42 Skundžiamo sprendimo 2–16 punktuose išdėstytas ginčo aplinkybes galima apibendrinti taip, kaip nurodyta toliau.

43 Cipermetrinas yra piretroidų šeimos insekticidas. Ši insekticidų šeima plačiai naudojama Sąjungoje kovojant su kultūrinių augalų kenkėjais. Cipermetrinas yra labai toksiškas vabzdžiams.

44 2005 m. Komisija įtraukė cipermetriną į Direktyvos 91/414/EEB I priedą kaip veikliąją medžiagą. Laikoma, kad į šį I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos yra patvirtintos pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 priedo A dalyje.

45 Šis patvirtinimas iš pradžių galiojo iki 2016 m. vasario 28 d. Vis dėlto, kadangi pakartotinio vertinimo ir sprendimų priėmimo procesai labai vėlavo, 2017–2021 m. šio patvirtinimo galiojimas buvo kasmet pratęsiamas vieniems metams.

46 Vykdydama cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrą, ARVN, pasikonsultavusi su bendrai ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė GPVA projektą ir 2017 m. gegužės 8 d. jį pateikė EFSA ir Komisijai.

47 EFSA išplatino GPVA projektą pareiškėjams ir kitoms valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir surengė viešas konsultacijas. Vėliau ji perdavė gautas pastabas Komisijai.

48 2018 m. liepos 31 d. EFSA pateikė mokslinę nuomonę „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substances Cypermethrin“ („Pesticidų su veikliąja medžiaga cipermetrinu rizikos vertinimo tarpusavio peržiūra“) (toliau – 2018 m. EFSA išvada). EFSA joje nurodė keturias svarbias problemines sritis.

49 Kaip matyti iš tos išvados, EFSA nustato vieną ar daugiau svarbių probleminių sričių šiais atvejais:

– kai yra pakankamai informacijos, kad būtų galima atlikti tipiškų naudojimo būdų vertinimą pagal vienodus principus pagal Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalį, ir kaip numatyta 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 546/2011, kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 155, 2011, p. 127), tačiau šis vertinimas neleidžia daryti išvados dėl bent vieno tipiško naudojimo būdo, kad augalų apsaugos produktas (toliau – AAP), kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, tikėtinai neturės jokio kenksmingo poveikio žmonių, gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui ar nepriimtino poveikio aplinkai,

– kai aukštesnio lygio vertinimo nebuvo galima užbaigti dėl informacijos trūkumo, o remiantis žemesniu lygiu atliktu vertinimu negalima daryti išvados dėl bent vieno tipiško naudojimo būdo, kad AAP, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, tikėtinai neturės jokio kenksmingo poveikio žmonių, gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui ar nepriimtino poveikio aplinkai, ir

– jeigu, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudojant rekomendacinius dokumentus, turimus teikiant prašymą, veiklioji medžiaga neatitinka patvirtinimo kriterijų, nustatytų Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje.

50 Dėl cipermetrino EFSA nustatė šias svarbias problemines sritis:

– didelė rizika vandens organizmams,

– didelė rizika medunešėms bitėms,

– didelė rizika netiksliniams nariuotakojams, esantiems už apdorotos teritorijos ribų, ir

– informacijos apie pareiškėjų pateiktuose ekotoksikologiniuose tyrimuose naudojamų pesticidų partijų sudėtį nebuvimas, neleidęs EFSA įsitikinti, kad šios pesticidų partijos atitinka AAP, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, tipiško naudojimo būdus, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalį.

51 2019 m. sausio mėn. nuolatinio komiteto posėdyje Komisija pateikė pasiūlymą dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo, kuriuo cipermetrino naudojimas ribojamas rudens ir žiemos sezonais, siekiant apsaugoti bites ir vandens aplinką, taikant rizikos mažinimo priemones, kuriomis siekiama 95 % sumažinti pesticidų patekimą į aplinką, kad būtų išvengta neigiamo poveikio aplinkai. Daugumai valstybių narių atsisakius pritarti pasiūlymui dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo su tokiais apribojimais, Komisija paprašė EFSA paskelbti pareiškimą dėl cipermetrino rizikos mažinimo priemonių.

52 2019 m. rugsėjo 16 d. EFSA paskelbė pareiškimą dėl cipermetrino rizikos mažinimo priemonių (toliau – 2019 m. pareiškimas). Jame EFSA nurodė, kad tik rizikos mažinimo priemonė, kuri daugiau kaip 95 % sumažintų pesticidų patekimą į aplinką, leistų daryti išvadą, kad rizika vandens organizmams yra nedidelė. Ji priėjo prie tokios pat išvados dėl netikslinių nariuotakojų. EFSA taip pat nurodė, kad pateikti tyrimai neapima cipermetrino naudojimo rudenį. Be to, EFSA manė, kad, siekiant apsaugoti bites, pakaktų užtikrinti žydinčių piktžolių nebuvimą pasėliuose, draudimo purkšti žydinčius kultūrinius augalus ir patekimo į aplinką sumažinimo 54 % ir būtų galima daryti išvadą, kad rizika yra nedidelė.

53 Po daugelio nuolatinio komiteto posėdžių 2021 m. lapkričio 24 d. Komisija priėmė Įgyvendinimo reglamentą 2021/2049, kuriuo buvo pratęstas veikliosios medžiagos cipermetrino patvirtinimo galiojimas. Vis dėlto šis patvirtinimo galiojimo pratęsimas yra susietas su to reglamento I priede išdėstytomis specialiomis nuostatomis.

54 2022 m. sausio 20 d. apeliantė, remdamasi Orhuso reglamento 10 straipsnio 1 dalimi, pateikė Komisijai prašymą atlikti Įgyvendinimo reglamento 2021/2049 vidaus peržiūrą, kad jis būtų panaikintas arba pakeistas reglamentu, kuriuo būtų atmestas prašymas pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą. Tame prašyme apeliantė nurodė priežastis, dėl kurių manė, kad šis įgyvendinimo reglamentas prieštarauja atsargumo principui ir Sąjungos pareigai užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, sukonkretintai, kiek tai susiję su augalų apsaugos produktais, Reglamente Nr. 1107/2009, visų pirma jo 4 straipsnyje.

55 2022 m. vasario 18 d. Komisija paprašė EFSA suteikti techninę ir mokslinę pagalbą, susijusią su visais svarbiais moksliniais įrodymais, pateiktais prašyme atlikti vidaus peržiūrą. Atsakydama į šį prašymą, EFSA 2022 m. kovo 15 d. paskelbė techninę ataskaitą, joje išnagrinėjo tik vieną apeliantės pateiktą priekaištą dėl to, kad nagrinėjant cipermetrino savybę, susijusią su endokrininės sistemos ardymu, neatsižvelgta į tam tikrus nepriklausomoje literatūroje paskelbtus tyrimus.

56 2022 m. liepos 18 d. elektroniniu laišku Komisija pateikė apeliantei ginčijamo sprendimo kopiją prancūzų kalba, prie jos buvo pridėtas priedas, kuriame išdėstyti prašymo atlikti vidaus peržiūrą atmetimo motyvai.

Ieškinys Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

57 Ieškiniu, kurį Bendrojo Teismo kanceliarija gavo 2022 m. rugpjūčio 31 d., apeliantė prašė panaikinti ginčijamą sprendimą.

58 Grįsdama ieškinį apeliantė nurodė vienintelį pagrindą, sudarytą iš dviejų dalių, grindžiamą atsargumo principo ir Sąjungos pareigos užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, kylančios iš SESV 9 ir 11 straipsnių, 168 straipsnio 1 dalies ir 191 straipsnio 1 dalies, taip pat Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 ir 37 straipsnių ir, kiek tai susiję su augalų apsaugos produktais, sukonkretintos Reglamente Nr. 1107/2009, visų pirma jo 4 straipsnyje, pažeidimu.

59 Skundžiamu sprendimu Bendrasis Teismas atmetė abi šio vienintelio pagrindo dalis, o kartu – ir visą ieškinį.

Šalių reikalavimai

60 Apeliantė Teisingumo Teismo prašo:

– panaikinti skundžiamą sprendimą,

– priimti sprendimą byloje ir, patenkinus apeliantės pirmojoje instancijoje pateiktus reikalavimus, panaikinti ginčijamą sprendimą bei

– priteisti iš Komisijos abiejose instancijose patirtas bylinėjimosi išlaidas.

61 Komisija Teisingumo Teismo prašo:

– atmesti apeliacinį skundą ir

– priteisti iš apeliantės bylinėjimosi išlaidas.

Dėl apeliacinio skundo

62 Grįsdama apeliacinį skundą apeliantė nurodo penkis pagrindus. Pirmasis pagrindas grindžiamas tuo, kad nebuvo atsižvelgta į EFSA nustatytas svarbias problemines sritis. Antrasis pagrindas grindžiamas mokslinių kriterijų, kuriais remiantis nustatomos endokrininę sistemą ardančios savybės, nepaisymu. Trečiasis pagrindas grindžiamas tuo, kad neatsižvelgta į kitus EFSA nustatytus duomenų trūkumus. Ketvirtasis pagrindas grindžiamas tuo, kad buvo netinkamai suformuluoti prašymai, konkrečiai – antrasis ir trečiasis prašymai pateikti patvirtinamąją informaciją. Galiausiai penktasis pagrindas grindžiamas tuo, kad nebuvo išnagrinėtas pareiškėjo pateiktos tipinės sudėties ilgalaikis toksinis poveikis.

63 Pirmiausia reikia išnagrinėti apeliacinio skundo pirmąjį pagrindą, paskui antrąjį pagrindą kartu su ketvirtojo pagrindo antra dalimi, nes abu jie pateikti dėl Bendrojo Teismo vertinimo, susijusio su endokrininę sistemą ardančių cipermetrino savybių nebuvimo analize. Paskui reikės išnagrinėti ketvirtojo pagrindo pirmą dalį, trečiąjį pagrindą ir galiausiai penktąjį pagrindą.

Dėl pirmojo pagrindo, grindžiamo neatsižvelgimu į EFSA nurodytas svarbias probleminės sritis

64 Apeliacinio skundo pirmąjį pagrindą sudaro trys dalys. Pirma dalis grindžiama teisės klaida, pareigos motyvuoti pažeidimu ir įrodymų iškraipymu, Bendrajam Teismui vertinant svarbią probleminę sritį, susijusią su informacijos apie naudotų partijų reprezentatyvumą nebuvimu. Antra dalis grindžiama motyvų prieštaringumu ir teisės klaida, Bendrajam Teismui atliekant vertinimą dėl svarbios probleminės srities, susijusios su didele rizika vandens organizmams. Galiausiai trečia dalis grindžiama pareigos motyvuoti pažeidimu, motyvų prieštaringumu, teisės klaida ir įrodymų iškraipymu, Bendrajam Teismui atliekant vertinimą dėl svarbios probleminės srities, susijusios su didele rizika netiksliniams nariuotakojams.

Dėl pirmojo pagrindo pirmos dalies, grindžiamos teisės klaida, pareigos motyvuoti pažeidimu ir įrodymų iškraipymu, kai Bendrasis Teismas vertino svarbią probleminę sritį, susijusią su informacijos apie naudotų partijų reprezentatyvumą nebuvimu

– *Šalių argumentai*

65 Pirmiausia apeliantė apskritai primena, kad, kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 91–93 ir 104 punktuose pateiktų Bendrojo Teismo vertinimų, pagal atsargumo principą, kuriuo grindžiamas Reglamentas Nr. 1107/2009, Komisija, kaip rizikos valdytoja, negali pratęsti veikliosios medžiagos, dėl kurios, kaip nagrinėjamu atveju, EFSA nustatė svarbias probleminės sritis, patvirtinimo galiojimo, išskyrus atvejus, kai rizikos mažinimo priemonės leidžia veiksmingai, o ne teoriškai, ir moksliškai pagrįstu būdu sumažinti riziką iki priimtino lygio, kad būtų galima atmesti kenksmingą poveikį žmonių sveikatai ar nepriimtiną poveikį aplinkai.

66 Apeliantės teigimu, tai reiškia, kad, kai EFSA nustato svarbią probleminę sritį, Komisija privalo įsitikinti, kad realios ir moksliškai pagrįstos rizikos mažinimo priemonės leidžia šią riziką sumažinti iki priimtino lygio.

67 Konkrečiai kalbant, apeliantė teigia, kad savo 2018 m. išvadoje EFSA nustatė keturias svarbias probleminės sritis, įskaitant susijusią su informacijos apie ekotoksikologiniuose tyrimuose naudotų partijų reprezentatyvumą nebuvimu, tačiau Komisija nusprendė, kad tai nekliudo pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą. Apeliantė teigia, kad, nors skundžiamo sprendimo 92, 93 ir 104 punktuose Bendrasis Teismas išdėstė sąlygas, kuriomis veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas gali būti pratęstas, nepaisant to, kad šios medžiagos rizikos vertinimas leido nustatyti kelias svarbias probleminės sritis, to sprendimo 129–188 punktuose jis nepatikrino, ar motyvai, dėl kurių Komisija atmetė kenksmingo poveikio žmonių sveikatai arba nepriimtino poveikio aplinkai buvimą, leido sumažinti nustatytą riziką iki priimtino lygio.

68 Šiuo klausimu, pirma, apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas klaidingai perkėlė įrodinėjimo pareigą, kai skundžiamo sprendimo 146 punkte nurodė, kad prašymą atlikti administracinio akto vidaus peržiūrą pateikęs asmuo turi nurodyti aplinkybes, kurios leidžia suabejoti šį aktą

priėmusios institucijos vertinimu. Apeliantės teigimu, Komisija, o ne prašymo pateikėjas, turėjo įrodyti, kad Įgyvendinimo reglamente 2021/2049 arba ne vėliau kaip ginčijamame sprendime ji sureagavo į EFSA nustatytą svarbią probleminę sritį ir ėmėsi veiksmingų ir mokslo patvirtintų rizikos mažinimo priemonių. Taigi skundžiamo sprendimo 134, 147 ir 158 punktuose Bendrasis Teismas klaidingai ir perkeldamas įrodinėjimo pareigą atmetė apeliantės pirmojoje instancijoje pateiktus argumentus kaip „kontekstinius“, „neaiškius“, „spekuliatyvius“ ir „nepagrįstus“.

69 Antra, apeliantė teigia, kad skundžiamo sprendimo 147, 148 ir 154 punktuose Bendrasis Teismas nepaaiškina, kodėl teiginys, jog nebuvo tikėtina, kad ARVN atliko techninės medžiagos (t. y. veikliosios medžiagos ir jos priemaišų), naudotos atliekant tyrimus, kuriais grindžiamas pirmasis patvirtinimas, ir dabartinės techninės specifikacijos atitikties patikrinimus, turi būti laikomas „neaiškiu“ ir „spekuliatyviu“, nes tiksli pirminės techninės medžiagos sudėtis nėra žinoma. Panašus pareigos motyvuoti nesilaikymas ir įrodymų iškraipymas matyti iš skundžiamo sprendimo 148 ir 163–165 punktų, susijusių su priemaišų pobūdžiu, jų svarba ir genotoksiškumo potencialu. Be to, skundžiamo sprendimo 157 punkte Bendrasis Teismas neatsakė į apeliantės argumentą, kad neurotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai bei vystymuisi tyrimų buvimas neturi reikšmės vertinant dabartinės techninės specifikacijos genotoksiškumo potencialą. Skundžiamo sprendimo 160 ir 167–172 punktuose Bendrasis Teismas taip pat klaidingai atmetė apeliantės argumentus, kad Komisijos pakartotas ARVN teiginys, jog problema galėtų būti išspręsta valstybių narių lygmeniu, kai išduodami rinkodaros leidimai arba per kitą patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrą, prieštarauja Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 daliai.

70 Dublike apeliantė priduria, kad ARVN teiginiai, net darant prielaidą, kad jie pagrįsti, negali būti rizikos mažinimo priemonės ir dėl jų negalima atmesti EFSA atlikto rizikos vertinimo, nes šiuo klausimu pagal Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnį bei mokslinio vertinimo profesionalumo ir nepriklausomumo principą, kuriuo grindžiamas atsargumo principas, paskutinis žodis priklauso EFSA, juo labiau kad ARVN iš esmės pasirenka prašymo pratęsti patvirtinimo galiojimą pateikėjas.

71 Trečia, apeliantė mano, kad skundžiamo sprendimo 163–165 punktuose Bendrojo Teismo padaryta išvada, jog pateikusi išvadą EFSA nusprendė, kad jokia kita priemaiša, išskyrus heksaną, negali būti laikoma svarbia toksikologiniu požiūriu, grindžiama įrodymų iškraipymu, nes tokios EFSA pozicijos visiškai nematyti iš bylos medžiagos.

72 Komisija ginčija šiuos argumentus.

73 Visų pirma ji apskritai pabrėžia, kad tai, jog EFSA nustatė vieną ar kelias svarbias probleminės sritis, nebūtinai reiškia, kad veiklioji medžiaga neatitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų.

74 Be to, Komisija patikslina, kad, kaip nurodyta skundžiamo sprendimo 12, 96, 105, 112, 113, 193 ir 227 punktuose, kurių apeliantė neginčija, Komisija rėmėsi 2019 m. EFSA pareiškimu, kad įsitikintų, jog svarbios probleminės sritys netrukdo pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimo. Taigi būtent remdamasi moksliškai patvirtintu pagrindu Komisija įsitikino, kad rizikos mažinimo priemonės yra realios ir pagrįstos.

75 Galiausiai, konkrečiau kalbant apie svarbią probleminę sritį, susijusią su naudotų partijų reprezentatyvumu, kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 136–144 punktų, kurių apeliantė neginčija, ir iš jo 168–172 punktų, Komisija rėmėsi tiek nepriklausomu ir objektyviu ARVN vertinimu, tiek kitais įrodymais, kad įsitikintų, jog cipermetrino patvirtinimo galiojimas gali būti pratęstas.

76 Pirma, apeliantės argumentas, kuriuo ginčijamas skundžiamo sprendimo 146 punktas, grindžiamas klaidingu šio punkto supratimu. Bendrasis Teismas neperkėlė įrodinėjimo pareigos. Jis tik konstatavo, kad prašymą dėl administracinio akto vidaus peržiūros pagal aplinkos teisę pateikęs asmuo turi nurodyti faktines aplinkybes arba esminius teisinius argumentus, galinčius sukelti „rimtų abejonių“ dėl ginčijamame administraciniame akte Sąjungos institucijos pateikto vertinimo.

77 Antra, kiek tai susiję su skundžiamo sprendimo 134, 147 ir 158 punktuose išdėstytais motyvais, apeliantė tik pakartoja savo pirmojoje instancijoje suformuluotus teiginius Teisingumo Teisme.

78 Trečia, Komisija pažymi, kad, kiek tai susiję su apeliantės argumentais dėl skundžiamo sprendimo 164 ir 165 punktų, Bendrojo Teismo išvados grindžiamos ne 2018 m. EFSA išvada, o informacija, surinkta po kontaktų su EFSA ir ARVN per rizikos valdymo procesą, t. y. po šios išvados pateikimo.

79 Dėl skundžiamo sprendimo 160 ir 169–172 punktuose pateiktų Bendrojo Teismo vertinimų Komisija pažymi, kad Bendrasis Teismas neatmetė apeliantės argumento vien dėl to, kad EFSA nusprendė, jog mažai tikėtina, kad cipermetrinas gali būti genotoksiškas. Jis taip pat rėmėsi šio sprendimo 170 punkte nurodytu motyvu, kurio apeliantė neginčijo, kad buvo atliktas pagamintos veikliosios medžiagos genotoksiškumo vertinimas, t. y. kad buvo išbandyta iš jos sudaryta medžiaga ir priemaišos, be to, siekiant nustatyti toksikologinę svarbą, buvo atliktas kiekvienos priemaišos tyrimas, atsižvelgiant į būtinybę nustatyti konkrečias ribas medžiagoje.

– *Teisingumo Teismo vertinimas*

80 Pirma, reikia priminti, kad pagal Orhuso reglamento 10 straipsnio 1 dalį bet kuri nevyriausybinė organizacija, atitinkanti šio reglamento 11 straipsnyje nustatytus kriterijus, gali raštu ir motyvuotai prašyti Sąjungos institucijos ar organo, priėmusio administracinį aktą pagal aplinkos apsaugos teisę, peržiūrėti administracinį aktą vidaus tvarka. Šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies g punkte „administracinis aktas“ apibrėžiamas kaip Sąjungos institucijos ar organo ne teisėkūros procedūra priimtas aktas, kuris turi teisinį ir išorinį poveikį ir kurio nuostatos gali pažeisti aplinkos apsaugos teisę. Kai administracinis aktas, kaip nagrinėjamu atveju, susijęs su veikliosios medžiagos, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimo pratęsimu pagal Reglamento Nr. 1107/2009 20 straipsnio 1 dalį ir 24 straipsnio 1 dalį, prašymas atlikti vidaus peržiūrą susijęs su šio galiojimo pratęsimo pakartotiniu vertinimu (šiuo klausimu žr. 2020 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *Mellifera / Komisija*, C-784/18 P, EU:C:2020:630, 63 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

81 Taigi prašymu atlikti administracinio akto vidaus peržiūrą siekiama, kad būtų konstatuotas ginčijamo administracinio akto neteisėtumas arba nepagrįstumas (šiuo klausimu žr. 2020 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *Mellifera / Komisija*, C-784/18 P, EU:C:2020:630, 64 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

82 Šiai vidaus peržiūros procedūrai būdinga tai, kad peržiūros prašantis asmuo pateikia konkrečius ir tikslius argumentus, kuriais galėtų būti paneigti vertinimai, kuriais pagrįstas šis administracinis aktas. Šiuo klausimu, kaip skundžiamo sprendimo 42 ir 146 punktuose teisingai priminė Bendrasis Teismas, tam, kad paaiškintų peržiūros argumentus taip, kaip to reikalaujama, asmuo, prašantis atlikti vidaus peržiūrą, privalo nurodyti visas faktines aplinkybes ar esminius teisinius argumentus, galinčius patvirtinti „pagrįstas abejones“ dėl ginčijamame administraciniame akte Sąjungos institucijos ar įstaigos pateikto vertinimo (šiuo klausimu žr. 2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *TestBioTech ir kt. / Komisija*, C-82/17 P, EU:C:2019:719, 68 ir 69 punktus ir 2021 m. spalio 6 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-458/19 P, EU:C:2021:802, 60 punktą).

