Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 18 grudnia 2025 r.*

[Tekst sprostowany postanowieniem z dnia 26 marca 2026 r.]

Spis treści

Ramy prawne 4

Dyrektywa 91/414/EWG 4

Rozporządzenie nr 1107/2009 4

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 11

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 11

Rozporządzenie (UE) nr 283/2013 13

Rozporządzenie w sprawie konwencji z Aarhus 14

Rozporządzenie wykonawcze 2021/2049 14

Okoliczności powstania sporu 15

Skarga do Sądu i zaskarżony wyrok 18

Żądania stron 18

W przedmiocie odwołania 19

W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego nieuwzględnienia obszarów będących przedmiotem największych obaw zidentyfikowanych przez EFSA 19

W przedmiocie części pierwszej zarzutu pierwszego, dotyczącej naruszenia prawa, naruszenia obowiązku uzasadnienia i przeinaczenia dowodów obarczających ocenę Sądu obejmującą obszar będący przedmiotem największych obaw dotyczący braku informacji na temat reprezentatywności wykorzystanych partii 19

– Argumentacja stron 19

* Język postępowania: francuski.

– Ocena Trybunału 22

W przedmiocie części drugiej zarzutu pierwszego, dotyczącej sprzeczności w uzasadnieniu i naruszenia prawa obarczających ocenę Sądu dotyczącą obszaru będącego przedmiotem największych obaw dotyczącego wysokiego ryzyka dla organizmów wodnych 30

– Argumentacja stron 30

– Ocena Trybunału 31

W przedmiocie części trzeciej zarzutu pierwszego, dotyczącej naruszenia obowiązku uzasadnienia, sprzeczności uzasadnienia, naruszenia prawa i przeinaczenia dowodów obarczających ocenę Sądu obejmującą obszar będący przedmiotem największych obaw dotyczący wysokiego ryzyka dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania 33

– Argumentacja stron 33

– Ocena Trybunału 35

W przedmiocie zarzutu drugiego i części drugiej zarzutu czwartego, dotyczących naruszeń prawa i naruszenia zasady ostrożności w odniesieniu do braku danych dotyczących skutków endokrynologicznych substancji czynnej oraz konieczności dostarczenia przez wnioskodawcę dodatkowych danych dotyczących braku takich skutków 37

Argumentacja stron 38

Ocena Trybunału 40

W przedmiocie części pierwszej zarzutu czwartego, dotyczącej tego, że drugie żądanie udzielenia informacji potwierdzających na temat toksyczności izomerów stanowi nadużycie . . . 43

Argumentacja stron 43

Ocena Trybunału 45

W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego nieuwzględnienia innych braków danych wskazanych przez EFSA 47

Argumentacja stron 47

Ocena Trybunału 48

W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego braku badania długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania przedłożonego przez wnioskodawcę 49

Argumentacja stron 49

Ocena Trybunału 54

W przedmiocie skargi przed Sądem 59

W przedmiocie zastrzeżenia pierwszego części drugiej jedynego zarzutu skargi, dotyczącego braku informacji na temat reprezentatywności partii użytych pestycydów 59

W przedmiocie zastrzeżenia trzeciego części drugiej jedynego zarzutu skargi, dotyczącego nierealistycznego charakteru środków ograniczających ryzyko w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania na obszarach znajdujących się na obszarach poza polami. 61

W przedmiocie zastrzeżenia czwartego części drugiej jedynego zarzutu skargi, dotyczącego tego, że drugie żądanie udzielenia informacji potwierdzających na temat toksyczności izomerów stanowiło nadużycie 62

W przedmiocie zastrzeżenia siódmego części drugiej jedynego zarzutu skargi, dotyczącego braku badania długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego cypermetrynę przedłożonego przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej 62

W przedmiocie kosztów 63

Odwołanie – Rolnictwo – Środki ochrony roślin – Artykuł 4 – Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 – Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/2049 – Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej „cypermetryna” – Wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej – Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 – Artykuł 10 ust. 1 – Decyzja o oddaleniu wniosku – Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem – Identyfikacja obszarów będących przedmiotem największych obaw – Realistyczne warunki stosowania – Zasada ostrożności

W sprawie C-316/24 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 29 kwietnia 2024 r.,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), z siedzibą w Brukseli (Belgia), którą reprezentował A. Bailleux, avocat,

strona wnosząca odwołanie,

w której drugą stroną postępowania jest:

Komisja Europejska, którą reprezentowali A.C. Becker, A. Dawes i M. ter Haar, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: I. Jarukaitis, prezes izby, K. Lenaerts, prezes Trybunału, pełniący funkcję sędziego czwartej izby, M. Condinanzi (sprawozdawca), N. Jääskinen i R. Frendo, sędziowie,

rzeczniczka generalna: J. Kokott,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po zapoznaniu się z opinią rzeczniczki generalnej na posiedzeniu w dniu 5 czerwca 2025 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 W swoim odwołaniu Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) wnosi o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 21 lutego 2024 r., PAN Europe/Komisja (T-536/22, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem", EU:T:2024:98), w którym Sąd oddalił jej skargę o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej z dnia 23 czerwca 2022 r. (zwanej dalej „sporną decyzją") oddalającej wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/2049 z dnia 24 listopada 2021 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej cypermetryna jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. 2021, L 420, s. 6).

Ramy prawne

Dyrektywa 91/414/EWG

2 Załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1) zawierał wykaz substancji czynnych dopuszczonych do wykorzystania w środkach ochrony roślin. Dyrektywa ta została uchylona z dniem 14 czerwca 2011 r. rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającym dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1), które przewiduje, że odesłania do tej dyrektywy traktuje się jak odesłania do tego rozporządzenia.

Rozporządzenie nr 1107/2009

3 Motyw 12 rozporządzenia nr 1107/2009 ma następujące brzmienie:

„Mając na uwadze przewidywalność, skuteczność i spójność, należy ustanowić szczegółową procedurę oceniania, czy można zatwierdzić daną substancję czynną. Należy określić, jakie informacje zainteresowane strony powinny składać w celu zatwierdzenia substancji. Z uwagi na ilość pracy związanej z procedurą zatwierdzania właściwe jest, aby oceny takich informacji dokonywało państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy Wspólnoty. Aby zapewnić spójność oceny, niezależnego przeglądu naukowego powinien dokonywać Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności [(EFSA)] […]. Należy wyjaśnić, że [EFSA] przeprowadza ocenę ryzyka, podczas gdy Komisja powinna spełniać rolę zarządzania ryzykiem oraz podejmować ostateczną decyzję dotyczącą danej substancji czynnej. Należy ustanowić przepisy mające na celu zachowanie przejrzystości procesu oceny".

4 Artykuł 1 tego rozporządzenia, zatytułowany „Przedmiot i cel", stanowi w ust. 2, że ustanawia ono w szczególności zasady zatwierdzania substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin. Ustęp 3 tego artykułu stanowi w szczególności, że ma on na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Zgodnie z jego ust. 4 przepisy rozporządzenia

opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby substancje czynne lub środki wprowadzane do obrotu nie miały niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

5 Rozdział II wspomnianego rozporządzenia zawiera sekcję 1, zatytułowaną „Substancje czynne”, składającą się z trzech podsekcji, z których pierwsza określa „[w]ymogi i warunki zatwierdzenia”.

6 Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Kryteria zatwierdzania substancji czynnych”, znajdujący się w tej podsekcji 1, przewiduje:

„1. Substancja czynna zatwierdzana jest zgodnie z załącznikiem II, jeśli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełniają wymogi przewidziane w ust. 2 i 3.

W ocenie substancji czynnej ustala się najpierw, czy zostały spełnione kryteria zatwierdzania określone w pkt 3.6.2–3.6.4 i 3.7 załącznika II. Jeśli kryteria te zostały spełnione, w ramach oceny ustala się następnie, czy spełnione zostały pozostałe kryteria zatwierdzenia określone w pkt 2 i 3 załącznika II.

2. Pozostałości środków ochrony roślin powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin i uwzględniającego realistyczne warunki stosowania spełniają następujące wymogi:

a) nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, ani na zdrowie zwierząt […] ani […] na wody podziemne;

b) nie mają żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

[…]

3. Środek ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania spełnia następujące wymogi:

a) jest wystarczająco skuteczny;

b) nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi – w tym grup szczególnie wrażliwych – lub zwierząt, bezpośrednio lub poprzez wodę pitną (z uwzględnieniem substancji powstających w wyniku uzdatniania wody), żywność, paszę lub powietrze, ani skutków w miejscu pracy lub poprzez inny pośredni wpływ, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [EFSA] metody oceny takiego wpływu, ani nie ma wpływu na wody podziemne;

c) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani na produkty roślinne;

d) nie powoduje zbędnego cierpienia i bólu u poddawanych kontroli kręgowców;

e) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko […];

[…]

5. Do celów zatwierdzenia substancji czynnej warunki w ust. 1, 2 i 3 uznaje się za spełnione, w przypadku gdy ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną.

[…]”.

7 Artykuł 6 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Warunki i ograniczenia”, przewiduje:

„Zatwierdzenie może podlegać warunkom i ograniczeniom obejmującym:

a) minimalny stopień czystości substancji czynnej;

b) charakter i maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń;

c) ograniczenia wynikające z oceny informacji, o których mowa w art. 8, uwzględniające odnośne warunki rolnictwa, zdrowia roślin i środowiskowe, w tym warunki klimatyczne;

d) rodzaj preparatu;

e) sposób i warunki stosowania;

f) przedłożenie państwom członkowskim, Komisji i [EFSA] dalszych informacji potwierdzających, w przypadku gdy podczas procesu oceny lub w wyniku zdobycia nowej wiedzy naukowej i technicznej ustanowiono nowe wymogi;

g) określenie kategorii użytkowników, takich jak użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni;

h) wyznaczenie obszarów, na których stosowanie środków ochrony roślin, w tym środków ochrony roślin stosowanych doglebowo, zawierających substancję czynną może nie być dozwolone lub na których stosowanie takich środków może być dozwolone w szczególnych warunkach;

i) potrzebę nałożenia środków ograniczających ryzyko i obowiązku monitorowania po zastosowaniu;

j) wszelkie inne warunki szczególne wynikające z oceny informacji udostępnionych w kontekście niniejszego rozporządzenia”.

8 Podsekcja 2 sekcji 1 rozdziału II tego rozporządzenia, zatytułowana „Procedura zatwierdzania”, obejmuje jego art. 7–13.

9 Artykuł 7 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Wniosek”, przewiduje w ust. 1:

„Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia przedkładany jest przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu (zwanemu dalej »państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy«) wraz z dokumentacją skróconą i pełną, zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2, lub wraz z naukowo umotywowanym uzasadnieniem nieskładania niektórych części tej dokumentacji, z których wynika, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4.

[…]”.

10 Artykuł 11 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Projekt sprawozdania z oceny”, stanowi w ust. 1 i 2:

„1. W terminie dwunastu miesięcy od daty powiadomienia przewidzianego w art. 9 ust. 3 akapit pierwszy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Komisji sprawozdanie, zwane dalej »projektem sprawozdania z oceny«, wraz z kopią dla [EFSA], oceniające, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4.

2. […]

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

[…]”.

11 Artykuł 12 tego rozporządzenia, zatytułowany „Stanowisko [EFSA]”, przewiduje w ust. 1 i 2:

„1. [EFSA] przekazuje wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim projekt sprawozdania z oceny, który otrzymał od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, najpóźniej w terminie 30 dni od jego otrzymania […].

[EFSA] podaje do publicznej wiadomości projekt sprawozdania z oceny po udzieleniu wnioskodawcy dwutygodniowego okresu na zgłoszenie wniosku o poufność, zgodnie z art. 63, w odniesieniu do niektórych części projektu sprawozdania z oceny.

[EFSA] dopuszcza składanie pisemnych uwag przez okres 60 dni.

2. W stosownych przypadkach [EFSA] przeprowadza konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

W terminie 120 dni od zakończenia okresu przewidzianego na przedstawienie pisemnych uwag [EFSA], w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku, zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4, i informuje o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję oraz podaje to stanowisko do publicznej wiadomości. W przypadku konsultacji przewidzianej w niniejszym ustępie termin 120 dni przedłuża się o 30 dni.

[…]”.

12 Artykuł 13 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia”, stanowi w ust. 1:

„W terminie sześciu miesięcy od otrzymania stanowiska od [EFSA] Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1, sprawozdanie, zwane »sprawozdaniem z przeglądu«, oraz projekt rozporządzenia, uwzględniając projekt sprawozdania z oceny przygotowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz stanowisko [EFSA].

[…]”.

13 Artykuł 14 tego rozporządzenia, zatytułowany „Odnowienie zatwierdzenia”, przewiduje:

„1. Odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej dokonuje się na wniosek, po ustaleniu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4.

Uznaje się, że kryteria przewidziane w art. 4 są spełnione, jeżeli ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.

Takie odnowienie zatwierdzenia może obejmować warunki i ograniczenia, o których mowa w art. 6.

2. Odnowienie zatwierdzenia odbywa się na okres nieprzekraczający piętnastu lat […]”.

14 Artykuł 20 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Rozporządzenie dotyczące odnowienia”, stanowi w ust. 1:

„Zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą art. 79 ust. 3 zostaje przyjęte rozporządzenie, które przewiduje, że:

a) zatwierdzenie substancji czynnej zostaje odnowione, z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń w stosownych przypadkach; lub

b) zatwierdzenie substancji czynnej nie zostaje odnowione”.