83 Jeigu, kaip nagrinėjamu atveju, kompetentinga Sąjungos institucija ar organas prašymą atlikti vidaus peržiūrą atmeta, tokį prašymą pateikęs asmuo pagal Orhuso reglamento 12 straipsnį, siejamą su šio reglamento 10 straipsniu, gali dėl sprendimo atmesti tokį prašymą kaip nepagrįstą pareikšti ieškinį Sąjungos teisme dėl kompetencijos nebuvimo, esminių procedūrinių reikalavimų pažeidimo, Sutarčių ar bet kurios teisės normos, susijusios su jų taikymu, pažeidimo arba piktnaudžiavimo įgaliojimais (šiuo klausimu žr. 2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *TestBioTech ir kt. / Komisija*, C-82/17 P, EU:C:2019:719, 38 punktą).

84 Tokiame ieškinyje ieškovas turi nurodyti pagrindus ir argumentus, galinčius įrodyti, be kita ko, teisės ar vertinimo klaidą, dėl kurios sprendimas, kuriuo Sąjungos institucija ar organas atmetė šį prašymą atlikti vidaus peržiūrą, yra neteisėtas (šiuo klausimu žr. 2021 m. spalio 6 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-458/19 P, EU:C:2021:802, 49–51 punktus).

85 Atsižvelgiant į šio sprendimo 83 ir 84 punktuose primintą jurisprudenciją, reikia konstatuoti, kad apeliantė klaidingai aiškina skundžiamo sprendimo 134, 147 ir 158 punktus, kuriuose Bendrasis Teismas, nepriimdamas sprendimo dėl įrodinėjimo pareigos, tik įvertino jam pateiktus argumentus, kai kuriuos iš jų pripažinęs „neaiškiais“, „kontekstiniais“ ar „spekuliatyviais“, ir atmetė juos kaip nereikšmingus ar nepagrįstus, kai nustatoma viena ar kelios svarbios probleminės sritys. Dėl skundžiamo sprendimo 146 punkto pažymėtina, kad Bendrasis Teismas tik priminė šio sprendimo 82 punkte nurodytą Teisingumo Teismo jurisprudenciją.

86 Antra, reikia išnagrinėti apeliantės argumentus, pateiktus dėl skundžiamo sprendimo 147, 148, 154, 157, 160, 163–165 ir 172 punktų, kuriuose Bendrasis Teismas patvirtino Komisijos vertinimą, kad tai, jog nebuvo informacijos apie ekotoksikologiniuose tyrimuose naudotų partijų reprezentatyvumą, o 2018 m. EFSA išvadoje tai buvo įvardyta kaip svarbi probleminė sritis, netrukdė atmesti pareiškėjų specifikacijos, pasiūlytos siekiant pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, galimo genotoksiškumo ir ekotoksiškumo.

87 Pirma, reikia priminti, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį pateikus paraišką veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, jei tenkinami šio reglamento 4 straipsnyje nustatyti patvirtinimo kriterijai.

88 Pagal minėto reglamento 4 straipsnio 1 dalį veiklioji medžiaga patvirtinama pagal to paties reglamento II priedą, jei vertinant pagal dabartines mokslo ir technikos žinias galima tikėtis, kad, atsižvelgiant į šio II priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus, AAP, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, atitiks šio 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytas sąlygas, t. y. jei šie produktai arba jų likučiai, be kita ko, neturi kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai ir nepriimtino poveikio aplinkai.

89 Iš Reglamento Nr. 1107/2009 14 straipsnio, siejamo su jo 4 straipsniu ir šio reglamento II priedo „Veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių patvirtinimo pagal II skyrių tvarka ir kriterijai“ 2 ir 3 punktais, matyti, kad, kai Komisijos prašoma priimti sprendimą dėl paraiškos pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, ji turi atlikti rizikos vertinimą, kuris pagal šio II priedo 3.6.2–3.6.4 punktus apima, be kita ko, genotoksiškumo, kancerogeniškumo ar toksinio poveikio reprodukcijai bandymus ir minėto II priedo 3.8 punkte nurodytus ekotoksikologinius bandymus (šiuo klausimu žr. 2023 m. birželio 22 d. Sprendimo *Arysta LifeScience Great Britain / Komisija*, C-259/22 P, EU:C:2023:513, 130 punktą).

90 Šiuo klausimu, kaip matyti iš minėto reglamento nuostatų, Sąjungos teisės aktų leidėjas nusprendė mokslinį veikliosios medžiagos rizikos vertinimą patikėti ir ARVN, ir EFSA.

91 Visų pirma pagal to paties reglamento 11 straipsnio 1 ir 2 dalis valstybė narė, kuriai pateiktas prašymas patvirtinti veikliąją medžiagą arba pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, pagal GPVA turi atlikti nepriklausomą, nešališką ir skaidrų šio prašymo vertinimą, atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias, siekdama įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali atitikti minėto reglamento 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus (šiuo klausimu žr. 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.*, C-616/17, EU:C:2019:800, 66 ir 67 punktus).

92 Be to, pagal Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalį, siejamą su jo 12 konstatuojamąja dalimi, EFSA priima išvadą dėl šios veikliosios medžiagos, atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias, taip patikslindama, ar ši veiklioji medžiaga gali atitikti šio reglamento 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus.

93 Galiausiai pagal Reglamento Nr. 1107/2009 13 straipsnio 1 dalį Komisija pateikia peržiūros ataskaitą ir patvirtinimo reglamento projektą, „atsižvelgdama“ į ARVN parengtą GPVA projektą ir EFSA priimtą išvadą.

94 Be to, priešingai šio sprendimo 70 punkte nurodytiems apeliantės teiginiams, pagal Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatas EFSA nesuteikiamas „paskutinis žodis“ rizikos vertinimo srityje. Pagal jas Komisija įpareigojama atsižvelgti į EFSA išvadą taip pat, kaip ir į ARVN parengtą GPVA projektą. Taigi skundžiamo sprendimo 90 punkte Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, kad Komisijos pareiga atsižvelgti į šiuos dokumentus negali būti aiškinama kaip šios institucijos pareiga visais aspektais vadovautis EFSA išvada arba ARVN ataskaita.

95 Antra, reikia konstatuoti, kad Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatose nenurodyta, kaip Komisija turi priimti sprendimą, kai atitinkamai ARVN ir EFSA atlikti vertinimai skiriasi.

96 Tokiu atveju Komisijai, kuri turi plačią diskreciją, reikia atlikti sudėtingus mokslinius ir techninius vertinimus, todėl Sąjungos teismo kontrolė turi apsiriboti patikrinimu, ar buvo laikytasi proceso taisyklių, ar tikslios faktinės aplinkybės, ar nebuvo akivaizdžios vertinimo klaidos, ar nepiktnaudžiauta įgaliojimais ir ar nebuvo pažeista pareiga motyvuoti (šiuo klausimu žr. 2007 m. liepos 18 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés / Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 76 punktą ir 2021 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Agrochem-Maks / Komisija*, C-374/20 P, EU:C:2021:990, 53 ir 54 punktus).

97 Pastaruoju atveju, kai institucijos turi tokią diskreciją, laikytis Sąjungos teisės sistemos per administracines procedūras suteikiamų garantijų ypač svarbu. Viena iš šių garantijų yra kompetentingos institucijos pareiga kruopščiai ir nešališkai išnagrinėti visas konkrečiu atveju svarbias aplinkybes ir pakankamai motyvuoti savo sprendimą. Tik taip Sąjungos teismas gali

patikrinti, ar teisingai atsižvelgta į faktines ir teisines aplinkybes, nuo kurių priklauso diskrecijos įgyvendinimas (šiuo klausimu žr. 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimo *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, 14 punktą; 2008 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Nyderlandai / Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56 punktą ir 2023 m. birželio 22 d. Sprendimo *Arysta LifeScience Great Britain / Komisija*, C-259/22 P, EU:C:2023:513, 46 punktą).

98 Atlikdamas šią kontrolę, Bendrasis Teismas turi motyvuoti savo sprendimą, aiškiai ir nedviprasmiškai pateikdamas argumentus, kuriais rėmėsi, kad suinteresuotieji asmenys galėtų susipažinti su priimto sprendimo pagrindimu, o Teisingumo Teismas – vykdyti jam pavestą teisminę kontrolę (šiuo klausimu žr. 2021 m. balandžio 29 d. Sprendimo *Achemos Grupė ir Achema / Komisija*, C-847/19 P, EU:C:2021:343, 60 punktą ir 2024 m. spalio 4 d. Sprendimo *UPL Europe ir Indofil Industries (Netherlands) / Komisija*, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 132 punktą).

99 Bendrojo Teismo pareiga pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 36 straipsnį ir 53 straipsnio pirmą pastraipą motyvuoti savo sprendimus neįpareigoja šio teismo paeiliui išsamiai aptarti kiekvieną bylos šalių pateiktą argumentą. Taigi pagal suformuotą jurisprudenciją motyvavimas gali būti numanomas, jeigu juo remdamiesi suinteresuotieji asmenys gali suprasti motyvus, kuriais remiasi Bendrasis Teismas, o Teisingumo Teismas – turėti pakankamai informacijos, kad galėtų vykdyti jam pavestą kontrolę (2024 m. spalio 4 d. Sprendimo *UPL Europe ir Indofil Industries (Netherlands) / Komisija*, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 133 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

100 Nagrinėjamu atveju skundžiamo sprendimo 9 punkte Bendrasis Teismas visų pirma pažymėjo, jog iš 2018 m. EFSA išvadų matyti, kad iš keturių šios institucijos nustatytų „svarbių probleminių sričių“ viena buvo susijusi su informacijos apie pesticidų partijų, naudotų atliekant pareiškėjų pateiktus ekotoksikologinius tyrimus, sudėtį nebuvimu, nes dėl šios spragos EFSA negalėjo patikrinti, ar šios pesticidų partijos tikrai atitinka AAP, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, tipiško naudojimo būdus, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalį.

101 Kaip jau buvo pažymėta šio sprendimo 49 punkte ir kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 8 punkto, EFSA nustato „svarbią probleminę sritį“, kai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, nagrinėjamos medžiagos vertinimas neleidžia daryti išvados dėl bent vieno tipiško naudojimo būdo, kad AAP, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, tikėtinai neturės jokio kenksmingo poveikio žmonių, gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui arba nepriimtino poveikio aplinkai arba, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudojant rekomendacinius dokumentus, turimus teikiant prašymą, veiklioji medžiaga negali atitikti Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų.

102 Būtent todėl, kaip Bendrasis Teismas iš esmės konstatavo skundžiamo sprendimo 92 ir 93 punktuose, kai atlikus rizikos vertinimą nustatomos kelios svarbios probleminės sritys, Komisija iš principo negali nukrypti nuo tokio vertinimo rezultatų, antraip būtų pažeistas atsargumo principas, nebent būtų pakankamai įrodyta, kad, nepaisant tokių svarbių probleminių sričių nustatymo, rizikos mažinimo priemonės leidžia daryti išvadą, kad laikomasi Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytų kriterijų.

103 Šiuo klausimu iš skundžiamo sprendimo 143, 147, 148 ir 154 punktų matyti, kad atmesdamas apeliantės argumentus, grindžiamus EFSA nustatyta ir šio sprendimo 100 punkte priminta svarbia probleminė sritimi, Bendrasis Teismas, kaip ir Komisija ginčijamame sprendime, rėmėsi tuo, kad 2019 m. elektroniniame laiške ARVN patvirtino, jog, nepaisant duomenų trūkumo, kelios atitikties patikros, atliktos įgyvendinant GPVA projektą, leido nustatyti techninės įrangos,

naudotos per pirmąjį patvirtinimą, ir techninės įrangos, naudotos per galiojimo pratęsimo procedūrą, atitiktį ir kad duomenų trūkumą buvo galima pašalinti tiek zonų, tiek nacionaliniu lygmenimis arba kitą kartą pratęsiant galiojimą.

104 Vis dėlto taip nusprendęs Bendrasis Teismas nenurodė priežasčių, dėl kurių reikėjo teikti pirmenybę ARVN, o ne EFSA pozicijai, nors EFSA nustatė svarbią probleminę sritį, atsižvelgdama į ARVN poziciją dėl partijų reprezentatyvumo GPVA projekte, ir nenurodė rizikos mažinimo priemonių, kurios būtų leidusios Komisijai pagal skundžiamo sprendimo 92 ir 93 punktuose Bendrojo Teismo nustatytas taisykles, primintas šio sprendimo 102 punkte, nukrypti nuo rizikos vertinimo, kuriame nustatyta svarbi probleminė sritis.

105 Be to, skundžiamo sprendimo 139 punkte nurodytas motyvas, kad įvairiose Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatose „išreiškiamas [Sąjungos] teisės aktų leidėjo pasirinkimas įvairiais atvejais suteikti reikšmę nepriklausomam ir objektyviam valstybių narių ekspertų vertinimui“, neleidžia kompensuoti skundžiamo sprendimo 147, 148 ir 154 punktų nepakankamo motyvavimo.

106 Bendrasis Teismas aiškiai nenurodo Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatų, kuriomis jis grindžia savo vertinimą, be to, minėtuose 148 ir 154 punktuose išdėstyti motyvai grindžiami ginčijamo sprendimo ištraukomis, grindžiamomis ne valstybių narių ekspertų vertinimu, o GPVA projektu ir tik vienos ARVN elektroniniu laišku. 2018 m. EFSA išvada taip pat grindžiama valstybių narių ekspertų vertinimais ir, kaip nurodyta šio sprendimo 92 punkte, laikoma nepriklausomu moksliniu rizikos vertinimu. Taigi ji yra panaši į ARVN GPVA projektą, juo labiau kai joje nurodoma viena ar kelios svarbios probleminės sritys, kaip šiuo atveju.

107 Vadinasi, kaip teisingai nurodė apeliantė, reikia konstatuoti, kad skundžiamo sprendimo 147, 148 ir 154 punktai yra nepakankamai motyvuoti.

108 Dėl apeliantės priekaištų, susijusių su pareigos motyvuoti pažeidimu ir įrodymų iškraipymu, pateiktų dėl skundžiamo sprendimo 148 ir 163–165 punktų, susijusių su veikliosios medžiagos priemaišų pobūdžiu ir jų genotoksiškumo potencialu, reikia priminti, jog skundžiamo sprendimo 148 punkte Bendrasis Teismas pritarė Komisijos pozicijai, išdėstytai ginčijamame sprendime, kad argumentai dėl veikliosios medžiagos minimalaus grynumo laipsnio padidėjimo pagal pasirinktą naują specifikaciją (920 g/kg vietoj 900 g/kg pagal pradinę referencinę specifikaciją) savaime reikštų mažesnį priemaišų lygį, palyginti su situacija, buvusia pirmojo veikliosios medžiagos patvirtinimo momentu. Be to, minėto sprendimo 164 ir 165 punktuose Bendrasis Teismas, darydamas nuorodą į jo 142 ir 143 punktus, iš esmės nusprendė, kad Komisija, remdamasi ryšiais su EFSA ir ARVN, t. y. po 2018 m. EFSA išvados, siekdama gauti papildomą patikinimą, teisingai nusprendė, kad jokia kita priemaiša, išskyrus heksaną, nebus laikoma reikšminga toksikologiniu požiūriu.

109 Dėl skundžiamo sprendimo 164 ir 165 punktuose pateikto Bendrojo Teismo teiginio, kad susisiekus su ARVN po to, kai buvo pateikta 2018 m. EFSA išvada, Komisija gavo papildomą patikinimą, patikslinus, kad, išskyrus heksaną, jokia priemaiša nelaikoma reikšminga toksikologiniu požiūriu, reikia, pirma, konstatuoti, kad, nors to sprendimo 143 punkte minimas 2019 m. ARVN elektroninis laiškas, kuris yra vėlesnis už šią EFSA išvadą, jame ARVN tik paaiškino, kaip Bendrasis Teismas nurodė minėto sprendimo 142 punkte, savo pačios vertinimą, pateiktą GPVA projekte, kuris buvo ankstesnis už minėtą EFSA išvadą. Bet kuriuo atveju iš to elektroninio laiško teksto, cituojamo skundžiamo sprendimo 143 punkte, nematyti, kad ARVN būtų pareiškusi nuomonę dėl kitų nei heksanas priemaišų toksikologinės reikšmės, nes tame elektroniniame laiške minimas tik „bendras priemaišų vertinimas“.

110 Antra, kiek tai susiję su skundžiamo sprendimo 164 punkte nurodytais „[Komisijos] ryšiais su EFSA“, nei skundžiamo sprendimo 142, nei 143 punkte tokie „ryšiai su EFSA“ neminimi po to, kai buvo pateikta EFSA išvada dėl veikliosios medžiagos priemaišų, išskyrus heksaną. Be to, Bendrasis Teismas visiškai nepaaiškino, kokia forma po tos išvados buvo palaikomi tokie Komisijos ir EFSA ryšiai, minėti ginčijamame sprendime.

111 Nors, kaip Bendrasis Teismas pažymėjo skundžiamo sprendimo 165 punkte, Komisija ginčijamame sprendime išties nurodė, jog EFSA „patvirtino“, kad, išskyrus heksaną, jokia kita priemaiša nėra laikoma reikšminga toksikologiniu požiūriu, pakanka konstatuoti, kad Bendrasis Teismas net glaustai nenurodė, kokiu EFSA tyrimu ar dokumentu Komisija rėmėsi.

112 Iš ginčijamo sprendimo matyti, kad, kaip savo išvados 190 ir 204 punktuose iš esmės pažymėjo generalinė advokatė, 2018 m. EFSA išvadoje esantis svarbios probleminės srities, susijusios su naudotų partijų reprezentatyvumu, nustatymas nėra grindžiamas tuo, kad, kiek tai susiję su nauja technine specifikacija, kitos nei heksanas priemaišos nėra reikšmingos. Vis dėlto jis aiškiai matyti iš to, kad buvo pateiktos kitų priemaišų kiekybinio struktūros ir aktyvumo santykio analizės, tačiau jų nepakako, kad būtų galima atmesti bent vieną genotoksiškumo potencialą (duomenų trūkumas), todėl nebuvo galima užbaigti šių priemaišų toksikologinės reikšmės vertinimo, visų pirma siekiant ištirti toksiškumą žinduoliams ir aplinkai.

113 Taigi Bendrasis Teismas turėjo patikrinti, ar Komisija įvykdė savo pareigą rūpestingai ir nešališkai išnagrinėti bylos aplinkybes ir ar dokumentų rinkinys jai leido pagrįsti savo teiginį, jog EFSA „patvirtino“, kad, išskyrus heksaną, jokia priemaiša nebus laikoma reikšminga toksikologiniu požiūriu, remiantis bent vienu konkrečiu EFSA tyrimu ar parengtu dokumentu, kuriam galėtų būti taikoma teisminė kontrolė.

114 Vadinasi, kaip teisingai nurodė apeliantė, skundžiamo sprendimo 164 ir 165 punktuose pateiktas Bendrojo Teismo vertinimas yra nepakankamai motyvuotas ir jame iškraipyti įrodymai, susiję su Komisijos gautu papildomu patikinimu dėl kitų nei heksanas priemaišų toksikologinio nereikšmingumo.

115 Tas pats pasakytina apie skundžiamo sprendimo 172 punkte pateiktą Bendrojo Teismo vertinimą, kuriame identiškai pakartojamos to paties sprendimo 164 ir 165 punktuose padarytos klaidos.

116 Reikia pridurti, kad 2018 m. EFSA išvadoje konstatuota aplinkybė, priminta šio sprendimo 112 punkte, be kita ko, grindžiama ginčijamame sprendime nurodyta aplinkybe, kad prašymus pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą pateikusių subjektų naudojamose pesticidų partijose buvo „naujų priemaišų“, palyginti su referencine medžiaga, naudota pirmajam patvirtinimui pagrįsti.

117 Vis dėlto, kaip teigia apeliantė, Bendrasis Teismas negalėjo tiesiog pritarti Komisijos vertinimui, pateiktam ginčijamame sprendime ir cituotam skundžiamo sprendimo 148 punkte, pagal kurį „buvo įrodyta, kad nauja medžiaga yra grynesnė, o tai savaime rodo mažesnį priemaišų laipsnį, palyginti su ankstesne situacija“.

118 Viena vertus, iš 2018 m. EFSA išvados matyti, kad ji konstatavo, jog trūksta duomenų apie šias naujas priemaišas, išskyrus heksaną, todėl nebuvo įmanoma įvertinti jų toksiškumo, taigi ir jų kenksmingumo lygio.

119 Kita vertus, išskyrus nuorodą į ARVN elektroninį laišką, dėl kurio šio sprendimo 109 punkte buvo patikslinta, kad jis neleidžia nustatyti, ar ši ARVN priėmė sprendimą dėl kitų nei heksanas priemaišų toksikologinės reikšmės, Bendrasis Teismas nepatikrino ir nenurodė mokslinių rizikos vertinimų, kuriais buvo grindžiamas skundžiamo sprendimo 148 punkte pateiktas Komisijos teiginys.

120 Darytina išvada, kad minėtas 148 punktas, kuriame tik pakartojamas ginčijamo sprendimo tekstas, yra nepakankamai motyvuotas.

121 Galiausiai savo argumentais dėl skundžiamo sprendimo 157 punkto apeliantė priekaištauja Bendrajam Teismui dėl to, kad jis nesilaikė pareigos motyvuoti, kai rėmėsi ginčijamame sprendime nurodytais motyvais, pagal kuriuos „cipermetrino genotoksiškumas laikytinas mažai tikėtinu“, nors šiais motyvais neatsakoma į argumentus, kuriuos ji išdėstė ieškinyje dėl panaikinimo. Apeliantė teigė, kad ginčijamame sprendime nepaaiškinta, kaip atliekant neurotoksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi bei reprodukcijai tyrimus, susijusius su atnaujinta veikliosios medžiagos specifikacija, galėjo būti atsižvelgti į EFSA susirūpinimą dėl to, kad dėl duomenų trūkumo neįmanoma bent jau atmesti priemaišų genotoksiškumo potencialo.

122 Šiuo klausimu, kaip savo išvados 205 punkte iš esmės pažymėjo generalinė advokatė, 2018 m. EFSA išvadoje nustatyta svarbi probleminė sritis buvo susijusi su duomenų trūkumu ne apie pačios veikliosios medžiagos genotoksiškas savybes, o bent jau apie priemaišų genotoksiškumo potencialą.

123 Taigi skundžiamo sprendimo 157 punkte remdamasis aplinkybe, kad minėtoje išvadoje cipermetrino genotoksiškumas buvo pripažintas mažai tikėtinu, Bendrasis Teismas teisiškai nepakankamai atsakė į apeliantės argumentus, susijusius su priemaišų genotoksiškumo potencialu.

124 Bendrasis Teismas nenurodė priežasčių, dėl kurių toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi bei neurotoksiškumo tyrimai galėjo atliepti EFSA nustatytą problemą, kad duomenų apie priemaišas trūkumas neleidžia bent jau atmesti jų genotoksiškumo potencialo.

125 Visgi tokias priežastis buvo juo labiau būtina nurodyti dėl to, kad toksinio poveikio ir genotoksiškumo vertinimas bei šio vertinimo rezultatai nesutampa ir nėra pakeičiami tarpusavyje. Reglamento Nr. 1107/2009 II priede siekiant įvertinti kriterijus, kuriuos turi atitikti veiklioji medžiaga, kad būtų galima ją patvirtinti arba pratęsti jos patvirtinimo galiojimą pagal šio reglamento 4 straipsnį, aiškiai atskiriami, viena vertus, genotoksiškumo bandymų vertinimas, kaip tai suprantama pagal šio II priedo 3.6.2 punktą, kuriais remiantis turi būti galima atmesti galimybę, kad ši medžiaga nėra arba neturi būti priskirta prie 1A ar 1B kategorijos mutagenų pagal Reglamento Nr. 1272/2008 nuostatas, ir kita vertus, toksinio poveikio reprodukcijai bandymų, kaip jie suprantami pagal minėto II priedo 3.6.4 punktą, vertinimas, pagal kuriuos turi būti galima atmesti galimybę, kad minėta veiklioji medžiaga nėra arba neturi būti priskirta prie 1A ar 1B kategorijos toksinį poveikį reprodukcijai turinčių medžiagų pagal Reglamentą Nr. 1272/2008.

126 Darytina išvada, kad, kaip teisingai nurodė apeliantė, skundžiamo sprendimo 157 punktas yra nepakankamai motyvuotas.

127 Tas pats pasakytina apie skundžiamo sprendimo 160 punktą, kuriame Bendrasis Teismas, pakartojęs 2018 m. EFSA išvadą šiuo klausimu, nusprendė, jog „remiantis turimais tyrimais galima laikyti mažai tikėtinu, kad cipermetrinas gali būti genotoksiškas“, nors apeliantė, kaip

nurodyta to sprendimo 159 punkte, teigė, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalį veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta tik tuo atveju, jei tipiškas naudojimas, taigi įskaitant joje esančias priemaišas, laikomas atitinkančiu šio reglamento 4 straipsnio reikalavimus, o duomenų trūkumo negalima ištaisyti zonų ar nacionaliniu lygmenimis arba vėliau pratęsiant galiojimą.

128 Be to, atsižvelgiant į pirma išdėstytus argumentus, iš kurių matyti, kad Bendrojo Teismo vertinimas, susijęs su duomenų apie medžiagos priemaišas ir jų genotoksiškumo potencialą trūkumu, yra nepakankamai motyvuotas ir jį atliekant buvo iškraipyti įrodymai, skundžiamo sprendimo 170 punkte pateiktas Bendrojo Teismo vertinimas, kad „medžiaga, kurią sudaro veiklioji medžiaga ir priemaišos, yra išbandyta“, laikytinas nepagrįstu.

129 Taip pat neturi pagrindo skundžiamo sprendimo 175–187 punktuose išdėstyti motyvai, iš esmės susiję su Komisijos atliktu bendru rizikos vertinimu atsižvelgiant į proporcingumo principą.

130 Kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 176 punkto, Komisija, siekdama pateisinti rizikos mažinimo priemonių nustatymą, atmetė 2018 m. EFSA išvadoje iškeltas problemas, susijusias su „ARVN pateiktais patikinimais“ ir heksano nustatymu kaip „vienintele toksikologiniu požiūriu reikšminga priemaiša“.

131 Vis dėlto Bendrasis Teismas, nepakankamai motyvavęs, kodėl atmetė apeliantės argumentus, kuriais ji siekė paneigti Komisijos analizę dėl EFSA nustatytos svarbios probleminės srities, susijusios su duomenų apie pesticidų partijų sudėtį trūkumu, nesuteikė pagrindo savo vertinimui dėl Komisijos nustatytų rizikos mažinimo priemonių proporcingumo. Pastarasis vertinimas taip pat prieštarauja skundžiamo sprendimo 92 punktui, kuriame Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, kad, kai atlikus rizikos vertinimą nustatomos kelios svarbios probleminės sritys, Komisija iš principo negali nukrypti nuo tokio vertinimo rezultatų, nes priešingu atveju būtų pažeistas atsargumo principas.

132 Darytina išvada, kad apeliacinio skundo pirmojo pagrindo pirma dalis turi būti pripažinta pagrįsta.

Dėl pirmojo pagrindo antros dalies, grindžiamos prieštaringais motyvais ir teisės klaida Bendrajam Teismui vertinant svarbią probleminę sritį, susijusią su didele rizika vandens organizmams

– *Šalių argumentai*

133 Apeliantė visų pirma primena, kad 2019 m. pareiškime EFSA išreiškė poziciją, jog 2018 m. EFSA išvadoje nurodyta rizika vandens organizmams gali būti sumažinta iki priimtino lygio tik tuo atveju, jei bus įvykdytos dvi sąlygos. Pirma, reikėjo atsižvelgti į šių organizmų galimybę atsigauti po užteršimo pesticidais (ekologinio atkūrimo galimybe pagrįsta metodika, toliau – EAG metodika). Šiuo klausimu apeliantė pabrėžia, kad EFSA pažymėjo, jog EAG metodika nebuvo tinkama naudoti rudenį, nesant duomenų šiuo klausimu, todėl per šį sezoną buvo būtina nepurkšti. Antra, EFSA nurodė, kad reikia įsitikinti, jog pesticidų pasklidimas, t. y. jų išsisklaidymas už apdoroto ploto purškiant ar po purškimo, be kita ko, dėl nuotėkio, būtų sumažintas iki 98,7 % ar net 99,5 %. Šiuo klausimu apeliantė pažymi, kad, EFSA nuomone, tokia priemonė reiškia, kad pasklidimas sumažėtų ne tik teoriškai, nes būtų viršyta 95 % riba, nustatyta šioje srityje priimtuose rekomendaciniuose dokumentuose.

134 Be to, apeliantė teigia, kad skundžiamo sprendimo 196 ir 200 punktuose Bendrasis Teismas atmetė jos ieškinyje dėl ginčijamo sprendimo išdėstytus argumentus, susijusius su tuo, kad pagal Įgyvendinimo reglamentą 2021/2049 valstybėms narėms nedraudžiama leisti purkšti cipermetriną rudenį ir juo nenustatomas didžiausias koncentracijos vandenyje lygis, remdamasis argumentais, prieštaraujančiais to sprendimo 92, 93 ir 104 punktuose pateiktiems motyvams. Apeliantės teigimu, Bendrasis Teismas nusprendė, kad Komisija gali nukrypti nuo aiškios ir nedviprasmiškos EFSA išvados, kad EFSA nenustatė jokios realios ir moksliškai patvirtintos rizikos mažinimo priemonės ir ji nebuvo nustatyta Įgyvendinimo reglamente 2021/2049. Tokiais argumentais taip pat nepaisoma Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio, pagal kurį veikliosios medžiagos patvirtinimas siejamas su nepriimtino poveikio aplinkai nebuvimo įrodymu, ir tai yra teisės klaida taikant atsargumo principą. Be to, dėl skundžiamo sprendimo 200 punkte pateikto Bendrojo Teismo vertinimo, kad valstybėms narėms galėtų būti reiškiami ieškiniai nacionaliniu lygmeniu, jeigu jos išdavinėtų rinkodaros leidimus AAP, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, pažeisdamos Įgyvendinimo reglamente 2021/2049 numatytas sąlygas, apeliantė teigia, kad Komisijos galiojimo pratęsimo ataskaitoje pateikta informacija yra pernelyg neaiški ir bendra, kad būtų galima pagrįsti nacionalinio lygmens ieškinį dėl tokių leidimų.

135 Galiausiai apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas, skundžiamo sprendimo 210–217 punktuose atmetęs jos argumentus dėl to, kad Komisija naudojo EAG metodiką remdamasi EFSA vadovu „Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters“ (rekomendacinis dokumentas dėl augalų apsaugos produktų keliamo pavojaus vandens organizmams, gyvenantiems paviršiniuose vandenyse lauko pakraštyje, pakopinio vertinimo) (toliau – EFSA rekomendacinis dokumentas), t. y. dokumentu, kuriame, apeliantės teigimu, yra daug apribojimų, padarė teisės klaidų.

136 Pirma, apeliantė priekaištauja Bendrajam Teismui, kad jis skundžiamo sprendimo 216 punkte pažymėjo, jog jos argumentas, susijęs su būtinybe, kad EAG metodika atitiktų Sąjungos teisės aktus dėl vandens, yra nepriimtinas, nes nebuvo pateiktas prašymo atlikti vidaus peržiūrą etapu. Vis dėlto apeliantė pažymi, kad ši aplinkybė buvo nurodyta jos ieškinyje Bendrajame Teisme ginčijant Komisijos teiginį, pirmą kartą pateiktą ginčijamame sprendime, kad koncentracijos ribos nustatymas remiantis EAG metodika atitiko EFSA rekomendacinį dokumentą. Taigi, apeliantės nuomone, šis argumentas buvo pakankamai glaudžiai susijęs su iš pradžių pateiktais ieškinio pagrindais ir priekaištais, kad jį būtų galima laikyti įprastos per teismo procesą išplėtotos diskusijos dalimi.

137 Antra, apeliantė teigia, kad skundžiamo sprendimo 217 punkte nurodytas motyvas, kad ji siekė neaiškiai ir bendrai ginčyti EFSA mokslinius vertinimus, o nagrinėjant ieškinį dėl ginčijamo sprendimo Bendrajam Teismui nepriklausė to tikrinti, prieštarauja Teisingumo Teismo jurisprudencijai, be kita ko, 2023 m. kovo 9 d. Sprendimo *PlasticsEurope / ECHA* (C-119/21 P, EU:C:2023:180) 47 punktui, pagal kurį atliekant Komisijos akto, grindžiamo mokslo institucijos vertinimu, teisėtumo kontrolę turi būti atliekama paties šio vertinimo kontrolė, net jeigu ji apsiriboja akivaizdžia vertinimo klaida.

138 Komisija teigia, kad pirmojo pagrindo antra dalis yra nepagrįsta.

– *Teisingumo Teismo vertinimas*

139 Pirma, dėl to, kad pirmojo pagrindo antroje dalyje apeliantė ginčija skundžiamo sprendimo 196 ir 200 punktuose pateiktus Bendrojo Teismo vertinimus, reikia konstatuoti, kad apeliantės argumentai grindžiami neteisingu faktinių aplinkybių aiškinimu, kiek ji teigia, kad EFSA manė

esant būtina atmesti bet kokį cipermetrino naudojimą rudenį. Iš skundžiamo sprendimo 196 punkto aiškiai matyti, kad EFSA „neįvedė“ tokio apribojimo, o tik konstatavo, kad trūksta duomenų apie šiuos naudojimo būdus, be kita ko, apie vandens organizmus. Taigi savo argumentais apeliantė siekia kvestionuoti Bendrojo Teismo atliktą faktinių aplinkybių ir įrodymų vertinimą.

140 Šiuo klausimu pakanka priminti, kad pagal SESV 256 straipsnio 1 dalį ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 58 straipsnio pirmą pastraipą apeliacinis skundas paduodamas tik teisės klausimais. Tik Bendrasis Teismas turi jurisdikciją nustatyti ir vertinti turinčias reikšmės bylai faktines aplinkybes ir įrodymus. Taigi faktinių aplinkybių ir įrodymų vertinimas, išskyrus atvejus, kai jie buvo iškraipyti, nėra teisės klausimas, dėl kurio galima pateikti apeliacinį skundą Teisingumo Teismui (2024 m. spalio 4 d. Sprendimo *UPL Europe ir Indofil Industries (Netherlands) / Komisija*, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 148 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

141 Kadangi apeliantė neteigia, kad Bendrasis Teismas, nusprendęs taip, kaip skundžiamo sprendimo 196 punkte, iškraipė faktines aplinkybes ar įrodymus, jos priekaištas dėl šio punkto turi būti pripažintas nepriimtinu.

142 Be to, nors apeliantė ginčija skundžiamo sprendimo 200 punkto antrame sakinyje pateiktą vertinimą, susijusį su galimybe pareikšti ieškinius nacionaliniuose teismuose tuo atveju, jei valstybės narės pažeistų pareigą laikytis Įgyvendinimo reglamente 2021/2049 numatytų naudojimo sąlygų, reikia pažymėti, kad ji neginčija to paties 200 punkto pirmame sakinyje pateiktos principinės išvados, kad valstybės narės negali patvirtinti cipermetrino naudojimo nesilaikant šiame įgyvendinimo reglamente numatytų naudojimo sąlygų.

143 Kadangi minėto 200 punkto antras sakinys pradedamas žodžiais „darant prielaidą, kad“, apeliantės priekaištas, susijęs su pertekliniu skundžiamo sprendimo motyvu, dėl kurio, remiantis suformuota jurisprudencija, skundžiamas sprendimas negali būti panaikintas, turi būti atmestas kaip nereikšmingas (šiuo klausimu žr. 2022 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Laboratoire Pareva / Komisija*, C-702/21 P, EU:C:2022:870, 52 ir 58 punktus ir juose nurodytą jurisprudenciją).

144 Taigi apeliantės priekaištus dėl skundžiamo sprendimo 196 ir 200 punktų reikia atmesti kaip iš dalies nepriimtinus ir iš dalies nereikšmingus.

145 Antra, dėl apeliantės priekaištų, susijusių su skundžiamo sprendimo 216 ir 217 punktais, reikia konstatuoti, kad jie nepagrįsti.

146 Pirma, Bendrasis Teismas, remdamasis 2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimu *TestBioTech ir kt. / Komisija* (C-82/17 P, EU:C:2019:719, 39 punktas), skundžiamo sprendimo 216 punkte teisingai konstatavo, jog apeliantės argumentas, grindžiamas tuo, kad Komisija pažeidė vandens teisės aktuose, visų pirma 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/60/EB, nustatančioje Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 275), nustatytas vertes, yra nepriimtinas, nes pirmą kartą buvo pateiktas ieškinio Bendrajame Teisme etape.

147 Be to, reikia pažymėti, kad apeliantė neteigia, jog Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą ar iškraipė faktines aplinkybes arba įrodymus, kai nusprendė, kad ji negali pateikti argumentų, susijusių su vandens teisės aktais, nes ginčijamame sprendime šie teisės aktai visiškai nenurodyti.

148 Galiausiai dėl apeliantės teiginio, kad prašyme atlikti vidaus peržiūrą nuoroda į EFSA rekomendacinį dokumentą buvo pakankamai glaudžiai susijusi su tuo, kad Komisija pažeidė vandens teisės aktuose nustatytas ribines vertes, reikia pažymėti, jog skundžiamo sprendimo 217 punkte Bendrasis Teismas pripažino, kad tame rekomendaciniame dokumente daroma nuoroda į šiuos teisės aktus. Vis dėlto apeliantė neįrodė, kodėl rėmimasis minėtu dokumentu, dėl kurio Bendrasis Teismas pažymėjo, kad EFSA savo išvadoje nusprendė, jog buvo įvykdytos EAG metodikos naudojimo sąlygos, apibrėžtos tame pačiame rekomendaciniame dokumente, turėjo lemti išvadą, kad toks ryšys yra, ir atitinkamai dėl to reikėjo pripažinti, kad šiuo pažeidimu grindžiamas argumentas yra priimtinas.

149 Antra, apeliantės argumentas, iš esmės pateiktas dėl dviejų paskutinių skundžiamo sprendimo 217 punkto sakinių, kuriuose Bendrasis Teismas klaidingai nusprendė, kad EFSA moksliniams vertinimams netaikoma jo kontrolė, nes ieškinys dėl panaikinimo pareikštas dėl ginčijamo sprendimo, grindžiamas klaidingu šių sakinių aiškinimu. Kaip teisingai pažymėjo Komisija, Bendrasis Teismas konstatavo tik tai, kad tokiu argumentu yra „neaiškiai ir bendrai kvestionuojami“ EFSA moksliniai vertinimai, t. y. kad jie neatitinka profesionalumo ir nepriklausomumo kriterijų, ir kad toks priekaištas negali būti nagrinėjamas nagrinėjant ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo. Taigi Bendrasis Teismas paisė teisminės kontrolės, kurią jis turi atlikti dėl mokslinių vertinimų, kuriais grindžiami Komisijos sprendimai dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo, apimties.

150 Tuo remiantis darytina išvada, kad pirmojo pagrindo antra dalis turi būti atmesta.

Dėl pirmojo pagrindo trečios dalies, grindžiamos pareigos motyvuoti pažeidimu, motyvų prieštaringumu, teisės klaida ir įrodymų iškraipymu Bendrajam Teismui vertinant svarbią probleminę sritį, susijusią su didele rizika netiksliniams nariuotakojams

– *Šalių argumentai*

151 Pirmojo pagrindo trečioje dalyje apeliantė ginčija Bendrojo Teismo teiginius, pateiktus skundžiamo sprendimo 235 ir 236 punktuose.

152 Pirma, apeliantė primena, kad, kiek tai susiję su didele rizika, kurią cipermetrino naudojimas kelia netiksliniams nariuotakojams, EFSA 2019 m. pareiškime nurodė, kad jos numatyta rizikos mažinimo priemonė gali būti pasiekta tik esant „teoriniam“ ir „praktiškai sunkiai įgyvendinamam“ scenarijui, pagal kurį grūdams ir bulvėms pasklidimą reikėtų sumažinti daugiau kaip 95 % ar net daugiau kaip 99 %. Ji teigia, kad tiek ginčijamame sprendime, tiek Bendrajam Teismui pateiktuose procesiniuose dokumentuose Komisija, remdamasi nuolatiniame komitete vykusiomis diskusijomis, tvirtino, kad buvo nustatytas „saugus“ naudojimas, leidžiantis pasiekti pageidaujamą mažesnio pasklidimo lygį, viršijantį 95 %.

153 Vis dėlto skundžiamo sprendimo 235 punkte patvirtindamas tokį požiūrį Bendrasis Teismas, priešingai nagrinėjimo kriterijui, kurį jis naudojo to sprendimo 104 punkte, nepatikrino, ar buvo realu ir moksliškai pagrįsta manyti, kad pasklidimą buvo įmanoma sumažinti maždaug 99 %. Pateikti motyvai yra prieštaringi, be to, juos pateikiant buvo iškraipyti įrodymai, nes Komisija negalėjo įrodyti, kad per šiame nuolatiniame komitete vykusias diskusijas bent viena valstybė narė įrodė, jog EFSA teoriškai nurodytos rizikos mažinimo priemonės yra realiai pritaikomos jos teritorijoje.

154 Antra, apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas, skundžiamo sprendimo 236 punkte konstatavęs, jog valstybės narės, išduodamos leidimus AAP pagal savo nacionalines procedūras, galiausiai turėjo patikrinti, ar priemones, skirtas sumažinti pasklidimui jų lygmeniu nustatytomis sąlygomis, įmanoma taikyti praktiškai, laikėsi prieštaringos pozicijos ir pažeidė Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnį.

155 Pirmiausia toks vertinimas prieštarautų skundžiamo sprendimo 104 punktui, kuriame Bendrasis Teismas nusprendė, kad Komisija „negali nustatyti „saugaus“ naudojimo, neįsitikinusi, kad šiuo tikslu pasirinktos rizikos mažinimo priemonės iš tikrųjų, o ne teoriškai leidžia sumažinti nustatytą riziką iki priimtino lygio“. Taigi Bendrasis Teismas nukrypo nuo kontrolės kriterijaus, kurį pats apibrėžė, tikrindamas tokių priemonių realumą.

156 Be to, apeliantė teigia, kad Bendrajam Teismui atliekant tokį vertinimą buvo pažeistos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 3 ir 5 dalys, iš kurių matyti, kad veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta tik tuo atveju, jei nustatoma, kad bent vienas tipiškas AAP, kurio sudėtyje yra šios medžiagos, naudojimo būdas neturi nei kenksmingo poveikio sveikatai, nei nepriimtino poveikio aplinkai realiomis naudojimo sąlygomis. Kadangi šio įrodymo reikia nagrinėjamos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimui pratęsti, Komisija negali tiesiog palikti valstybėms narėms laisvę vėliau, išduodant rinkodaros leidimus, patikrinti, ar rizikos mažinimo priemonės yra realios ir moksliškai pagrįstos.

157 Komisija mano, kad pirmojo pagrindo trečia dalis yra nepagrįsta.

158 Pirma, skundžiamo sprendimo 235 punktas turėtų būti aiškinamas atsižvelgiant į to sprendimo 144 punktą, kurio apeliantė neginčijo ir kuriame Bendrasis Teismas pažymėjo, kad apeliantė nenurodė nuostatos, draudžiančios Komisijai prašyti ARVN ir kitų valstybių narių pateikti informaciją po EFSA išvados paskelbimo, be kita ko, vykstant diskusijoms nuolatiniame komitete.