15 Artykuł 24 tego rozporządzenia, zatytułowany „Substancje kwalifikujące się do zastąpienia”, przewiduje w ust. 1:

„Substancja czynna spełniająca kryteria przewidziane w art. 4 zostaje zatwierdzona na okres nieprzekraczający siedmiu lat jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia, jeżeli spełnia jedno lub więcej kryteriów dodatkowych określonych w pkt 4 załącznika II. W drodze odstępstwa od art. 14 ust. 2 zatwierdzenie może zostać odnowione jednokrotnie lub wielokrotnie na okresy nieprzekraczające siedmiu lat”.

16 Rozdział III wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Środki ochrony roślin”, zawiera sekcję 1, zatytułowaną „Zezwolenie”, podzieloną na sześć podsekcji. Wśród artykułów wchodzących w skład podsekcji 1 tego rozporządzenia, zatytułowanej „Wymogi i treść”, znajduje się art. 29, zatytułowany „Wymogi dotyczące zezwolenia na wprowadzanie do obrotu”, który stanowi:

„1. Bez uszczerbku dla art. 50 środek ochrony roślin uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy zgodnie z jednolitymi zasadami, o których mowa w ust. 6, spełnia następujące wymogi:

a) substancje czynne, sejfnery i synergetyki środka zostały zatwierdzone;

[…]

e) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej spełnia wymogi art. 4 ust. 3;

[…]

6. Jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń na ich wprowadzanie do obrotu obejmują wymogi określone w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG i zostają ustalone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, bez żadnych istotnych zmian. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń przyjmowane są zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. c).

[…]".

17 Punkt 2.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Przedłożenie dalszych informacji", ma następujące brzmienie:

„Substancja czynna […] zatwierdzan[a] [jest] co do zasady tylko wtedy, gdy złożona została pełna dokumentacja.

W wyjątkowych przypadkach substancja czynna […] mo[że] zostać zatwierdzon[a] nawet wówczas, gdy nadal konieczne jest przedłożenie pewnych informacji, w przypadku gdy:

a) wymogi dotyczące danych zostały zmienione lub doprecyzowane po złożeniu dokumentacji; lub

b) informacje te mają charakter potwierdzający, a ich złożenie jest wymagane dla pewności podejmowanej decyzji".

18 Punkt 2.3 tego załącznika II, zatytułowany „Ograniczenia zatwierdzenia", stanowi:

„W przypadku gdy jest to konieczne, zatwierdzenie może podlegać warunkom i ograniczeniom, o których mowa w art. 6.

W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uznaje, że w dostarczonej dokumentacji brakuje niektórych danych, co powoduje, że substancja czynna mogłaby zostać zatwierdzona tylko z ograniczeniami, kontaktuje się z wnioskodawcą na wczesnym etapie, aby uzyskać więcej informacji, które mogłyby pozwolić na usunięcie tych ograniczeń".

19 Punkt 3 wspomnianego załącznika II, zatytułowany „Kryteria zatwierdzania substancji czynnej", przewiduje w pkt 3.1 informacje, które powinna zawierać dokumentacja wnioskodawcy złożona zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

20 Punkt 3.6.2 tego samego załącznika II stanowi:

„Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów właściwości rakotwórczych przeprowadzonych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przeglądem literatury naukowej – ocenion[e] przez [EFSA] nie zostały sklasyfikowane ani nie muszą być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia [Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1967/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1)] jako substancja rakotwórcza kategorii 1A lub 1B".

21 Punkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje:

„Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów toksyczności reprodukcyjnej przeprowadzonych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przegląd literatury naukowej – ocenione przez [EFSA] nie zostały sklasyfikowane ani nie muszą być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne […]”.

22 Punkt 3.6.5 wspomnianego załącznika II stanowi:

„Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę wytycznych dotyczących testów uzgodnionych na poziomie Wspólnoty lub międzynarodowym oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przegląd literatury naukowej – ocenione przez [EFSA] nie zostały uznane za substancję oddziaływującą na układ endokrynny, która może mieć niekorzystny wpływ na ludzi, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne […].

Do dnia 14 grudnia 2013 r. Komisja przedstawia Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt [utworzonemu na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1)] projekt środków dotyczących szczególnych kryteriów naukowych służących ustaleniu oddziaływania na układ endokrynny, które mają zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

[…]”.