159 Be to, Komisijos teigimu, Bendrasis Teismas akivaizdžiai neperžengė įrodymų, susijusių su valstybių narių ekspertų tame komitete išreikšta pozicija, pagrįsto vertinimo ribų. Komisija tvirtina, kad pagal kartu aiškinamus Reglamento Nr. 1107/2009 4 ir 13 straipsnius, kai nuolatinis komitetas pateikia palankią nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo, būtinas tokios nuomonės elementas yra bent vieno „saugaus“ naudojimo nustatymas. Komisija taip pat nurodo, jog iš minėto nuolatinio komiteto laisvai prieinamo 2021 m. spalio mėn. posėdžio protokolo aiškiai matyti, kad valstybė narė, šiuo atveju Vokietijos Federacinė Respublika, pareiškė nesutinkanti su tuo, kad pasklidimo mažinimo priemonė yra reali ir moksliškai pagrįsta. Remdamasi tuo ji daro išvadą, kad Bendrasis Teismas galėjo nuspręsti, jog kitų valstybių narių ekspertai kaip tik laikė tas priemones realiomis ir moksliškai pagrįstomis. Galiausiai, nors triplike Komisija pripažįsta, kad toks motyvavimas aiškiai neišplaukia iš skundžiamo sprendimo 235 punkto, ji teigia, kad jis netiesiogiai, bet neišvengiamai matyti iš jo 223, 227, 232 ir 235 punktų.

160 Antra, teiginiai, susiję su skundžiamo sprendimo 236 punktu, grindžiami klaidingu skundžiamo sprendimo ir Teisingumo Teismo jurisprudencijos, visų pirma 2024 m. balandžio 25 d. Sprendimo *PAN Europe (Endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimas)* (C-309/22 ir C-310/22, EU:C:2024:356), 83 punkto aiškinimu.

– *Teisingumo Teismo vertinimas*

161 Pirmiausia reikia priminti, kad, kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 9 ir 227 punktų, remiantis 2018 m. EFSA išvada, cipermetrino naudojimas kelia didelę riziką netiksliniams nariuotakojams, esantiems už apdorotos teritorijos ribų, net atsižvelgiant į pasklidimo sumažinimo iki 95 % priemones, kaip nurodyta *Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment* (Kraštovaizdžio ir švelninimo veiksnių atliekant ekologinį rizikos vertinimą darbo grupė) gairėse. Taigi EFSA nusprendė, kad ši didelė rizika yra svarbi probleminė sritis.

162 Vis dėlto, kaip paaiškinta skundžiamo sprendimo 12 ir 227 punktuose, 2019 m. pareiškime EFSA nurodė, kad tik rizikos mažinimo priemonė, dėl kurios pesticidų pasklidimas sumažinamas daugiau kaip 95 %, leistų manyti, kad netiksliniams nariuotakojams kylančios rizikos lygis yra žemas, t. y. kai poveikis už teritorijos ribų sumažėja iki ne daugiau kaip 5,8 mg / ha lauko pakraštyje.

163 Kaip iš esmės matyti iš Įgyvendinimo reglamento 2021/2049 I priedo, kurio tekstas primintas šio sprendimo 41 punkte, kai AAP, kurių sudėtyje yra cipermetrino, leidžiama naudoti laukui purkšti, turi būti įgyvendintos rizikos mažinimo priemonės, kuriomis siekiama sumažinti pasklidimą taip, kad ne pasėlių plotuose veikliosios medžiagos poveikis būtų ne didesnis kaip 5,8 mg / ha.

164 Bendrajame Teisme apeliantė, be kita ko, teigė, kad Komisija neįrodė šių rizikos mažinimo priemonių realumo, kai rėmėsi tik kai kurių valstybių narių teiginiais.

165 Tokį teiginį Bendrasis Teismas atmetė skundžiamo sprendimo 235 ir 236 punktuose. Pirma, to sprendimo 235 punkte jis nusprendė, kad „Komisija aklai nesikliovė saujelės valstybių narių pareiškimais“, bet patikslino, kad „nuolatinis komitetas nustatė saugų naudojimą, kiek tai susiję su cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimu“. Antra, minėto sprendimo 236 punkte Bendrasis Teismas konstatavo, kad „valstybės narės, išduodamos leidimus AAP pagal savo nacionalines procedūras, galiausiai turi išnagrinėti, ar tokios priemonės praktiškai yra įmanomos tokiomis sąlygomis, kurias jos nustato savo lygmeniu“. Tame pat 236 punkte jis pridūrė, kad, „jei tokios priemonės yra būtinos, tačiau paaiškėjo, kad jos negali būti taikomos praktiškai arba kad jomis negalima pasiekti reikalaujamo rezultato, susijusio su konkrečiu produktu, naudojimu ar auginimu, tada produktas, kurio sudėtyje yra cipermetrino, paprasčiausiai negalėjo būti leistas nacionaliniu lygmeniu“.

166 Kaip priminta šio sprendimo 88 punkte, pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą veiklioji medžiaga tvirtinama pagal minėto reglamento II priedą, jeigu galima tikėtis, kad, atsižvelgiant į to priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus, AAP, kuriuose yra šios veikliosios medžiagos, atitiks minėto reglamento 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytas sąlygas.

167 Iš Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 2 ir 3 dalių matyti, kad, siekiant tokio patvirtinimo, reikia, be kita ko, atmesti galimybę, kad AAP, kurio sudėtyje yra šios medžiagos arba tokio produkto likučių, naudojimo sąlygomis, atitinkančiomis gerą augalų apsaugos praktiką ir realiomis naudojimo sąlygomis, turi tiesioginį ar uždelstą kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba nepriimtiną poveikį aplinkai.

168 Be to, pagal šio reglamento 4 straipsnio 5 dalį tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad šio 4 straipsnio 1–3 dalyse nurodyti reikalavimai tenkinami, jei tai nustatoma taikant bent vieno AAP, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus.

169 Minėto reglamento 14 straipsnio 1 dalyje taip pat numatyta, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, jei nustatoma, kad veiklioji medžiaga atitinka 4 straipsnyje nurodytus patvirtinimo kriterijus. Laikoma, kad 4 straipsnio reikalavimai tenkinami, jeigu nustatoma, kad taip yra bent vieno AAP, kurio sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, vieno ar kelių tipiško naudojimo būdų atveju.

170 Darytina išvada, kad veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta arba jos patvirtinimo galiojimas gali būti pratęstas tik nustačius, kad bent vienas tipiškas AAP, kurio sudėtyje yra šios medžiagos, naudojimo būdas neturi kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai ir nedaro nepriimtino poveikio aplinkai realiomis naudojimo sąlygomis.

171 Taip yra ir tuo atveju, kai pagal Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnį, siejamą su jo 20 straipsnio 1 dalies a punktu, veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimui taikomos tam tikros sąlygos ar apribojimai arba kai pagal šio reglamento 24 straipsnį numatoma pakeisti šią veikliąją medžiagą, kaip nagrinėjamu atveju.

172 Būtent dėl šios priežasties, kaip skundžiamo sprendimo 104 punkte teisingai pripažino Bendrasis Teismas, Komisija, kaip rizikos valdytoja, negali daryti išvados, kad Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti kriterijai yra įvykdyti, kai tokia išvada grindžiama nustatytomis rizikos mažinimo priemonėmis, kurios neleidžia atmesti nei kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai, nei nepriimtino poveikio aplinkai, be kita ko, dėl to, kad šios priemonės atrodo nerealios. Tame pat 104 punkte Bendrasis Teismas taip pat teisingai pridūrė, kad Komisija negali nuspręsti, jog egzistuoja „saugus“ naudojimas, neįsitikinusi, kad šiuo tikslu nustatytos rizikos mažinimo priemonės leidžia iš tikrųjų, o ne tik teoriškai, sumažinti nustatytą riziką iki priimtino lygio.

173 Kaip teisingai teigia apeliantė, nors skundžiamo sprendimo 104 punkte Bendrasis Teismas iš esmės priminė, kad veikliosios medžiagos patvirtinimas siejamas su Komisijos patikrinimu, ar bent vienas tipiškas AAP, kurio sudėtyje yra šios medžiagos, naudojimo būdas gali būti laikomas „saugiu“, iš to sprendimo 235 ir 236 punktų nematyti, kad jis patikrino, ar siekdama pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą Komisija iš tikrųjų įsitikino, kad toks naudojimas buvo įrodytas realiomis naudojimo sąlygomis, kad būtų pasiektas reikalaujamas rizikos netiksliniams nariuotakojams mažinimo lygis.

174 Atvirkščiai, iš skundžiamo sprendimo 235 punkto matyti, kad Komisija tik nurodė, jog nuolatiniame komitete buvo nustatytas „saugus“ naudojimas. Šiuo klausimu, priešingai, nei teigia Komisija, iš to, kad valstybė narė nurodė rizikos mažinimo priemonių nerealumą, negalima daryti išvados, kad vienoje ar keliose kitose valstybėse narėse *a contrario* buvo nustatytas „saugus“ AAP naudojimas realiomis sąlygomis, atsižvelgiant į minėto komiteto pateiktą palankią nuomonę dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo.

175 Be to, iš skundžiamo sprendimo 236 punkto matyti, kad Bendrasis Teismas pritarė Komisijos pozicijai, pagal kurią jos nustatytų rizikos mažinimo priemonių realumą ir įgyvendinamumą galiausiai turi patikrinti valstybės narės, išduodamos leidimus AAP, kurių sudėtyje yra cipermetrino.

176 Žinoma, priimdamas Reglamentą Nr. 1107/2009, Sąjungos teisės aktų leidėjas siekė atskirti šio reglamento II skyriuje reglamentuojamą veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūrą nuo jo III skyriuje numatytos AAP autorizacijos procedūros.

177 Be to, pagal Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punktą valstybės narės gali autorizuoti AAP, kurių sudėtyje yra tam tikros veikliosios medžiagos, tik jeigu jis atitinka šio reglamento 4 straipsnio 3 dalyje numatytas sąlygas.

178 Vis dėlto valstybėms narėms AAP autorizacijos etapu pripažinta kompetencija negali atleisti Komisijos nuo pareigos tvirtinant veikliąją medžiagą ar pratęsiant jos patvirtinimo galiojimą įsitikinti, kad bent vienas tipiškas tokio produkto naudojimo būdas realiomis naudojimo sąlygomis atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalių reikalavimus.

179 Taigi, kaip Bendrasis Teismas iš esmės nusprendė skundžiamo sprendimo 104 punkte, kai rizikos valdymo tikslais teigiama, kad buvo nustatyta, jog AAP, kurio sudėtyje yra nagrinėjamos veikliosios medžiagos, „saugus“ naudojimas leidžia pasiekti numatytą rizikos mažinimo lygį, Komisija negali netikrinti, ar šis naudojimo būdas tikrai atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus kriterijus.

180 Šiuo klausimu, kaip nurodė apeliantė ir kaip savo išvados 225 punkte taip pat pažymėjo generalinė advokatė, 2019 m. EFSA pareiškime pabrėžiama, kad veiksmingą priemonę, kuria siekiama sumažinti pasklidimą daugiau kaip 95 %, sunku praktiškai įgyvendinti („challenging in practice“), be kita ko, dėl besikeičiančio vėjo ir nelygaus žemės ūkio paskirties sklypų reljefo.

181 Klaidingai atmetęs apeliantės argumentus, kuriais siekiama paneigti Komisijos išvadą, kad nuolatinis komitetas nustatė „saugų“ naudojimą, Bendrasis Teismas savo sprendime padarė teisės klaidą. Taigi pirmojo pagrindo trečią dalį reikia pripažinti pagrįsta.

182 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia pritarti pirmojo pagrindo pirmai ir trečiai dalims ir atmesti jo antrą dalį.

Dėl antrojo pagrindo ir ketvirtojo pagrindo antros dalies, grindžiamų teisės klaidomis ir atsargumo principo pažeidimu, kiek tai susiję su duomenų apie veikliosios medžiagos poveikį endokrininei sistemai nebuvimu ir būtinybe pareiškėjui pateikti papildomų duomenų apie tokio poveikio nebuvimą

Šalių argumentai

183 Apeliacinio skundo antrajame pagrinde apeliantė pirmiausia primena, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punktą veiklioji medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių savybių, negali būti patvirtinta. Šis vadinamasis „pašalinimo“ kriterijus reikštų, kad tokios medžiagos keliama rizika negali tapti priimtina dėl kokios nors rizikos valdymo priemonės. Apeliantė teigia, jog 2018 m. išvadoje EFSA pripažino, kad cipermetrinas trikdo endokrininę sistemą, ir nurodė, kad dėl duomenų trūkumo ji negali priimti sprendimo dėl endokrininės sistemos ardymo potencialo. Ji taip pat pažymėjo, kad Bendrajame Teisme teigė, jog tokiu atveju Komisija negalėjo pratęsti nagrinėjamos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo, juo labiau kad daugelyje nepriklausomų mokslo tyrimų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta vertinant riziką, buvo nustatytos endokrininės sistemos ardomosios savybės.

184 Atmetęs šiuos argumentus skundžiamo sprendimo 272, 273, 275 ir 276 punktuose Bendrasis Teismas padarė kelias teisės klaidas ir pažeidė Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnį, taip pat atsargumo principą.

185 Pirma, apeliantė ginčija skundžiamo sprendimo 272 punkte pateiktą Bendrojo Teismo vertinimą, kad duomenų trūkumas nebūtinai reiškia, jog netenkinami šio reglamento 4 straipsnyje nustatyti kriterijai. Ji teigia, kad pagal atsargumo principą abejonės jokiu būdu negali būti aiškinamos veikliosios medžiagos naudai. Nesant įrodymų, kad veiklioji medžiaga atitinka minėto reglamento 4 straipsnyje nustatytas sąlygas, turi būti atsisakyta ją patvirtinti, juo labiau kai neaiškumas, kaip šiuo atveju, susijęs su to paties reglamento II priedo 3 punkte nurodytu pašalinimo kriterijumi. Taigi atlikdamas vertinimą Bendrasis Teismas nepaisė 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800) 95 punkto.

186 Antra, apeliantė teigia, kad skundžiamo sprendimo 273 punkte pateiktu Bendrojo Teismo teiginiu, jog Komisija nusprendė, kad Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkto penktoje pastraipoje nurodytas kriterijus tenkinamas, nes „mažai tikėtina, kad cipermetrinas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga“, neatsižvelgiama į kompetencijos pasidalijimą tarp EFSA pavesto mokslinio rizikos vertinimo ir jos valdymo, kurį turi atlikti Komisija. Kadangi EFSA niekada nenurodė, jog „mažai tikėtina“, kad cipermetrinas turi tokių savybių, Komisija negalėjo padaryti tokios išvados, nepateikusi aiškių motyvų ir nepasirėmusi atskira moksline ekspertize. Taigi skundžiamo sprendimo 276 punkte Bendrasis Teismas taip pat klaidingai nusprendė, kad Komisija, kaip rizikos valdytoja, turi plačią diskreciją.

187 Trečia, apeliantė ginčija skundžiamo sprendimo 275 punkte pateiktą vertinimą, kuriame Bendrasis Teismas konstatavo, kad ji neįrodė, jog Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kai nusprendė, kad Reglamento Nr. 1107/2009, iš dalies pakeisto Reglamentu 2018/605, II priedo 3.6.5 punkto penktoje pastraipoje nurodyti kriterijai „akivaizdžiai“ nebuvo įvykdyti. Pirma, apeliantė teigia, kad prieš atliekant šį vertinimą visiškai nenagrinėti jos pateikti įrodymai. Antra, nors Bendrasis Teismas išnagrinėjo šias aplinkybes vėlesniuose skundžiamo sprendimo punktuose, jis jas dirbtinai išskaidė pagal įvairias savo argumentų dalis. Apeliantės teigimu, Bendrasis Teismas kaip tik turėjo išnagrinėti ginčijamą sprendimą, atsižvelgdamas į visą bylos medžiagą. Atskirai nagrinėdamas kiekvieną argumentą Bendrasis Teismas iš tikrųjų neatliko netgi ribotos Komisijos ir EFSA atlikto mokslinio rizikos vertinimo kontrolės, o tai prieštarauja jo principinei formuluotei skundžiamo sprendimo 56 punkte.

188 Apeliantės teigimu, Bendrasis Teismas turėjo patikrinti, pirma, ar EFSA ir Komisija rūpestingai ir nešališkai išnagrinėjo visas reikšmingas aplinkybes, neteikdamos lemiamos reikšmės subjekto, prašančio pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, pateiktiems tyrimams ir tinkamai atsižvelgdamos į darbus, susijusius su nepriklausoma mokslo literatūra, be kita ko, į maždaug trisdešimt tyrimų, nurodytų ieškinio dėl panaikinimo 75 punkte, pagal 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800) 93 ir 94 punktus. Antra, ji tvirtina, kad atsižvelgdamas į šiuos tyrimus Bendrasis Teismas taip pat turėjo įvertinti, ar Komisijai buvo „tikėtina“ padaryti išvadą, kad buvo įrodyta, jog cipermetrinas nedaro jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai.

189 Ketvirtojo pagrindo antroje dalyje apeliantė primena teigusi, jog įsigaliojus Reglamentu 2018/605, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punktas, nustatytiems naujiems endokrininės sistemos ardymo kriterijams Komisija turėjo paprašyti, kad pratęsti patvirtinimo galiojimą prašantis asmuo pateiktų papildomos informacijos. Toks veiksmas būtų leidęs išvengti patvirtinimo galiojimo pratęsimo, atsižvelgiant į nustatytą duomenų trūkumą, ir užtikrinti, kad būtų laikomasi 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 Apeliantė teigia, kad atmesdamas šiuos argumentus Bendrasis Teismas pažeidė atsargumo principą ir rūpestingumo reikalavimą, kurį Teisingumo Teismas nurodė 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800) 92 punkte.

191 Pirma, Bendrasis Teismas, pažeisdamas minėtą principą, skundžiamo sprendimo 357–359 punktuose konstatavo, kad, skirtingai nei byloje, kurioje priimtas 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800), nagrinėjamu atveju Komisija nusprendė, kad cipermetrinas neturi kenksmingo poveikio ne todėl, kad nepakako informacijos, o priešingai, todėl, kad buvo mažai tikėtina, kad ši veiklioji medžiaga ardo endokrininę sistemą. Apeliantės teigimu, 2018 m. EFSA išvadoje vis dėlto konstatuota, kad turimų duomenų nepakanka, ir Komisija nepateikė mokslinių duomenų, leidžiančių patikslinti šias išvadas. Taigi pagal atsargumo principą prieš nusprendžiant, ar laikomasi naujų kriterijų, susijusių su endokrininės sistemos ardymu, reikalaujama nepratęsti patvirtinimo galiojimo arba gauti papildomos informacijos.

192 Antra, apeliantė mano, kad skundžiamo sprendimo 361 ir 363 punktuose atmetęs jos argumentus Bendrasis Teismas juos iškraipė. Priešingai, nei nusprendė Bendrasis Teismas, apeliantė niekada neteigė, kad nauji reikalavimai endokrininės sistemos ardymo srityje nėra nauji reikalavimai, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnio f punktą, ar kad 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800) apima visus atvejus, kai gali būti paprašyta pateikti patvirtinamąją informaciją. Ji tik teigė, jog, atsižvelgiant į tai, kad šie nauji reikalavimai dėl pašalinimo kriterijaus žinomi nuo 2018 m., kompetentingos institucijos turėjo nedelsdamos paprašyti papildomos informacijos, remdamosi 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800) 92 punkte nurodytomis Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatomis, o ne pratęsusios cipermetrino patvirtinimo galiojimą laukti trejus metus, kad paprašytų pareiškėjo patvirtinamosios informacijos.

193 Komisija ginčija šiuos argumentus ir prašo atmesti antrąjį pagrindą bei ketvirtojo pagrindo antrą dalį kaip nepagrįstus.

Teisingumo Teismo vertinimas

194 Pirmiausia reikia priminti, kad prašymo pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą pateikimo dieną Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkte buvo numatyti tik laikini veikliosios medžiagos endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimo kriterijai. Vis dėlto Reglamentu 2018/605 buvo nustatyti nauji kriterijai, kurie taikomi nuo 2018 m. lapkričio 10 d. ir kuriuos Komisija turėjo taikyti visoms veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūroms, jeigu 2018 m. lapkričio 10 d. nuolatinis komitetas dar nebuvo balsavęs dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo reglamento projekto.

195 Nagrinėjamu atveju neginčijama, kad Komisija privalėjo taikyti šiuos naujus kriterijus, nes minėtą dieną nuolatiniam komitetui nebuvo pateikta jokio galiojimo pratęsimo reglamento projekto. Be to, skundžiamo sprendimo 258–262 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo (apeliantė to neginčija), kad priimdama Įgyvendinimo reglamentą 2021/2049 Komisija iš tikrųjų atsižvelgė į šiuos naujus kriterijus.

196 Vis dėlto Bendrajame Teisme apeliantė teigė: kadangi Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkte nurodyti kriterijai yra „pašalinimo kriterijai“, veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta tik tuo atveju, jeigu ji nelaikoma turinčia endokrininę sistemą ardančių savybių. Taigi, kaip savo 2018 m. išvadoje pažymėjo EFSA, dėl duomenų trūkumo Komisija negalėjo pratęsti cipermetrino

patvirtinimo galiojimo, prieš tai nepaprašiusi iš galiojimą pratęsti prašančio subjekto papildomos informacijos tuo metu, kai buvo pradėti taikyti nauji endokrininės sistemos ardymo vertinimo kriterijai. Be to, apeliantė pažymi, jog tai, kad Komisija Įgyvendinimo reglamente 2021/2049 tolesnį šios veikliosios medžiagos patvirtinimą susiejo su šio pareiškėjo „patvirtinamosios informacijos“ pateikimu per dvejus metus nuo šio įgyvendinimo reglamento priėmimo, įrodo, kad jis nepateikė duomenų, būtinų išsamiam endokrininės sistemos ardymo rizikos vertinimui atlikti. Taigi atsižvelgdama į atsargumo principą ir 2019 m. spalio 1 d. Sprendimą *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800) apeliantė teigė, kad Komisija turėjo arba reikalauti šios informacijos prieš pratęsiant patvirtinimo galiojimą, arba atsisakyti pratęsti jo galiojimą.

197 Kadangi Bendrasis Teismas atmetė šiuos argumentus, apeliantė ginčija skundžiamo sprendimo 272 punkto antrame sakinyje pateiktą vertinimą, kad Komisija teisingai nusprendė, jog duomenų trūkumas nebūtinai reiškia, kad Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio sąlygos neįvykdytos. Apeliantės teigimu, kai duomenų trūkumas, taigi ir mokslinis netikrumas, susiję su šio reglamento II priedo 3.6.5 punkte nurodytais pašalinimo kriterijais, dėl abejonių veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas negali būti pratęstas.

198 Pirma, kaip iš esmės teigia apeliantė, skundžiamo sprendimo 272 punkto antrame sakinyje pateikti motyvai išties yra dviprasmiški. Pažymėjęs, jog duomenų trūkumas „nebūtinai“ reiškia, kad neįvykdytos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio sąlygos, Bendrasis Teismas leido suprasti, kad gali būti situacijų, kai dėl tokio duomenų trūkumo galima daryti priešingą išvadą, tačiau jų nepatikslino. Šiuo klausimu, kaip savo išvados 105–107 punktuose iš esmės pažymėjo generalinė advokatė, minėto 272 punkto pirmame sakinyje Bendrojo Teismo padaryta nuoroda į skundžiamo sprendimo 69–97 punktus neleidžia manyti, kad jis padarė išvadas dėl to, kaip Komisija turi vertinti duomenų trūkumą, taip pat šios bylos aplinkybėmis.

199 Bet kuriuo atveju reikia priminti, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnį veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta tik tuo atveju, jei, be kita ko, pagal šio 4 straipsnio 3 dalies b punktą AAP, kurio sudėtyje yra šios medžiagos, neturi kenksmingo poveikio žmonių sveikatai. Pagal šio reglamento 7 straipsnio 1 dalį prašymą patvirtinti tokią veikliąją medžiagą arba pratęsti jos patvirtinimo galiojimą pateikęs asmuo turi įrodyti, kad ši sąlyga įvykdyta (šiuo klausimu žr. 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.*, C-616/17, EU:C:2019:800, 78 ir 114 punktus). Iš to matyti, kad Bendrasis Teismas turėjo patikslinti duomenų trūkumo teisinį poveikį vertinant šio reglamento 4 straipsnyje numatytas patvirtinimo sąlygas.

200 Šiomis aplinkybėmis skundžiamo sprendimo 272 punkto antras sakinys yra nepakankamai motyvuotas, nes Bendrasis Teismas aiškiai ir nedviprasmiškai nenurodė motyvų, kuriais vadovavosi, taip, kad suinteresuotieji asmenys galėtų suprasti sprendimo motyvus, o Teisingumo Teismas – užtikrinti jo teisminę kontrolę (šiuo klausimu žr. 2024 m. spalio 4 d. Sprendimo *UPL Europe ir Indofil Industries (Netherlands) / Komisija*, C-262/23 P, EU:C:2024:862, 132 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

201 Vis dėlto reikia priminti, kad jei Bendrojo Teismo sprendimo motyvai rodo, kad pažeista Sąjungos teisė, tačiau rezoliucinė dalis pasirodo pagrįsta kitais teisiniais motyvais, dėl tokio pažeidimo šis sprendimas neturi būti panaikintas ir reikia pakeisti jo motyvus (2021 m. lapkričio 11 d. Sprendimo *Autostrada Wielkopolska / Komisija ir Lenkija*, C-933/19 P, EU:C:2021:905, 58 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

202 Nagrinėjamas atvejis yra būtent toks.

203 Visų pirma, kaip teisingai nurodė Komisija, apeliantė neginčija skundžiamo sprendimo 101, 249, 274 ir 292 punktų. Konkrečiai kalbant, ji neteigia, kad Bendrasis Teismas iškraipė įrodymus ar padarė teisės klaidą, kai iš esmės nusprendė, kad Komisija, kaip rizikos valdytoja, remdamasi 2018 m. EFSA išvada ir ARVN parengtu GPVA projektu, aiškiai nurodytais skundžiamo sprendimo 249 punkto šeštoje pastraipoje ir 274 punkte, galėjo pagrįstai nuspręsti, kad, nors cipermetrinas gali trikdyti endokrininę sistemą, nebuvo tenkinamas vienas iš kumuliacinių kriterijų, nurodytų Reglamento Nr. 1107/2009, iš dalies pakeisto Reglamentu Nr. 2018/605, II priedo 3.6.5 punkto penktoje pastraipoje, t. y. kenksmingo poveikio žmonių sveikatai kriterijus, todėl buvo mažai tikėtina, kad cipermetrinas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga.

204 Be to, skundžiamo sprendimo 100 punkte, 276 punkto pirmame sakinyje ir 359 punkte Bendrasis Teismas teisingai pažymėjo, kad Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkte nurodyti kriterijai yra pašalinimo kriterijai, t. y. veiklioji medžiaga patvirtinama, jeigu ji nelaikoma turinčia endokrininę sistemą ardančių savybių, galinčių pakenkti žmonėms.

205 Kaip savo išvados 111–117 ir 140 punktuose iš esmės pažymėjo generalinė advokatė, tokios veikliosios medžiagos patvirtinimas priklauso ne nuo įrodymo, kad nėra endokrininę sistemą ardančių savybių, bet, laikantis šio reglamento, iš dalies pakeisto Reglamentu Nr. 2018/605, II priedo 3.6.5 punkto penktoje ir šeštoje pastraipose nustatytų kriterijų, nuo galimybės nustatyti, ar, atsižvelgiant į atitinkamus turimus mokslo duomenis, ši medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių, galinčių sukelti nepageidaujamą poveikį žmonėms. Šiomis aplinkybėmis ir, atsižvelgiant į šio sprendimo 203 punkte primintas aplinkybes, tai, kad turimi mokslo duomenys, dėl kurių galėjo būti atliktas mokslinis vertinimas, turi spragų, neleidžiančių konstatuoti, kad veiklioji medžiaga sukelia tokį poveikį, netrukdo pratęsti jos patvirtinimo galiojimo, kaip Bendrasis Teismas iš esmės nusprendė skundžiamo sprendimo 276 punkte.

206 Galiausiai reikia pažymėti, kad skundžiamo sprendimo 309 punkto antrame sakinyje Bendrasis Teismas papildė šio punkto pirmame sakinyje pateiktus motyvus, tapačius to sprendimo 272 punkto antrame sakinyje pateiktiems motyvams, kurie turi būti aiškinami atsižvelgiant į to paties sprendimo 309 punkto antrą sakinį. Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad apeliantė neginčija minėto 309 punkto antrame sakinyje pateikto vertinimo, pagal kurį Komisija ginčijamame sprendime teisingai nusprendė, kad duomenų trūkumo dalyką, apimtį ir svarbą rizikos valdytojas turi vertinti atsižvelgdamas į bendras vertintojų išvadas, kuriose galutinai nusprendžiama, ar toks duomenų trūkumas galėjo paneigti išvadas dėl galimo „saugaus“ tipiško naudojimo, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnį.

207 Bet kuriuo atveju atsargumo principas, negali būti aiškinamas kaip atimantis iš rizikos valdytojo bet kokią diskreciją taikant Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje numatytus kriterijus visais atvejais, kai trūksta duomenų, nes jis turi įvertinti priemones, tinkamas rizikai sumažinti iki priimtino lygio, laikydamasis proporcingumo principo.

208 Antra, ir atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, apeliantės priekaištai dėl skundžiamo sprendimo 273, 357 ir 358 punktų turi būti atmesti kaip nereikšmingi, nes motyvai, su kuriais jie susiję, grindžiami to sprendimo 101 ir 274 punktuose pateiktais motyvais, kurių apeliantė nekritikavo. O argumentą dėl minėto sprendimo 359 punkto reikia atmesti kaip nepagrįstą.

209 Trečia, taip pat reikia atmesti apeliantės teiginius dėl skundžiamo sprendimo 361 ir 363 punktų, kad Bendrasis Teismas turėjo konstatuoti, jog Komisija turėjo paprašyti subjekto, pateikusio prašymą pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, prieš priimant Įgyvendinimo reglamentą 2021/2049 pateikti papildomos informacijos apie šios cheminės medžiagos poveikį

endokrininei sistemai, o ne nuspręsti, kad po šio reglamento priėmimo iki 2023 m. gruodžio 15 d. reikia prašyti papildomos patvirtinamosios informacijos apie šį poveikį, kad sprendimas nebūtų priimtas neturint pakankamų mokslo duomenų ir būtų laikomasi atsargumo principo.

210 Kaip skundžiamo sprendimo 256, 257 ir 364 punktuose teisingai pažymėjo Bendrasis Teismas, ir apeliantė to neginčijo, iš Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012, iš dalies pakeisto Įgyvendinimo reglamentu 2018/1659, 14 straipsnio 1a dalies matyti, kad Komisija neprivalo prašyti papildomos informacijos, kad patikrintų, ar laikomasi Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkte nustatytų naujų kriterijų, ji tik turi teisę jos paprašyti.

211 Darytina išvada, kad antrąjį pagrindą ir ketvirtojo pagrindo antrą dalį reikia atmesti kaip iš dalies nereikšmingus ir iš dalies nepagrįstus.

Dėl ketvirtojo pagrindo pirmos dalies, grindžiamos antrojo prašymo pateikti patvirtinamąją informaciją apie izomerų toksiškumą piktnaudžiaujamuoju pobūdžiu

Šalių argumentai

212 Ketvirtojo pagrindo pirmoje dalyje apeliantė ginčija Bendrojo Teismo vertinimus, susijusius su antruoju prašymu pateikti patvirtinamąją informaciją apie santykinį įvairių cipermetrino izomerų toksiškumą, Komisijos pateiktu prašymą pratęsti šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą pateikusiam subjektui.

213 Apeliantės teigimu, Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtoje pastraipoje aiškiai numatyta, kad, „jei veiklioji medžiaga yra izomerų mišinys, nurodomas izomerų koncentracijos santykis“ ir „nurodomas kiekvieno izomero santykinis biologinis aktyvumas efektyvumo ir toksiškumo požiūriu“. Išeitų, kad, nesant informacijos apie įvairių cipermetrino izomerų santykinį toksiškumą, prašymo pratęsti patvirtinimo galiojimą dokumentų rinkinys buvo neišsamus. Beje, EFSA savo išvadose pažymėjo šį duomenų trūkumą ir nurodė, kad „skirtingų izomerų santykinis toksiškumas nebuvo pateiktas, nors to reikalaujama (duomenų spraga)“. Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punktą patvirtinti veikliąją medžiagą arba pratęsti jos patvirtinimo galiojimą galima tik jei pateikiamas išsamus dokumentų rinkinys, išskyrus išimtinius atvejus, kai trūkstama informacija laikoma patvirtinamąja informacija ir jos reikia tik pasitikėjimui priimtu sprendimu padidinti.

214 Apeliantė teigia, kad atmesdamas jos pateiktus priekaištus Bendrasis Teismas padarė kelias teisės klaidas.

215 Pirma, skundžiamo sprendimo 342 ir 347 punktuose pateiktame vertinime, kad patvirtinamosios informacijos galima prašyti remiantis Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnio f punktu, padarytos trys teisės klaidos. Visų pirma ši nuostata netaikoma prašymams pateikti papildomos informacijos apie duomenis, kurie turi būti pateikti patvirtinti skirtų dokumentų rinkinyje pagal Reglamentą Nr. 283/2013. Kitaip tariant, ji netaikoma situacijoms, kai dokumentų rinkinys yra neišsamus, – jos patenka į Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto taikymo sritį. Be to, darant prielaidą, kad taikomas šio reglamento 6 straipsnio f punktas, Bendrasis Teismas nepaaiškino, kodėl 2019 m. paskelbtas EFSA rekomendacinis dokumentas, pateiktas tiesiog kaip pagalba pateikusiems prašymą dėl patvirtinimo, yra naujas reikalavimas, kaip tai suprantama pagal šio

6 straipsnio f punktą. Galiausiai Bendrasis Teismas klaidingai apribojo savo atliekamą kontrolę Komisijos vertinimo klaidos nebuvimu, nors buvo nagrinėjamas minėto 6 straipsnio f punkto aiškinimo klausimas.

216 Antra, apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas iškraipė bylos medžiagą, kai skundžiamo sprendimo 343 punkte nusprendė, jog nėra prieštaravimo tarp EFSA išvados, kad turėjo būti pateikta papildoma informacija, ir Komisijos pozicijos ginčijamame sprendime, kad dokumentų rinkinys yra išsamus. Ji tvirtina, kad duomenų, kurių reikalaujama pagal taikytinus teisės aktus, nebuvimas dokumentų rinkinyje neišvengiamai reiškia, kad jis negali būti laikomas išsamiu, ir kad neteisinga tvirtinti, kaip tai padarė Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 346 punkte, kad EFSA tik paprašė konkretesnės informacijos.

217 Trečia, Bendrasis Teismas taip pat iškraipė apeliantės argumentus, kai skundžiamo sprendimo 345 punkte nusprendė, kad argumentas, grindžiamas Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtos pastraipos pažeidimu, yra nepriimtinas dėl to, kad pateiktas pavėluotai, nors šis argumentas buvo pateiktas jos prašyme atlikti vidaus peržiūrą ir pakartotas jos ieškinio dėl panaikinimo 89 punkte.

218 Komisija ginčija šiuos argumentus.

219 Ji visų pirma mano, kad apeliantės priekaištai nepriimtini, nes grindžiami prielaida, kad pirmojoje instancijoje ji teigė, jog pareiškėjas nepaminėjo kiekvieno izomero biologinio veikimo, kaip numatyta Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtoje pastraipoje. Tačiau apeliantė neginčija, kad šis argumentas buvo pateiktas tik dublike. Vis dėlto triplike Komisija pripažįsta, kad ieškinio dėl panaikinimo 89 punkte jau buvo nurodyta, jog prašymo pateikėjas nepaminėjo kiekvieno izomero biologinio veikimo pagal Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtą pastraipą. Visgi ji teigia, kad, priešingai, nei nusprendė Bendrasis Teismas, darydamas nuorodą į skundžiamo sprendimo 337 punktą, apeliantė neįrodė pakankamai glaudaus ryšio tarp šio argumento ir jos prašyme atlikti vidaus peržiūrą pateiktų prieštaravimų. Todėl Komisija prašo Teisingumo Teismo pakeisti skundžiamo sprendimo 345 punkto motyvus, nes apeliantės argumentas nepriimtinas dėl kito teisinio motyvo, kadangi jis pateiktas pavėluotai ir nėra grindžiamas aplinkybėmis, kurios tapo žinomos vykstant procesui, kaip tai suprantama pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 84 straipsnio 1 dalį.

220 Bet kuriuo atveju Komisija mano, kad apeliantės argumentai nepagrįsti.

221 Pirma, dėl Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnio f punkto aiškinimo Komisija pripažįsta, kad ši nuostata netaikoma papildomiems prašymams dėl informacijos, kuri turi būti pateikta patvirtinimo dokumentų rinkinyje. Vis dėlto, Komisijos nuomone, kaip skundžiamo sprendimo 343 punkte pažymėjo Bendrasis Teismas, ši aplinkybė neprieštarauja ginčijamame sprendime išreikštai pozicijai, kad buvo pateiktas išsamus dokumentų rinkinys. Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnio f punktą Komisijai leidžiama prašyti papildomos patvirtinamosios informacijos, jeigu vertinimo procese buvo nustatyti nauji reikalavimai. Be to, iš skundžiamo sprendimo 341 ir 346 punktų matyti, kad dokumentų rinkinio pateikimo momentu jokiose gairėse nebuvo nurodyta, kaip vertinti izomerus ir į juos atsižvelgti, nes duomenų trūkumas atsirado tik po to, kai EFSA priėmė 2019 m. gaires. Iš to matyti, kad pateikdamas patvirtinamuosius dokumentus pareiškėjas pateikė išsamią reikalaujamą informaciją apie izomerus.

222 Be to, Komisija, remdamasi 2021 m. gegužės 6 d. Sprendimo *Bayer CropScience ir Bayer / Komisija* (C-499/18 P, EU:C:2021:367) 69 punktu, teigia, kad naujos EFSA gairės neabejotinai yra naujos technikos žinios, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnio f punktą, neatsižvelgiant į jų kilmę ar dokumentą, kuriame įtvirtintos.

223 Beje, kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 342 punkto, priešingai, nei teigia apeliantė, Bendrasis Teismas ne tik konstatavo, kad Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos. Jis taip pat patikrino, ar Komisija nepažeidė taikytinų procedūros taisyklių.

224 Antra, Komisija pažymi, kad dėl skundžiamo sprendimo 343 punkto suformuluota kritika iš esmės pakartoja kritiką, jau pateiktą dėl to sprendimo 341 ir 346 punktų, ir dėl tų pačių priežasčių turi būti atmesta. Ji priduria, kad apeliantė nepateikia jokių įrodymų, galinčių pagrįsti kitus jos teiginius.

Teisingumo Teismo vertinimas

225 Visų pirma dėl apeliantės priekaišto, pateikto dėl skundžiamo sprendimo 345 punkto, kuriuo Bendrasis Teismas apeliantės argumentą, susijusį su Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto pažeidimu, pripažino nepriimtinu dėl to, kad jis buvo pateiktas tik dublike, reikia priminti, kad, kai apeliantas remiasi savo argumentų iškraipymu, pagal SESV 256 straipsnį, Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 58 straipsnio pirmą pastraipą ir Teisingumo Teismo procedūros reglamento 168 straipsnio 1 dalies d punktą jis turi tiksliai nurodyti, kurie argumentai buvo iškraipyti, ir įrodyti nagrinėjimo klaidas, dėl kurių, kaip jis mano, Bendrasis Teismas iškraipė argumentus (šiuo klausimu žr. 2023 m. liepos 13 d. Sprendimo *Komisija / CK Telecoms UK Investments*, C-376/20 P, EU:C:2023:561, 212 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

226 Taip yra nagrinėjamu atveju.

227 Kaip teigė apeliantė ir kaip savo išvados 80 punkte pažymėjo generalinė advokatė, iš prašymo atlikti vidaus peržiūrą 44 punkto ir ieškinio dėl panaikinimo 89 punkto matyti, kad apeliantė aiškiai nurodė, jog antruoju prašymu pateikti patvirtinamąją informaciją apie santykinį įvairių cipermetrino izomerų toksiškumą buvo pažeistas Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtoje pastraipoje nustatytas reikalavimas.

228 Darytina išvada, kad skundžiamo sprendimo 345 punkte pripažinęs nepriimtinu apeliantės argumentą, grindžiamą Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtos pastraipos pažeidimu, nes jis buvo pateiktas tik dublike, Bendrasis Teismas iškraipė apeliantės argumentus.

229 Vis dėlto vien šio iškraipymo nepakanka, kad skundžiamas sprendimas būtų panaikintas, nes Bendrasis Teismas bet kuriuo atveju iš esmės išnagrinėjo šį argumentą ir jį atmetė, motyvuodamas tuo, kad, kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 346 punkto, į izomerus buvo atsižvelgta, tačiau EFSA manė, jog reikia turėti tikslesnę informaciją, ir konstatavo duomenų spragą.

230 Nors Bendrasis Teismas išnagrinėjo šį argumentą iš esmės, skundžiamo sprendimo 346 punkte jo pateikti motyvai neleidžia suprasti, kaip iš tikrųjų į jį atsakoma.

231 Reikia priminti, kad pagal Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtą pastraipą, kurioje nustatyti reikalavimai dėl duomenų apie veikliąsias medžiagas, įtrauktini į patvirtinimo arba patvirtinimo galiojimo pratęsimo dokumentų rinkinius, „jei veiklioji medžiaga yra izomerų mišinys, nurodomas izomerų koncentracijos santykis. Nurodomas kiekvieno izomero santykinis biologinis aktyvumas efektyvumo ir toksiškumo požiūriu“.

232 Kaip matyti, be kita ko, iš Įgyvendinimo reglamento 2021/2049 13 konstatuojamosios dalies, cipermetrinas yra aštuonių izomerų mišinys. Taigi pareiškėjų pateikti dokumentai dėl jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo turėjo apimti Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtoje pastraipoje numatytą informaciją.

233 Vadinasi, vien aplinkybė, kad, kaip Bendrasis Teismas konstatavo skundžiamo sprendimo 346 punkte, į izomerus buvo „atsižvelgta“, nepaisant to, ką tiksliai apima šis žodžių junginys, kaip savo išvados 94 ir 95 punktuose pažymėjo generalinė advokatė, nereiškia nei to, kad pareiškėjai, prašantys pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, nurodė izomerų koncentracijos santykį, nei to, kad jie savo patvirtinimo galiojimo pratęsimo dokumentuose paminėjo kiekvieno izomero santykinį biologinį veikimą tiek efektyvumo, tiek toksiškumo požiūriais.

234 Toks vertinimas juo labiau pateisinamas dėl to, kad, pirma, kaip skundžiamo sprendimo 343 punkte pažymėjo pats Bendrasis Teismas, 2018 m. EFSA išvadoje buvo nurodyta, kad nebuvo pateikta jokių konkrečių toksikologinių tyrimų dėl skirtingų izomerų, todėl nebuvo įmanoma padaryti išvados dėl jų santykinio toksiškumo.

235 Antra, kaip ginčijamame sprendime iš esmės priminė Komisija, antrasis prašymas pateikti „patvirtinamąją informaciją“, kurią asmenys, prašantys pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, turėjo pateikti Komisijai, valstybėms narėms ir EFSA ne vėliau kaip 2023 m. gruodžio 15 d., nurodytas Įgyvendinimo reglamento 2021/2049 I priede, buvo susijęs su „santykiniu įvairių cipermetrino izomerų, konkrečiai – enantiomero (1S-α-R) toksiškumu“. Šis prašymas galėjo tik patvirtinti, kad duomenų apie šių skirtingų izomerų santykinį toksiškumą dar nebuvo dokumentų rinkiniuose, kuriuos pateikė subjektai, prašantys pratęsti šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, kaip savo 2018 m. išvadoje pažymėjo EFSA.

236 Nors tiesa, kad tuo metu, kai buvo pateiktas prašymas pratęsti patvirtinimo galiojimą, EFSA dar nebuvo paskelbusi gairių dėl duomenų nustatymo, reikia pažymėti, kaip tai padarė generalinė advokatė savo išvados 83 punkte, kad iš Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtos pastraipos kylančiai pareigai netaikoma jokios stabdomosios sąlygos, be kita ko, susijusios su išankstiniu tokių gairių priėmimu.

237 Kadangi nebuvo įrodyta, kad duomenys apie cipermetrino izomerų santykinį toksiškumą, kurių vis dėlto reikalaujama pagal Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtą pastraipą, buvo įtraukti į dokumentų rinkinius, kuriuos pateikė subjektai, prašę pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, skundžiamo sprendimo 342 ir 347 punktuose Bendrasis Teismas klaidingai nusprendė, kad Komisija galėjo pagrįstai laikyti šią informaciją tiesiog „papildoma patvirtinamąja informacija“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnio f punktą. Kaip savo išvados 88 punkte pažymėjo generalinė advokatė, ši nuostata netaikoma duomenims, kurie turi būti nurodyti dokumentų rinkiniuose, pateiktuose siekiant pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą.

238 Darytina išvada, kad ketvirtojo pagrindo pirma dalis turi būti pripažinta pagrįsta.

Dėl trečiojo pagrindo, grindžiamo neatsižvelgimu į kitus EFSA nustatytus duomenų trūkumus

Šalių argumentai

239 Trečiajame pagrinde apeliantė ginčija Bendrojo Teismo vertinimus, pateiktus skundžiamo sprendimo 309, 310, 312 ir 313 punktuose.

240 Apeliantė visų pirma teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai skundžiamo sprendimo 309 punkte konstatavo, jog duomenų trūkumas nebūtinai reiškia, kad nebuvo įvykdyti Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio kriterijai. Kadangi EFSA nustatė 24 duomenų spragas, kurias apeliantė aiškiai nurodė ieškinyje dėl panaikinimo, toks vertinimas būtų nesuderinamas su atsargumo principu, kuriuo grindžiamas šis reglamentas, ir su jame numatytu įrodinėjimo pareigos paskirstymu. Atsižvelgiant į trūkstamų duomenų skaičių ir pobūdį, cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimas negavus papildomos informacijos yra akivaizdi vertinimo klaida.

241 Toliau apeliantė tvirtina, kad Bendrasis Teismas suklydo dėl jos argumentų prasmės, kai skundžiamo sprendimo 310 punkte nurodė, kad ji supainiojo ARVN pateikto dokumentų rinkinio faktinį išsamumą ir duomenų trūkumą, kurį EFSA gali pastebėti atlikdama rizikos vertinimą. Apeliantės teigimu, tai, kad prašymo pratęsti patvirtinimo galiojimą dokumentų rinkinyje nėra duomenų, kuriuos pareiškėjas turi pateikti, neleidžia išsamiai įvertinti atitinkamos veikliosios medžiagos, vadinasi, neleidžia Komisijai pratęsti jos patvirtinimo galiojimą.

242 Galiausiai apeliantė teigia, jog skundžiamo sprendimo 312 punkte nusprendęs, kad ji nenurodė, kodėl dėl daugybės duomenų trūkumo Komisija būtinai turėjo konstatuoti, kad Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatyti kriterijai nebuvo įvykdyti, ir atsisakyti pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, Bendrasis Teismas perkėlė įrodinėjimo pareigą, o tai prieštarauja šio reglamento sistemai. Apeliantės teigimu, Bendrasis Teismas preziumavo, kad šie kriterijai įvykdyti, ir taip perkėlė jai pareigą įrodyti priešingai. Vis dėlto toks požiūris reikštų, kad iš apeliantės būtų reikalaujama įrodyti faktines aplinkybes, kurių gal net neįmanoma įrodyti, nes duomenų trūkumas rodo mokslinės informacijos trūkumą, dėl kurio neįmanoma įvertinti minėtų kriterijų laikymosi. Priešingai, apeliantė teigia, kad vykstant procesui įrodė, jog dėl duomenų, susijusių su teisės aktais ir privalomais elementais, trūkumo *a priori* neįmanoma daryti teigiamos išvados dėl šių kriterijų laikymosi, taigi kyla didelių abejonių dėl Įgyvendinimo reglamento 2021/2049 teisėtumo. Dėl šios priežasties apeliantė taip pat mano, kad skundžiamo sprendimo 313 punkte nurodyta jurisprudencija, pagal kurią prevencinė priemonė negali būti grindžiama vien hipotetiniu požiūriu į riziką, yra nereikšminga, nes, nesant informacijos, kurią Sąjungos teisės aktų leidėjas vis dėlto laiko būtina, kyla klausimas ne dėl rizikos „hipotetinio“ pobūdžio, o dėl pačios galimybės ją nustatyti, taigi ir ją valdyti.

243 Komisija prašo atmesti trečiąjį pagrindą kaip iš dalies nereikšmingą ir iš dalies nepagrįstą.

Teisingumo Teismo vertinimas

244 Dėl apeliantės priekaišto, susijusio su skundžiamo sprendimo 309 punkte pateiktu Bendrojo Teismo vertinimu, reikia pažymėti, kad šio 309 punkto pirmas sakinys, tapatus to sprendimo 272 punkto antram sakiniui, yra toks pat dviprasmiškas, kaip nurodyta šio sprendimo 198 punkte. Darytina išvada, kad dėl tų pačių priežasčių šis vertinimas yra nepakankamai motyvuotas.

245 Vis dėlto, kaip jau buvo pabrėžta šio sprendimo 206 punkte, Bendrasis Teismas papildė to sprendimo 309 punkto pirmame sakinyje išdėstytus motyvus, visų pirma nurodęs, kad Komisija ginčijamame sprendime teisingai nusprendė, jog duomenų trūkumo dalyką, apimtį ir svarbą rizikos valdytojas turi vertinti atsižvelgdamas į bendras vertintojų išvadas, kuriose galiausiai nusprendžiama, ar toks duomenų trūkumas galėjo paneigti išvadas dėl galimo saugaus tipiško naudojimo, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnį.

246 Apeliantė neginčija skundžiamo sprendimo 309 punkto antrame sakinyje pateiktų motyvų.

247 Be to, ji nepateikia jokio konkretaus priekaišto dėl skundžiamo sprendimo 314 punkto, kuriame Bendrasis Teismas nusprendė, kad vien tai, jog yra „didelis duomenų trūkumas“, neleidžia daryti išvados, kad netenkinami Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio kriterijai, nes Komisija, kaip rizikos valdytoja, gali kiekvienu konkrečiu atveju, laikydamasi atsargumo principo, įvertinti, ar šie kriterijai gali būti tenkinami dėl konkrečios veikliosios medžiagos, nepaisant galimo duomenų trūkumo.

248 Kaip pažymėta šio sprendimo 207 punkte, atsargumo principas visais atvejais, kai trūksta duomenų, negali būti aiškinamas kaip atimantis iš rizikos valdytojo bet kokią diskreciją taikant Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje numatytus kriterijus, nes jis turi įvertinti priemones, tinkamas rizikai sumažinti iki priimtino lygio, laikantis proporcingumo principo.

249 Taip yra juo labiau dėl to, kad vertindama riziką EFSA nelaikė nagrinėjamo duomenų trūkumo svarbiomis probleminėmis sritimis ar, kaip savo išvados 67 punkte pažymėjo generalinė advokatė, kliūtimi, trukdančia nustatyti nagrinėjamos veikliosios medžiagos nekenksmingumą.

250 Šiomis aplinkybėmis, remiantis šio sprendimo 82 punkte nurodyta jurisprudencija, ir kaip skundžiamo sprendimo 312 punkte teisingai nusprendė Bendrasis Teismas, apeliantė turėjo įrodyti, kodėl dėl nurodyto „daugelio duomenų trūkumo“ Komisija būtinai turėjo konstatuoti, kad Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatyti kriterijai nebuvo įvykdyti, ir atsisakyti pratęsti cipermetrino galiojimą.

251 Tuo remiantis darytina išvada, kad apeliacinio skundo trečiąjį pagrindą reikia atmesti.

Dėl penktojo pagrindo, grindžiamo pareiškėjo nurodyto tipiško naudojimo būdo ilgalaikio toksiškumo neišnagrinėjimu

Šalių argumentai

252 Penktajame pagrinde apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas padarė kelias teisės klaidas aiškindamas Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 3 ir 5 dalis, kai atmetė jos argumentus, grindžiamus tuo, kad cipermetrinas gali būti patvirtintas tik su sąlyga, kad buvo įvertintas tipiško AAP, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojimo ilgalaikis toksiškumas.

253 Pirma, apeliantė priekaištauja Bendrajam Teismui, kad jis skundžiamo sprendimo 418 punkte klaidingai aiškino šio reglamento 4 straipsnio 5 dalį, kai nusprendė, kad šia nuostata nesiekiama šio 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus reikalavimus taikyti ir AAP, kai jie naudojami vienu ar keliais tipiškais naudojimo būdais. Ji teigia, kad, priešingai, minėto reglamento 4 straipsnio 5 dalyje reikalaujama, kad bent vienas tipiškas AAP, kurio sudėtyje yra nagrinėjamos veikliosios medžiagos, naudojimo būdas atitiktų Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus kriterijus, kad būtų laikoma, jog minėta medžiaga atitinka šiuos reikalavimus. Ji priduria, kad šie kriterijai taikomi pačioms AAP, o ne tik veikliajai medžiagai. Kadangi minėto reglamento II priedo 3 punkte nustatytais kriterijais sukonkretinami ir įgyvendinami šio reglamento 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatyti kriterijai, jie taip pat taikomi tipiškam naudojimui. Vadinasi, prieš pratęsdama veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą Komisija turėtų įsitikinti, kad tipiškas naudojimas neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai.

254 Antra, apeliantė mano, kad skundžiamo sprendimo 421 ir 424 punktuose Bendrasis Teismas, pateikdamas prieštaringus ir neišsamius argumentus, nusprendė, jog to sprendimo 418 punkte pateiktas vertinimas negali būti suprantamas kaip leidžiantis Komisijai pratęsti veikliosios medžiagos, kurią turintis vienintelis išbandytas AAP yra toksiškas ilguoju laikotarpiu, patvirtinimo galiojimą, nes Sąjungos teisės aktų leidėjas numatė, kad į AAP sudedamųjų dalių kumuliacinį poveikį turi būti atsižvelgta tiek pratęsiant veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimą, tiek išduodant AAP rinkodaros leidimą. Ji teigia, kad Bendrasis Teismas nepatikslino, kaip Komisija galėjo įsitikinti, kad tipiškai naudojant nėra ilgalaikio toksiškumo, jeigu šiam naudojimui netaikomi nei Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse, nei šio reglamento II priedo 3 punkte nustatyti kriterijai.

255 Trečia, apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą ir nepaisė įrodinėjimo pareigos paskirstymo, kai skundžiamo sprendimo 427 punkte nusprendė, kad ji nepateikė jokių įrodymų, galinčių sukelti „tikėtinų abejonių“ dėl ginčijamame sprendime Komisijos pateikto vertinimo, kad cipermetrinas, naudojamas vienu iš tipiškų jo naudojimo būdų, neturėjo jokio kancerogeniškumo ar ilgalaikio toksiškumo, teisėtumo.

256 Pirma, Bendrasis Teismas klaidingai rėmėsi vien veikliosios medžiagos ilgalaikio toksiškumo ar kancerogeniškumo nebuvimu, nors klausimas buvo susijęs su formule, naudota pateikiant prašymą pratęsti patvirtinimo galiojimą, t. y. AAP „Cipermetrinas 500 EC“, į kurio sudėtį įeina ne tik veiklioji medžiaga, bet ir kitos sudedamosios dalys, ir kurio ilgalaikio toksiškumo nebuvimą reikėjo patikrinti.

257 Antra, apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas perkėlė įrodinėjimo pareigą ir taip pažeidė Reglamento Nr. 1107/2009 sistemą bei atsargumo principą, kuriuo jis grindžiamas. Apeliantės nuomone, ji neprivalėjo įrodyti, kad tipiškas naudojimas nėra toksiškas ilguoju laikotarpiu. Vis

dėlto šį įrodymą turi pateikti pratęsti patvirtinimo galiojimą prašantis asmuo. Apeliantės nuomone, tokio vertinimo nebuvimo pakanka, kad kiltų didelių abejonių dėl sprendimo pratęsti veikliosios medžiagos, naudojamos šiuo tipišku būdu, patvirtinimo galiojimą. Taigi Komisija turėjo įrodyti, kad toks vertinimas buvo atliktas, tačiau ji to nepadarė ginčijamame sprendime. Todėl apeliantė mano, kad preziumuodamas, jog tipiškas naudojimas nerodė ilgalaikio toksiškumo, Bendrasis Teismas reikalavo, kad ji pateiktų priešingų įrodymų, nors su produktu „Cipermetrinas 500 EC“ nebuvo atlikta jokio ilgalaikio toksiškumo bandymo, o tai reiškė, kad ji privalėjo pateikti įrodymų, kurių neįmanoma pateikti.

258 Ketvirta, apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas padarė kelias teisės klaidas, kai skundžiamo sprendimo 428–433 punktuose patvirtino Komisijos argumentus, kad nereikėjo atlikti produkto „Cipermetrinas 500 EC“ ilgalaikio toksiškumo vertinimo, nes dėl kiekvienos jo sudedamosios dalies, įvertintos konfidencialioje GPVA projekto dalyje, buvo pateikti saugos duomenų lapai, ir kad nei ARVN, nei EFSA, nei visuomenei nekilo jokio susirūpinimo dėl šio produkto ilgalaikio toksiškumo.

259 Pirma, apeliantė mano, kad skundžiamo sprendimo 428 punkte pateiktas vertinimas, pagal kurį Komisija galėjo nuspręsti, kad ilgalaikis produkto „Cipermetrinas 500 EC“ toksiškumas nebuvo „probleminis“, kai ARVN ar EFSA neišreiškia susirūpinimo, grindžiamas tiek įrodinėjimo pareigos perkėlimu, tiek klaidinga prielaida, kad reikalavimas, susijęs su ilgalaikio toksiškumo nebuvimu, taikomas tik veikliajai medžiagai. Apeliantė teigia, kad toks reikalavimas taikomas ir tipiškam naudojimui. Šiuo klausimu ji primena, kad savo 2018 m. išvadoje dėl pirmosios svarbios probleminės srities EFSA pažymėjo, kad negalima atmesti cipermetrino techninės specifikacijos, t. y. veikliosios medžiagos ir gamybos proceso metu susidariusių priemaišų, esančių produktuose, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, genotoksiškumo, o tai tiesiogiai susiję su tipiško naudojimo ilgalaikiu toksiškumu.

260 Antra, apeliantė tvirtina, kad skundžiamo sprendimo 429 punkte pateiktas vertinimas, pagal kurį Komisija neprivalėjo pati atlikti papildomo vertinimo, nes, pirma, produktas „Cipermetrinas 500 EC“ jau buvo leistas rinkoje ir, antra, nei valstybės narės, nei EFSA nepranešė apie potencialias problemas, grindžiamas keliomis klaidomis ir sukelia nenuoseklių pasekmių. Visų pirma ji teigia, kad tai, jog yra išduoti ankstesni nacionaliniai rinkodaros leidimai, negali atleisti Komisijos nuo pareigos pačiai patikrinti, ar produktas atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 reikalavimus.

261 Visų pirma tai, kad vertinimo institucijos ar įstaigos nepranešė apie problemą, neatleidžia Komisijos nuo pareigos pačiai patikrinti jos buvimą, ypač kai nepranešta dėl to, kad nebuvo atlikti tyrimai, leidžiantys nustatyti riziką. Be to, argumentas, kad valstybės narės neabejotinai patikrino, ar nagrinėjamas produktas nėra toksiškas ilguoju laikotarpiu, yra nepriimtinas, nes Komisija jį pateikė pavėluotai, pateikdama tripliką. Bet kuriuo atveju toks argumentas atrodo nereikšmingas, nes būtinybė atlikti tokį patikrinimą buvo aiškiai nustatyta tik priėmus 2019 m. spalio 1 d. Sprendimą *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800), o šis reikalavimas valstybių narių lygmeniu iš esmės nebuvo taikomas. Galiausiai apeliantė priduria, kad jei tokie produkto „Cipermetrinas 500 EC“ bandymai būtų buvę atlikti ir perduoti valstybėms narėms, apie juos taip pat būtų pranešta ARVN ir EFSA pratęsiant veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, tačiau to nebuvo.

262 Apeliantė taip pat teigia, kad Bendrojo Teismo argumentai sukelia nenuoseklių pasekmių. Iš tikrųjų dėl tokių argumentų Komisijai būtų leidžiama preziumuoti, kad tipiškas naudojimas atitinka visus Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus kriterijus, nes nė viena valstybė narė, leisdama tos pačios sudėties AAP, nepareiškė jokios išlygos. Tokia prezumpcija reikštų, jog pratęsiant veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą būtų laikoma,

kad ji atitinka tuos pačius kriterijus pagal šio 4 straipsnio 5 dalį. Todėl valstybės narės būtų priverstos leisti pateikti rinkai bet kokį AAP, tapatų šiam tipiškam naudojimui, nes Komisija jau pripažino jį atitinkančiu 4 straipsnio reikalavimus. Dėl tokio cikliško samprotavimo minėtame reglamente numatytas periodinis ir išsamus veikliųjų medžiagų pakartotinis vertinimas netektų prasmės.

263 Trečia, apeliantė ginčija skundžiamo sprendimo 431 ir 432 punktuose pateiktus vertinimus, kuriais Bendrasis Teismas jos teiginį, kad tipiško naudojimo ilgalaikis toksiškumas nebuvo įvertintas, atmetė nurodęs, kad tai „tik spekuliacijos“. Bendrasis Teismas nusprendė, kad nuorodos į tokį vertinimą nebuvimas 2018 m. EFSA išvadoje ar ARVN GPVA projekte neleidžia daryti išvados, kad toks vertinimas nebuvo atliktas, ir pridūrė, kad konfidencialioje šio GPVA projekto dalyje yra informacijos, kuria grindžiamas šis vertinimas.

264 Apeliantė teigia, kad toks samprotavimas reiškia, kad ji turi įrodyti neigiamą faktą, o tai yra *probatio diabolica*, juo labiau kad kai kurios dokumentų rinkinio dalys yra konfidencialios. Jos nuomone, Komisija turėjo įrodyti, kad toks vertinimas iš tikrųjų buvo atliktas, o Bendrasis Teismas – paprašyti jos jį pateikti, kad galėtų patikrinti jo turinį. Priešingai, Bendrasis Teismas negalėjo remtis minėtos GPVA projekto dalies konfidencialumu ir neginčijamai padaryti prielaidą, jog minėtas vertinimas buvo atliktas.

265 Galiausiai, ketvirta, apeliantė ginčija skundžiamo sprendimo 433 punkte pateiktą Bendrojo Teismo vertinimą, kuriuo jis patvirtino Komisijos požiūrį, kad saugos duomenų lapų, parengtų dėl kiekvienos tipiško naudojimo dalies pagal 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1) (toliau – REACH reglamentas) ir Reglamentą Nr. 1272/2008, pakaktų ilgalaikiam tokio naudojimo toksiškumui nustatyti. Apeliantė teigia, kad pateikti motyvai yra nepakankami ir teisiškai klaidingi.

266 Pirmiausia Bendrasis Teismas nepakankamai motyvavo savo vertinimą, kad mišinių klasifikavimo metodai, numatyti REACH reglamente ir Reglamente Nr. 1272/2008, taikomi ir AAP. Apeliantės teigimu, taip pat remiantis 2023 m. spalio 4 d. Sprendimu *Ascenza Agro ir Industrias Afrasa / Komisija* (T-77/20, EU:T:2023:602, 463–467 punktai), Reglamentas Nr. 1107/2009 yra *lex specialis*, kuriuo nustatomas griežtesnis teisinis pagrindas nei tuose reglamentuose, todėl juos taikant naudojami metodai nebūtinai turi būti taikomi AAP. Antra, Bendrasis Teismas neatsakė į apeliantės argumentus, pateiktus ieškinio dėl panaikinimo 115 punkte, susijusius su REACH reglamente ir Reglamente Nr. 1272/2008 numatytų reikalavimų duomenų srityje ribotumu ir nepakankamumu, taip pat su neatsižvelgimu į kumuliacinį ar sinerginį poveikį, vadinamąjį „kokteilio“ efektą, atsirandantį dėl įvairių AAP sudedamųjų dalių sąveikos. Šiuo klausimu apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas nesilaikė 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800) 68 ir 69 punktuose nustatytų reikalavimų.

267 Komisija tvirtina, kad penktasis pagrindas yra nepagrįstas.

268 Pirma, ji teigia, kad, kaip Bendrasis Teismas nusprendė skundžiamo sprendimo 418 ir 419 punktuose, Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1 ir 3 dalys taikomos ne AAP, kurių sudėtyje yra patvirtintų veikliųjų medžiagų, o tik pačioms veikliosioms medžiagoms.

269 Antra, dėl apeliantės kritikos, susijusios su skundžiamo sprendimo 421 ir 424 punktais, Komisija teigia, kad Bendrasis Teismas pakankamai motyvavo savo vertinimą. Ji pabrėžia, kad to sprendimo 422, 423, 425 ir 426 punktuose pateiktais motyvais, kurių apeliantė, beje, neginčija savo apeliaciniame skunde, tinkamai atsakoma į pirmojoje instancijoje pateiktus argumentus.

270 Trečia, dėl teiginių, susijusių su skundžiamo sprendimo 427 punktu, Komisija visų pirma teigia, kad apeliantė klaidingai jį aiškina. Priešingai, nei teigia apeliantė, Bendrasis Teismas nurodė, kad cipermetrinas neturi ilgalaikio toksiškumo ar kancerogeniškumo ne kaip veiklioji medžiaga, o tik „pagal vieną iš jo naudojimo būdų“. Be to, argumentas, susijęs su tariamu įrodinėjimo pareigos perkėlimu, grindžiamas klaidingu taikytinos jurisprudencijos ir skundžiamo sprendimo 427 punkto aiškinimu. Iš tiesų Bendrasis Teismas tik nustatė apeliantei įrodinėjimo pareigą, kuri tenka kiekvienam prašymą atlikti vidaus peržiūrą pateikusiam asmeniui. Galiausiai dėl apeliantės argumento, kad Komisija nepateikė produkto „Cipermetrinas 500 EC“ ilgalaikio toksiškumo vertinimo įrodymų, pažymėtina, kad ši institucija daro nuorodą į savo pastabas, pateiktas atsakant į apeliantės priekaištus dėl skundžiamo sprendimo 428–433 punktų, išdėstytus šio sprendimo 271–274 punktuose.

271 Ketvirta, Komisija teigia, kad apeliantė klaidingai aiškina skundžiamo sprendimo 428 punktą. Jame Bendrasis Teismas nenusprendė, kad apie ilgalaikio toksiškumo nebuvimą galima abstrakčiai spręsti remiantis vien tuo, kad kompetentingos valdžios institucijos neišreiškė jokio susirūpinimo dėl tyrimo stokos šiuo klausimu. Bendrasis Teismas tiesiog konstatavo, kad šiuo atveju tai, kad vertinant riziką nebuvo išreikštas susirūpinimas dėl cipermetrino toksiškumo, rodo, kad produktas, naudojamas vienu ar keliais tipiškais naudojimo būdais, neturi probleminių aspektų, t. y. nėra toksiškas ilguoju laikotarpiu. Be to, apeliantė niekaip nepagrindžia savo teiginio dėl skundžiamo sprendimo 430 punkto.

272 Penkta, Komisija visų pirma teigia, kad pateikiant kritiką dėl skundžiamo sprendimo 429 punkto iš dalies pakartojama kritika, pateikta dėl jo 428 punkto, taigi dėl jos reikėtų pateikti tą patį atsakymą. Ji priduria, kad jos pateiktas argumentas, į kurį Bendrasis Teismas teisingai atsižvelgė šiame 429 punkte, yra priimtinas, nes juo atsakoma į pirmojoje instancijoje pateiktą dubliką, be to, apeliantė galėjo dėl jo pareikšti savo nuomonę per teismo posėdį. Be to, apeliantės teiginiai, kad 2019 m. spalio 1 d. Sprendime *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800) nustatyti reikalavimai liko iš esmės netaikomi, taip pat netaikytini valstybių narių lygmeniu, yra nepriimtini, nes nebuvo pateikti Bendrajame Teisme ir bet kuriuo atveju nepagrįsti. Galiausiai dėl nenuoseklių pasekmių, kurių sukeltų Bendrojo Teismo argumentai, Komisija pabrėžia, kad jais siekta tik nustatyti, ar Komisija, o ne valstybės narės, privalėjo atlikti savo papildomą vertinimą, kai valstybės narės arba EFSA nepranešė apie potencialią problemą. Ji priduria, kad apeliantės argumentas, jog valstybė narė privalo leisti pateikti rinkai AAP, kurio veiklioji medžiaga buvo patvirtinta, neatitinka 2024 m. balandžio 25 d. Sprendimo *PAN Europe (Endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimas)* (C-309/22 ir C-310/22, EU:C:2024:356, 83 punktas).

273 Šešta, dėl apeliantės teiginio, susijusio su skundžiamo sprendimo 431 ir 432 punktais, kad Bendrasis Teismas jai nustatė neįmanomą įrodinėjimo pareigą, Komisija daro nuorodą į pastabas, kurias ji jau pateikė dėl kritikos, nukreiptos į to sprendimo 427 punktą, ir šiuo klausimu primena, kad minėtame 432 punkte daroma nuoroda į minėto sprendimo 42 punktą ir Teisingumo Teismo jurisprudenciją.

274 Galiausiai, septinta, dėl priekaištų, susijusių su skundžiamo sprendimo 433 punkte pateiktais vertinimais, Komisija teigia, pirma, jog Bendrasis Teismas neprivalėjo motyvuoti išvados, kad pagal REACH reglamentą ir Reglamentą Nr. 1272/2008 naudoti metodai taikomi ir AAP, nes

apeliantė tokio argumento nepateikė pirmojoje instancijoje. Antra, Komisija mano, kad apeliantė klaidingai aiškina 2023 m. spalio 4 d. Sprendimo *Ascenza Agro ir Industrias Afrasa / Komisija* (T-77/20, EU:T:2023:602) 463–467 punktus. Tame sprendime nebuvo pripažinta, kad Reglamentas Nr. 1107/2009 yra *lex specialis* REACH reglamento ir Reglamento Nr. 1272/2008 atžvilgiu. Bendrasis Teismas tik pažymėjo, kad pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 Komisija neprivalėjo taikyti REACH reglamente įtvirtinto požiūrio. Vis dėlto niekas nedraudžia EFSA, atliekant rizikos vertinimą, taikyti tame reglamente ar Reglamente Nr. 1272/2008 nustatyto metodo, nes jis atitinka dabartines mokslo ir technikos žinias, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalį ir Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012 13 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą. Trečia, Komisija nurodo, kad, priešingai, nei teigia apeliantė, Reglamente Nr. 1107/2009 nenustatyta griežtesnė sistema nei REACH reglamente ir Reglamente Nr. 1272/2008, kurie taip pat aiškiai grindžiami atsargumo principu, kaip tai patvirtinta 2023 m. lapkričio 9 d. Sprendime *Chemours Netherlands / ECHA* (C-293/22 P, EU:C:2023:847, 60 punktas) ir 2011 m. liepos 21 d. Sprendime *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 129 punktas). Galiausiai, ketvirta, Komisija teigia, kad Bendrasis Teismas atsakė į apeliantės ieškinio dėl panaikinimo 115 punkte pateiktus argumentus, ir nurodo, kad pritaria skundžiamo sprendimo 433 punkte Bendrojo Teismo atliktai analizei.

275 Dublike apeliantė dar kartą patvirtina, kad, pirma, ieškinio dėl panaikinimo 115 punkte išsamiai išdėstė priežastis, dėl kurių REACH reglamente ir Reglamente Nr. 1272/2008 numatyti mišinių klasifikavimo metodai negali būti taikomi Reglamento Nr. 1107/2009 kontekste. Antra, ji patikslina, kad Reglamentas Nr. 1107/2009 grindžiamas draudimo pateikti rinkai AAP principu, nebent prieš tai būtų įrodytas jo nekenksmingumas, o REACH reglamentas, atvirkščiai, grindžiamas laisvo cheminių produktų judėjimo principu, nebent būtų įrodytas jų kenksmingumas ir priimtas sprendimas juos uždrausti *a posteriori*. Ji priduria, kad REACH reglamente numatyti draudimo pagrindai yra riboti ir neapima nei viso kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai, nei nepriimtino poveikio aplinkai, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnį.

276 Triplike Komisija pažymi, kad nė vienas iš keturių apeliantės ieškinio dėl panaikinimo 115 punkte pateiktų argumentų nebuvo susijęs su REACH reglamente ir Reglamente Nr. 1272/2008 numatytų mišinių klasifikavimo metodų taikymu AAP. Ji priduria, kad apeliantės argumentai nepaneigia EFSA galimybės vertinant veikliąją medžiagą taikyti šiuose reglamentuose įtvirtintą vertinimo metodą.

Teisingumo Teismo vertinimas

277 Apeliacinio skundo penktajame pagrinde, susijusiame su tipiškai naudojamo AAP, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos cipermetrino, ilgalaikio toksiškumo vertinimu, apeliantė teigia, kad aiškindamas Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 3 ir 5 dalis Bendrasis Teismas padarė kelias teisės klaidas. Ji teigia, pirma, kad Bendrasis Teismas klaidingai nusprendė, jog šio reglamento II priedo 3 punkte nurodyti kriterijai taikomi tik veikliajai medžiagai, nors jie taip pat susiję su AAP, kurio sudėtyje yra šios medžiagos, tipišku naudojimu, todėl skundžiamo sprendimo 418–426 punktuose pateikti prieštaringi motyvai ir klaidingai išaiškinta šio reglamento 4 straipsnio 5 dalis. Antra, apeliantė priekaištauja Bendrajam Teismui, kad šis, prieš tai nepatikrinęs, pritarė Komisijos pozicijai, išdėstytai ginčijamame sprendime, pagal kurią to, kad ARVN, EFSA ar visuomenė neišreiškia susirūpinimo, pakanka, kad būtų atmestas AAP, kurio sudėtyje yra minėtos veikliosios medžiagos, ilgalaikis toksiškumas, ir taip perkėlė įrodinėjimo pareigą.

278 Pirma, dėl apeliantės nurodytų teisės klaidų, susijusių su skundžiamo sprendimo 418–426 punktais, pirmiausia reikia pažymėti, kad skundžiamo sprendimo 418–420 punktuose Bendrasis Teismas nusprendė, jog Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 2 ir 3 punktuose, į kuriuos daroma nuoroda šio reglamento 4 straipsnio 1 dalyje, nurodyti kriterijai taikomi ne AAP rinkodaros leidimui, o veikliosios medžiagos patvirtinimui. Be to, Bendrasis Teismas nusprendė, kad pagal minėto reglamento 4 straipsnio 5 dalį šio 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatyti reikalavimai netaikomi AAP, nes Sąjungos teisės aktų leidėjas aiškiai atskyrė, pirma, veikliųjų medžiagų patvirtinimą Sąjungos lygmeniu ir, antra, valstybių narių atsakomybe suteikiamą rinkodaros leidimą produktams, kurių sudėtyje yra šių medžiagų ir kurie naudojami kaip pesticidai.

279 Žinoma, kaip Bendrasis Teismas teisingai pažymėjo, be kita ko, skundžiamo sprendimo 419 ir 423 punktuose, priimdamas Reglamentą Nr. 1107/2009 Sąjungos teisės aktų leidėjas siekė atskirti veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūrą, reglamentuojamą šio reglamento II skyriuje, nuo AAP autorizacijos procedūros, reglamentuojamos jo III skyriuje.

280 Taip pat reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje, atsižvelgiant į jo pavadinimą, nustatyti veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai.

281 Vis dėlto to paties 4 straipsnio 1 dalyje dėl atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo daroma nuoroda į sąlygas, kurias turi atitikti AAP, kurių sudėtyje yra tokios veikliosios medžiagos, kaip jos apibrėžtos to paties 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse.

282 Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalį „tvirtinant veikliąją medžiagą, laikoma, kad šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti reikalavimai yra tenkinami, jei tai nustatoma taikant bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio [AAP] vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus“.

283 Taigi šio 4 straipsnio 5 dalyje įtvirtinta prezumpcija suponuoja, kad turi būti įrodyta, kad bent vienas tipiškas AAP, kurio sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, naudojimo būdas atitinka minėto reglamento 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus kriterijus.

284 Tai reiškia, kad, remiantis Reglamente Nr. 1107/2009 daromu skirtumu tarp veikliosios medžiagos patvirtinimo procedūros ir AAP, kurio sudėtyje yra tokios veikliosios medžiagos, autorizacijos procedūros, šio reglamento 4 straipsnio 5 dalyje reikalaujamas įrodymas turi būti pateiktas arba pateikiant paraišką išduoti AAP rinkodaros leidimą, kai valstybė narė, į kurią kreiptasi, turi patikrinti, ar įvykdyti reikalavimai, nustatyti 29 straipsnio 1 dalyje, kurioje daroma nuoroda į jo 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytus reikalavimus, arba vykstant veikliosios medžiagos patvirtinimo ar patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrai Komisijoje. Beje, Reglamento Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalis aiškiai patvirtina, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo metu šio reglamento 4 straipsnio reikalavimai laikomi įvykdytais, jeigu nustatyta, kad taip yra bent vieno AAP, kurio sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, vieno ar kelių tipiško naudojimo būdų atveju.

285 Taigi, kaip savo išvados 156 punkte iš esmės pažymėjo generalinė advokatė, tvirtinant veikliąją medžiagą arba pratęsiant jos patvirtinimo galiojimą reikia, kad Komisija išnagrinėtų bent vieno AAP, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, vieną ar kelis tipiškus naudojimo būdus, atsižvelgdama į Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus vertinimo kriterijus.

286 Darytina išvada, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai skundžiamo sprendimo 418 punkte nusprendė, kad Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalimi nesiekiama jo 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus reikalavimus taikyti ir AAP, kai jie naudojami vienu ar keliais tipiškais naudojimo būdais.

287 Vis dėlto, kaip jau buvo priminta šio sprendimo 201 punkte, kai Bendrojo Teismo sprendimo motyvais pažeidžiama Sąjungos teisė, tačiau rezoliucinė dalis pasirodo pagrįsta kitais teisiniais motyvais, dėl tokio pažeidimo šis sprendimas neturi būti panaikintas ir reikia pakeisti jo motyvus.

288 Nagrinėjamu atveju Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 421 punkte iš esmės teisingai nusprendė, kad Komisija negali patvirtinti veikliosios medžiagos ar pratęsti jos patvirtinimo galiojimo, jeigu vien išbandytas AAP, kurio sudėtyje yra šios medžiagos, yra toksiškas ilguoju laikotarpiu.

289 Pirma, iš Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalies ir 14 straipsnio 1 dalies matyti, kad patvirtindama atitinkamą veikliąją medžiagą arba pratęsdama jos patvirtinimo galiojimą Komisija turi įsitikinti, jog įrodyta, kad bent vienas tipiškas AAP, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojimo būdas iš tikrųjų atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalių reikalavimus.

290 Antra, reikia priminti, kad pagal šio reglamento 4 straipsnio 3 dalies b punktą, 29 straipsnio 1 dalies e punktą ir 2 dalį AAP gali būti išduotas tik tuo atveju, jei pareiškėjas, atlikdamas, be kita ko, produkto bandymus, analizes ir tyrimus, nustato, kad, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, jis neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių sveikatai. Ši sąlyga negali būti laikoma įvykdyta, nes AAP turi tam tikro kancerogeniškumo ar toksiškumo ilguoju laikotarpiu (šiuo klausimu žr. 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.*, C-616/17, EU:C:2019:800, 114–116 punktus).

291 Antra, apeliantė priekaištauja Bendrajam Teismui, jog skundžiamo sprendimo 427–433 punktuose klaidingai nusprendė, kad Komisija ginčijamame sprendime galėjo pagrįstai nuspręsti, jog AAP, kurio sudėtyje yra cipermetrino, kai jis naudojamas pagal vieną iš tipiškų naudojimo būdų, neturi jokio ilgalaikio kancerogeniškumo ar toksiškumo.

292 Šiuo klausimu iš skundžiamo sprendimo motyvų matyti, jog skundžiamo sprendimo 428 punkte Bendrasis Teismas visų pirma konstatavo, kad, „nors nei 2018 m. EFSA išvadoje, nei ARVN parengtame [GPVA] projekte nėra aiškios nuorodos į toksiškumą ilguoju laikotarpiu, niekas nerodo, kad produktas, kai jis naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, turi probleminių aspektų“. Toliau to sprendimo 429 punkte jis nurodė: kadangi šiuo produktu jau buvo leista prekiauti rinkoje po nacionalinių leidimų išdavimo procedūrų, per kurias valstybės narės „būtinai“ patikrino, ar ilguoju laikotarpiu neatsiranda toksiškumas, nesant pranešimo apie galimą problemą, Komisijai nereikia „atlikti papildomo vertinimo“. Galiausiai skundžiamo sprendimo 431 ir 432 punktuose Bendrasis Teismas atmetė apeliantės argumentą, susijusį su cipermetrino ilgalaikio toksiškumo vertinimo nebuvimu, remdamasis Komisijos pastabomis, kad ARVN vertinimo dokumentuose yra konfidencialus 4 tomas su informacija, kuria remiantis buvo įvertinta „formulė“, ir nusprendė, kad šis argumentas neleidžia kilti „tikėtinų abejonių“ dėl ginčijamo sprendimo teisėtumo.

293 Pirma, reikia pažymėti, kad skundžiamo sprendimo 428 ir 429 punktuose pateikti Bendrojo Teismo vertinimai grindžiami prielaida, kad ilgalaikis toksiškumas buvo įvertintas.

294 Visų pirma, kaip matyti iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos, siekiant užtikrinti atsargumo principo laikymąsi, AAP nekenksmingumo negalima preziumuoti (2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.*, C-616/17, EU:C:2019:800, 80 punktas).

295 Be to, Bendrasis Teismas, nepadarydamas teisės klaidos, negalėjo nuspręsti, kad Komisija, remdamasi tuo, jog ARVN ir EFSA neišnagrinėjo AAP ilgalaikio toksiškumo, kai jis naudojamas vienu ar keliais tipiškais naudojimo būdais, galėjo nuspręsti, kad jis nekelia jokių probleminių aspektų.

296 Atvirkščiai, Bendrasis Teismas turėjo įsitikinti, kad per cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrą Komisija, vykdydama įsipareigojimus pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalį ir 14 straipsnio 1 dalį, patikrino, ar iš tikrųjų buvo „įrodyta“, kad bent vienas tipiškas AAP, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojimo būdas nėra toksiškas ilguoju laikotarpiu.

297 Žinoma, pagal Įgyvendinimo reglamento Nr. 844/2012 13 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą Komisija gali nuspręsti, kad EFSA išvados nereikia. Vis dėlto, net darant prielaidą, kad jai gali nereikėti EFSA atlikto AAP, kurioje yra konkrečios veikliosios medžiagos, ilgalaikio toksiškumo vertinimo, šioje byloje neginčijama, jog Komisija neinformavo EFSA, kad tokia išvada nėra būtina.

298 Galiausiai skundžiamo sprendimo 429 punkte nurodyta aplinkybė, kad AAP jau yra rinkoje, neturi įtakos Komisijai pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalį tenkančiai pareigai. Kaip teisingai teigia apeliantė, argumentas, susijęs su AAP pateikimu rinkai, reikštų leisti Komisijai preziumuoti, kad tipiškas naudojimas atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus kriterijus, nes nė viena valstybė narė neišreiškė susirūpinimo per AAP, kurio sudėtis identiška tipiškai naudojamo AAP sudėčiai, autorizacijos procedūrą. Dėl tokios prezumpcijos, pratęsiant veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, ji būtų laikoma atitinkančia ir minėtus kriterijus pagal šio reglamento 4 straipsnio 5 dalį. Vis dėlto, atsižvelgiant visų pirma į veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrų trukmę, šie leidimai galėjo būti išduoti prieš kelerius metus ar net dešimtmečius, remiantis mokslo ar technikos žiniomis, kurios galėjo tapti nebeaktualios.

299 Antra, kiek tai susiję su skundžiamo sprendimo 431 punkte pateiktu vertinimu, kaip teisingai teigia apeliantė, iš bylos medžiagos nematyti, kad Bendrasis Teismas, stengdamasis išsaugoti ARVN parengto vertinimo dokumentų rinkinio 4 tomo konfidencialumą, būtų prašęs leisti su juo susipažinti, kad pakankamai griežtai patikrintų Komisijos teiginių, jog buvo įvertintas bent vieno reprezentatyvaus naudojimo būdo ilgalaikis toksiškumas, tikrumą. Bendrasis Teismas, tik pakartojęs šiuos teiginius ir sukritikavęs apeliantę dėl to, kad ji nesukėlė „tikėtinų abejonių“ dėl ginčijamo sprendimo teisėtumo, nors iš esmės negalėjo susipažinti su šia konfidencialia ARVN vertinimo dokumentų rinkinio dalimi, atlikdamas vertinimą taip pat padarė teisės klaidą.

300 Trečia, tiesa, kad, kaip savo išvados 180 punkte pažymėjo generalinė advokatė, skundžiamo sprendimo 433 punkte Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, jog taikant Reglamentą Nr. 1107/2009 galima atsižvelgti į klasifikavimo metodus, taikomus pagal REACH reglamentą ir Reglamentą Nr. 1272/2008. Vis dėlto motyvas, kuriuo rėmėsi Bendrasis Teismas, susijęs su tuo, kad saugos duomenų lapai buvo parengti pagal minėtus du pirmuosius reglamentus dėl AAP, kurio sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, kiekvienos tipiško naudojimo sudedamosios dalies, neatsako į apeliantės pirmojoje instancijoje ir apeliaciniame skunde pateiktą argumentą, kad, atskirai įvertinus kiekvieną sudedamąją dalį, negalima įvertinti bendro toksiškumo, atsirandančio dėl jų sąveikos.

301 Kadangi AAP turi atitikti visus Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje numatytus reikalavimus, kaip, beje, Bendrasis Teismas teisingai konstatavo skundžiamo sprendimo 422 punkte, ši pareiga reiškia, kad turi būti atsižvelgta į žinomą suminį ir sinerginį AAP sudedamųjų dalių poveikį, siekiant užtikrinti šio reglamento 4 straipsnio 3 dalyje numatytų kriterijų laikymąsi. Vadinasi, kaip tvirtina apeliantė, reikia atsižvelgti į poveikį, atsirandantį dėl atitinkamos veikliosios medžiagos ir kitų produkto sudedamųjų dalių sąveikos (šiuo klausimu žr. 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.*, C-616/17, EU:C:2019:800, 68 punktą).

302 Be to, iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad, norint įvertinti ilgalaikį toksiškumą, reikia atlikti konkrečius tyrimus, kurie leistų atmesti tokio toksiškumo riziką, nes „supaprastinti tyrimai“ šiuo klausimu negali būti laikomi pakankamais (šiuo klausimu žr. 2019 m. spalio 1 d. Sprendimo *Blaise ir kt.*, C-616/17, EU:C:2019:800, 113, 114 ir 116 punktus).

303 Šiomis aplinkybėmis, atsižvelgiant į apeliantės nurodytas abejones dėl vertinimo, grindžiamo tik minėtais saugos duomenų lapais ir klasifikavimo metodais, svarbos, turint omenyje tai, kad šių priemonių patikimumo nepakanka vertinant bendrą toksiškumą, atsirandantį dėl AAP, kurio sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, tipiško naudojimo sudedamųjų dalių sąveikos, Bendrasis Teismas, nepadarydamas teisės klaidos, negalėjo nuspręsti, kad apeliantė nesukėlė rimtų abejonių dėl ginčijamo sprendimo teisėtumo.

304 Darytina išvada, kad reikia pritarti penktajam apeliacinio skundo pagrindui.

305 Atsižvelgiant į visus pirma išdėstytus motyvus, reikia pripažinti pagrįstais:

– pirmojo pagrindo pirmą ir trečią dalis, nes Bendrasis Teismas pažeidė pareigą motyvuoti, iškraipė įrodymus ir padarė teisės klaidą, vertindamas svarbią probleminę sritį, susijusią su informacijos apie naudojamų partijų reprezentatyvumą nebuvimu ir didele rizika netiksliniams nariuotakojams,

– ketvirtojo pagrindo pirmą dalį, nes Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad antrasis prašymas pateikti patvirtinamosios informacijos apie izomerų toksiškumą nėra piktnaudžiaujamojo pobūdžio, ir

– penktąjį pagrindą, nes Bendrasis Teismas klaidingai nusprendė, jog apeliantė nesukėlė „tikėtinų abejonių“ dėl ginčijamo sprendimo teisėtumo, nes nebuvo įvertintas tipiško naudojimo būdo, kurį nurodė prašymą pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą pateikęs asmuo, ilgalaikis toksiškumas.

306 Taigi reikia iš dalies panaikinti skundžiamą sprendimą ir atmesti likusią apeliacinio skundo dalį.

Dėl ieškinio Bendrajame Teisme

307 Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmos pastraipos antrą sakinį Teisingumo Teismas gali, jei panaikina Bendrojo Teismo sprendimą, pats priimti galutinį sprendimą, jei toje bylos stadijoje tai galima daryti.

308 Taip yra šioje byloje nagrinėjamu atveju, nes dėl ieškinio, kuriuo siekta ginčijamo sprendimo panaikinimo, vienintelio pagrindo Bendrajame Teisme vyko teisminiai ginčai ir jį nagrinėjant nereikėjo imtis jokių papildomų proceso organizavimo ar pasirengimo nagrinėti bylą priemonių (šiuo klausimu žr. 2020 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Komisija ir Taryba / Carreras Sequeros ir kt.*, C-119/19 P ir C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130 punktą).

Dėl ieškinio vienintelio pagrindo antros dalies pirmojo priekaišto, grindžiamo informacijos apie naudotų pesticidų partijų reprezentatyvumą nebuvimu

309 Pirmajame priekaište, pateiktame grindžiant ieškinio vienintelio pagrindo antrą dalį, apeliantė teigia, kad ginčijamame sprendime Komisija sumenkino 2018 m. EFSA išvadoje nustatytos svarbios probleminės srities, susijusios su informacijos apie ekotoksikologiniuose tyrimuose naudotų pesticidų partijų sudėtį nebuvimu, svarbą ir tai neleido šiai institucijai patikrinti, ar šios partijos iš tikrųjų atitiko AAP, kurių sudėtyje yra cipermetrino, tipiškus naudojimo būdus.

310 Šiuo klausimu reikia priminti, jog ginčijamame sprendime Komisija laikėsi pozicijos, kad, remiantis 2019 m. elektroniniame laiške valstybės narės ataskaitos rengėjos suteiktu papildomu patikinimu ir vėlesniu susirašinėjimu su EFSA, matyti, kad, išskyrus heksaną, jokia priemaiša neturi būti laikoma reikšminga toksikologiniu požiūriu. Tuo remdamasi ji padarė išvadą, kad „galiojimo pratęsimo dokumentų rinkinyje turimų duomenų pakako, kad būtų galima daryti išvadą, jog nauja techninė medžiaga neturėjo daugiau kenksmingo poveikio nei ta, kurios buvo išbandytos pirmą kartą patvirtinant“, ir kad reikėjo atliepti EFSA išvadoje nurodytą svarbią probleminę sritį, t. y. padidinti minimalų cipermetrino grynumą iki 920 g/kg ir nustatyti didžiausią leistiną 5 g/kg kiekį heksanui.

311 Vis dėlto, kaip pažymėta šio sprendimo 116 punkte, iš ginčijamo sprendimo matyti, pirma, kad pareiškėjų, prašiusių pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, naudotos partijos skyrėsi nuo tų, kurios buvo naudojamos per pirminį patvirtinimą, nes iš jų matyti, kad buvo naujų priemaišų, ne tik heksano. Kaip matyti iš 2018 m. EFSA išvados, priešingai, nei nurodyta ginčijamame sprendime, ši institucija „nepatvirtino“, kad šios priemaišos neturi reikšmės. Priešingai, ji nurodė, kad „dėl kitų priemaišų buvo pateikta kiekybinio struktūros ir aktyvumo ryšio (QSAR) analizė, tačiau jos nepakanka, kad būtų galima atmesti bent vieno genotoksinio potencialo (duomenų trūkumas) galimybę“, todėl „negalima atlikti šių priemaišų toksikologinės reikšmės vertinimo“, visų pirma kiek tai susiję su toksiškumu žinduoliams ir aplinkai.

312 Antra, dėl Komisijos argumento, kad informacija, patvirtinanti, jog jokios kitos priemaišos, išskyrus heksaną, neturi reikšmės toksikologiniu požiūriu, buvo gauta po susirašinėjimo su EFSA, kai buvo gauta ir jos išvada, pakanka konstatuoti, kad ginčijamame sprendime neminima joks tokio pobūdžio pasikeitimas informacija ir juo labiau šio pasikeitimo informacija forma. Konkrečiai kalbant, reikia pažymėti, kad pačiame 2019 m. EFSA pareiškime šiuo klausimu nieko nepasakyta.

313 Trečia, dėl Komisijos argumento, kad susirašinėjimas su ARVN suteikė papildomų garantijų šiuo klausimu, ginčijamame sprendime nurodyta, kad ji 2019 m. elektroniniame laiške pripažino, jog trūksta duomenų apie priemaišas asmenų, prašiusių pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, naudotose pesticidų partijose, kaip nurodyta 2018 m. EFSA išvadoje. Nei tame elektroniniame laiške, nei ginčijamame sprendime nebuvo nurodyta, kad ARVN atliko šių priemaišų, išskyrus heksaną, mokslinį vertinimą; ji tik nurodė, kad, „atsižvelgiant į bendrą priemaišų vertinimą“, „mano, kad duomenų trūkumas gali būti užpildytas arba zonų (nacionaliniu) lygmeniu, arba kitą kartą pratęsiant patvirtinimo galiojimą“, taip aiškiai pripažindama duomenų trūkumą.

314 Atsižvelgiant į EFSA nustatytą ir 2019 m. elektroniniame laiške ARVN pripažintą duomenų trūkumą, tai, kad jame nurodytas „bendras priemaišų vertinimas“, neleidžia nustatyti, ar ARVN iš tikrųjų priėmė sprendimą dėl naujų priemaišų, išskyrus heksaną, toksikologinės reikšmės ir ar tame elektroniniame laiške nurodytas vertinimas apėmė šias naujas priemaišas.

315 Be to, kaip iš esmės nurodyta šio sprendimo 178 punkte, pratęsiant tam tikros veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą Komisija negali būti atleista nuo pareigos patikrinti, ar bent vienas tipiškas AAP, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojimo būdas atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus kriterijus, perkeldama šią atsakomybę valstybėms narėms per AAP, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, autorizacijos procedūrą arba atidėdama šį patikrinimą iki galimos būsimos tos pačios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūros.

316 Ketvirta, kaip teisingai teigia apeliantė, ginčijamame sprendime visiškai nepaaiškinta, kaip minimalaus cipermetrino grynumo padidėjimas iki 920 g / kg ir didžiausio 5 g / kg kiekio nustatymas heksano atveju gali atliepti EFSA išreikštą susirūpinimą, kad trūksta duomenų apie priemaišas, išskyrus heksaną, t. y. 75 g / kg, kurių genotoksiškumo potencialo nebuvo galima atmesti.

317 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ir remiantis šio sprendimo 97 punkte priminta jurisprudencija, reikia konstatuoti, kad atmesdama apeliantės argumentus, susijusius su informacijos apie naudotų pesticidų partijų reprezentatyvumą nebuvimu, Komisija pažeidė savo pareigą rūpestingai, nešališkai ir skaidriai išnagrinėti visas reikšmingas nagrinėjamo atvejo aplinkybes ir pareigą pakankamai motyvuoti ginčijamą sprendimą.

318 Todėl reikia panaikinti ginčijamą sprendimą, kiek Komisija negalėjo manyti, kad vertinant cipermetriną naudotų pesticidų partijų reprezentatyvumas buvo įrodytas.

Dėl ieškinio vienintelio pagrindo antros dalies trečiojo priekaišto, grindžiamo rizikos netiksliniams nariuotakojams mažinimo priemonių nerealumu už apdorotų teritorijų ribų

319 Dėl trečiojo priekaišto, grindžiamo Komisijos nustatytų rizikos netiksliniams nariuotakojams mažinimo priemonių nerealumu už apdorotų teritorijų ribų, reikia priminti, kad, kaip buvo konstatuota šio sprendimo 178 punkte, ši institucija turi įrodyti, jog nustačius, kad AAP, kurio sudėtyje yra tam tikros veikliosios medžiagos, „saugus“ naudojimas leidžia pasiekti numatytą rizikos mažinimo lygį, šis naudojimas iš tikrųjų, o ne vien teoriškai, atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus kriterijus.

320 Nors iš ginčijamo sprendimo matyti, kad Komisija tvirtino, jog toks „saugus“ naudojimas buvo nustatytas nuolatiniame komitete, nei iš šio sprendimo, nei iš bylos medžiagos nematyti, kad ji įrodė „saugų“ naudojimą, leidžiantį veiksmingai ir realiai užtikrinti pasklidimo sumažinimą daugiau nei 95 %, kuris tenkina Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatytus kriterijus.

321 Be to, aplinkybės, kad Komisija kaip netiksliniams nariuotakojams keliamos rizikos mažinimo priemonę pasirinko poveikio jiems sumažinimą už apdorotų teritorijų ribų iki ne daugiau kaip 5,8 mg / ha lauko pakraščiuose, o tai atitinka „nedidelę riziką“, kaip tai suprantama pagal 2019 m. EFSA pareiškimą, negali pakakti siekiant patvirtinti, kad buvo įrodytas AAP, kurių sudėtyje yra cipermetrino, „saugus naudojimas“, suprantamas kaip veiksmingas ir realus naudojimas.

322 Šiuo klausimu, kaip teisingai teigia apeliantė, iš minėto 2019 m. pareiškimo matyti, kad toks poveikio netiksliniams nariuotakojams sumažinimas „teoriškai“ galėtų būti pasiektas taikant pasklidimo purškiant mažinimo metodus ir nustatant buferines zonas, kurių dydis skirtųsi priklausomai nuo pasėlio rūšies ir kuriose būtų draudžiama purkšti į ne pasėlių plotų pakraščius. Minėtame 2019 m. pareiškime konkrečiai nurodyta, kad, kiek tai susiję su javų ir rapsų žiemos ir pavasario pasėliais, 150 m buferinė zona leistų sumažinti pasklidimą 99,3 %, o tai atitiktų minimalų sumažinimą, būtiną siekiant bendrai priimtino rizikos lygio. Tačiau, kiek tai susiję su bulvių auginimu, tame pačiame pareiškime nurodyta, kad, pirma, 250 metrų buferinė zona, atitinkanti 99,6 % pasklidimo sumažinimą, nebuvo laikoma pakankama tokiam rizikos lygiui pasiekti, ir, antra, kad, remiantis šiuo metu turimais duomenimis apie cipermetriną, net ir sumažinus pasklidimą 99,6 % nebūtų galima pasiekti jokio bendrai priimtino rizikos lygio.

323 Be to, kaip jau buvo pažymėta šio sprendimo 180 punkte, 2019 m. EFSA pareiškime pabrėžiama, kad veiksmingą priemonę, kuria siekiama sumažinti pasklidimą daugiau kaip 95 %, sunku praktiškai įgyvendinti („challenging in practice“), be kita ko, dėl besikeičiančio vėjo ir nelygaus žemės ūkio paskirties sklypų reljefo.

324 Taigi, atsižvelgiant į šias aplinkybes ir 2019 m. EFSA pareiškime išreikštas abejones dėl realios galimybės pasiekti bendrai priimtiną rizikos lygį taikant priemones, dėl kurių galiausiai reikėtų daugiau kaip 99 % sumažinti pasklidimą, vien to, kad Komisija pasirinko šiame 2019 m. pareiškime nagrinėtą rizikos netiksliniams nariuotakojams mažinimo priemonę, negali pakakti įrodyti, kad ji įvykdė savo pareigą įsitikinti šios priemonės realumu ar juo labiau kad įrodė „saugų“ naudojimą, susijusį su bent jau tipišku AAP, kurio sudėtyje yra cipertrino, naudojimu.

325 Kadangi ginčijamame sprendime nesiremiama jokiu kitu mokslinio pobūdžio šaltiniu, išskyrus 2019 m. EFSA pareiškimą, siekiant pateisinti rizikos netiksliniams nariuotakojams mažinimo priemonę už apdorotų teritorijų ribų, reikia pritarti apeliantės argumentams ir panaikinti ginčijamą sprendimą, kiek juo cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimas pateisinamas remiantis rizikos netiksliniams nariuotakojams mažinimo priemone už apdorotų teritorijų ribų, kai šios priemonės realumas nebuvo įrodytas.

Dėl ieškinio vienintelio pagrindo antros dalies ketvirto priekaišto, grindžiamo antrojo prašymo pateikti patvirtinamąją informaciją apie izomerų toksiškumą piktnaudžiaujamuoju pobūdžiu

326 Dėl ketvirtojo priekaišto, grindžiamo antrojo prašymo pateikti patvirtinamąją informaciją apie izomerų toksiškumą piktnaudžiaujamuoju pobūdžiu, pažymėtina, kad, kaip buvo konstatuota šio sprendimo 232 punkte, cipermetrinas yra aštuonių izomerų mišinys. Taigi prašymą pratęsti šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą pateikusių asmenų pateiktuose dokumentų rinkiniuose turėjo būti Reglamento Nr. 283/2013 priedo A dalies 1.9 punkto ketvirtoje pastraipoje numatyta informacija.

327 Kaip buvo konstatuota šio sprendimo 232–237 punktuose, toks reikalavimas reiškia, kad minėti prašymo pateikėjai, siekdami pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, savo dokumentų rinkiniuose turi nurodyti santykinį kiekvieno izomero biologinį poveikį tiek šios veikliosios medžiagos veiksmingumo, tiek toksiškumo požiūriais. Taigi Komisija, nepažeisdama Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnio f punkto, negalėjo nuspręsti, kaip ji tai padarė ginčijamame sprendime, kad, nesant tokios informacijos, kokia nurodyta 2018 m. EFSA išvadoje, pratęsus šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą pareiškėjų buvo galima ir toliau prašyti pateikti „papildomą patvirtinamąją informaciją“, kaip tai suprantama pagal šio 6 straipsnio f punktą.

328 Darytina išvada, kad ginčijamą sprendimą reikia panaikinti tiek, kiek jame nuspręsta, kad antrasis prašymas pateikti papildomos patvirtinamosios informacijos, kurį Komisija pateikė asmenims, prašiusiems pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, nėra piktnaudžiaujamojo pobūdžio.

Dėl ieškinio vienintelio pagrindo antros dalies septintojo priekaišto, grindžiamo AAP, kurio sudėtyje yra cipermetrino, tipiško naudojimo, kurį nurodė pareiškėjai, prašę pratęsti šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, ilgalaikio toksiškumo neišnagrinėjimu

329 Kiek tai susiję su septintuoju priekaištu, kaip konstatuota šio sprendimo 296 punkte, Komisija, vykdydama jai pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalį ir 14 straipsnio 1 dalį tenkančias pareigas, turi patikrinti, kad buvo nustatyta, jog bent vienas AAP, kurio sudėtyje yra tam tikros veikliosios medžiagos, tipiškas naudojimo būdas nėra toksiškas ilguoju laikotarpiu. Šiuo klausimu, kaip priminta šio sprendimo 300 ir 301 punktuose, svarbu atsižvelgti ne tik į kiekvienos AAP, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos, sudedamosios dalies atskirą poveikį, bet ir į suminį bei sinerginį tokių sudedamųjų dalių poveikį, kad būtų įvykdytos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 3 dalyje numatytos sąlygos.

330 Nagrinėjamu atveju, kaip teisingai teigia apeliantė, ginčijamame sprendime tik nurodyta, kad AAP, dėl kurio pateiktas prašymas pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, išsami sudėtis buvo pateikta ir įvertinta ir kad dėl kiekvienos sudedamosios dalies taip pat buvo pateikti saugos duomenų lapai.

331 Kaip matyti iš šio sprendimo 293–303 punktų, šių duomenų nepakanka, kad būtų įrodyta, jog Komisija rūpestingai ir nešališkai įsitikino, kad prieš pratęsiant šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą buvo atliktas šio AAP sudedamųjų dalių suminio ir sinerginio poveikio vertinimas, leidžiantis manyti, kad buvo įrodyta, jog tenkinami Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 dalyse nustatyti kriterijai, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 4 straipsnio 5 dalį.

332 Vien ginčijamame sprendime nurodytos aplinkybės, kad nei ARVN, nei EFSA „neišreiškė abejonių dėl produkto ilgalaikio toksiškumo“, negali pakakti įrodyti, kad buvo atliktas pirmesniame šio sprendimo punkte aprašytas tinkamas vertinimas. Nei GPVA projekte, nei 2018 m. EFSA išvadoje nėra aiškios nuorodos į cipermetrino ilgalaikio toksiškumo ar AAP, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, tipiško naudojimo būdo tyrimą.

333 Taigi reikia pritarti septintajam priekaištui, grindžiamam tuo, kad nebuvo atliktas AAP, kurio sudėtyje yra cipermetrino, tipiško naudojimo, kurį pateikė subjektas, prašantis pratęsti šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, ilgalaikio toksiškumo vertinimas.

334 Vadinasi, reikia panaikinti ginčijamą sprendimą tiek, kiek jame padaryta išvada, kad subjektų, prašančių pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, pateiktas AAP, kurio sudėtyje yra cipermetrino, tipiškas naudojimas nėra toksiškas ilguoju laikotarpiu.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

335 Pagal Procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra pagrįstas ir Teisingumo Teismas pats priima galutinį sprendimą byloje, jis sprendžia ir bylinėjimosi išlaidų klausimą.

336 Pagal šio reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliacinėse bylose pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Be to, minėto reglamento 138 straipsnio 3 dalyje, pagal jo 184 straipsnio 1 dalį taikomoje apeliacinėse bylose, numatyta, kad jeigu kiekvienos šalies dalis reikalavimų patenkinama, o dalis atmetama, kiekviena šalis padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Tačiau Teisingumo Teismas gali nuspręsti, kad, be savo bylinėjimosi išlaidų, šalis padengia dalį kitos šalies bylinėjimosi išlaidų, jeigu tai pateisinama atsižvelgiant į nagrinėjamos bylos aplinkybes.

337 Kadangi šioje byloje dauguma Komisijos reikalavimų buvo atmesta, be savo bylinėjimosi išlaidų, ji turi padengti tris ketvirtadalius *PAN Europe* bylinėjimosi išlaidų, susijusių su pastarosios reikalavimais pirmojoje ir apeliacinėje instancijose.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

1. **Panaikinti 2024 m. vasario 21 d. Europos Sąjungos Teismo sprendimą *PAN Europe / Komisija* (T-536/22, EU:T:2024:98), kiek juo atmestos *Pesticide Action Network Europe* (*PAN Europe*) ieškinio vienintelio pagrindo abi dalys, susijusios atitinkamai su:**

   – **informacijos apie naudojamų pesticidų partijų reprezentatyvumą nebuvimu,**

   – **rizikos mažinimo priemonių, skirtų netiksliniams nariuotakojams už apdorotų teritorijų ribų, nerealumu,**

   – **antrojo prašymo pateikti patvirtinamąją informaciją apie izomerų toksiškumą piktnaudžiaujamuoju pobūdžiu ir**

   – **tuo, kad nebuvo ištirtas augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra cipermetrino, tipiško naudojimo, kurį nurodė pareiškėjai, prašę pratęsti šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, ilgalaikis toksiškumas.**

2. **Atmesti likusią apeliacinio skundo dalį.**

3. **Panaikinti 2022 m. birželio 23 d. Europos Komisijos sprendimą (užregistruotas numeriu Ares (2022)4621502), kiek jame:**

   – **daroma išvada, kad pesticidų partijų, naudotų cipermetrinui įvertinti, reprezentatyvumas buvo įrodytas,**

   – **cipermetrino patvirtinimo galiojimo pratęsimas pateisinamas remiantis rizikos netiksliniams nariuotakojams mažinimo priemone už apdorotų teritorijų ribų, kurios realumas nebuvo įrodytas,**

   – **nuspręsta, kad subjektams, prašantiems pratęsti cipermetrino patvirtinimo galiojimą, skirtas antrasis Komisijos prašymas pateikti papildomą patvirtinamąją informaciją nėra piktnaudžiaujamojo pobūdžio,**

   – **padaryta išvada, kad augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra cipermetrino, tipiškas naudojimas, nurodytas asmenų, prašiusių pratęsti šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą, nėra toksiškas ilguoju laikotarpiu.**

4. Europos Komisija padengia savo bylinėjimosi išlaidas ir tris ketvirtadalius *Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)* bylinėjimosi išlaidų pirmojoje ir apeliacinėje instancijose.

5. *Pesticide Action Network Europe* (PAN Europe) padengia ketvirtadalį savo išlaidų, patirtų pirmojoje ir apeliacinėje instancijose.

Parašai.