23 Rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. 2018, L 101, s. 33; sprostowanie Dz.U. 2018, L 111, s. 10), mającym zastosowanie od dnia 10 listopada 2018 r., dodano do tego pkt 3.6.5 akapit piąty, który stanowi:

„Począwszy od dnia 10 listopada 2018 r. substancję czynną, sejfner lub synergetyk uznaje się za substancję oddziałującą na układ endokrynny, która może mieć niekorzystny wpływ na ludzi, jeżeli na podstawie akapitu szóstego pkt 1–4 jest to substancja, która spełnia wszystkie poniższe kryteria, chyba że istnieją dowody wykazujące, że stwierdzony niekorzystny wpływ jest nieistotny dla ludzi:

1) przejawia niekorzystny wpływ na nienaruszony organizm lub jego potomstwo, czyli powoduje zmianę w morfologii, fizjologii, wzroście, rozwoju, rozrodczości lub długości życia organizmu, systemu lub (sub)populacji, która prowadzi do upośledzenia zdolności funkcjonalnych, zdolności do kompensacji dodatkowego stresu lub do wzrostu podatności na działanie innych czynników;

2) oddziałuje na układ endokrynny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego;

3) jej niekorzystny wpływ wynika z oddziaływania na układ endokrynny”.

24 Artykuł 2 rozporządzenia 2018/605 przewiduje, że pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem 2018/605, stosuje się od dnia 10 listopada 2018 r., z wyjątkiem procedur, w przypadku których [Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony w art. 58 rozporządzenia nr 178/2002, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 652/2014 z dnia 15 maja 2014 r. (Dz.U. 2014, L 189, s. 1), zwany dalej „Stałym Komitetem”] poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia 10 listopada 2018 r.

25 Punkt 3.8 rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem 2018/605, zatytułowany „Ekotoksyczność”, wymienia w pkt 3.8.2 kryteria, na podstawie których substancję czynną, sejfner lub synergetyk uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

26 Punkt 4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Substancja kwalifikująca się do zastąpienia”, przewiduje warunki, na jakich „substancję czynną zatwierdza się jako substancję nadającą się do zastąpienia zgodnie z art. 24”. Wśród tych warunków znajduje się warunek wymieniony w tym pkt 4 tiret czwarte, zgodnie z którym ta substancja czynna powinna zawierać „znaczącą ilość izomerów nieaktywnych”.

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011

27 Artykuł 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. 2011, L 153, s. 1), zmienionego rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/2105 z dnia 20 listopada 2015 r. (Dz.U. 2015, L 305, s. 31), przewiduje, że „[w] części E załącznika do niniejszego rozporządzenia wymienione są substancje kwalifikujące się do zastąpienia zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009”.

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012

28 Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 2012, L 252, s. 26), było przedmiotem różnych zmian, zanim zostało uchylone rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiającym przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylającym rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. 2020, L 392, s. 20). W rozporządzeniu wykonawczym 2020/1740 przewidziano jednak w art. 17, że rozporządzenie wykonawcze nr 844/2012 ma nadal zastosowanie do procedur odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, których okres zatwierdzenia kończy się przed dniem 27 marca 2024 r., takich jak procedura rozpatrywana w niniejszej sprawie.

29 Zgodnie z art. 1 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej składany jest przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, określonemu zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 686/2012 z dnia 26 lipca 2012 r. przydzielającego państwom członkowskim, do celów procedury odnowienia, zadanie oceny substancji czynnych, których zatwierdzenie wygasa najpóźniej z dniem 31 grudnia 2018 r. (Dz.U. 2012, L 200, s. 5).

30 Zgodnie z art. 13 rozporządzenia nr 844/2012, zatytułowanym „Wnioski [EFSA]”:

„1. W ciągu pięciu miesięcy od końca okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3, [EFSA], w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz stosując wytyczne obowiązujące w dacie złożenia dodatkowej dokumentacji, przyjmuje wnioski dotyczące tego, czy można się spodziewać, że substancja czynna będzie spełniała kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W stosownych przypadkach [EFSA] organizuje konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy. [EFSA] przekazuje swoje wnioski wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego Komisja może powiadomić [EFSA], niezwłocznie po upływie okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3, że wnioski nie są potrzebne.

[…]

3. Jeżeli [EFSA] uważa, że potrzebne są dodatkowe informacje od wnioskodawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy wyznacza wnioskodawcy termin nieprzekraczający jednego miesiąca na przedstawienie takich informacji państwom członkowskim, Komisji i [EFSA]. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 60 dni od daty otrzymania dodatkowych informacji ocenia otrzymane informacje i przesyła swoją ocenę [EFSA].

[…]”.

31 Artykuł 13 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, zmienionego rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1659 z dnia 7 listopada 2018 r. (Dz.U. 2018, L 278, s. 3), zawiera nowy ust. 3a, który stanowi:

„Do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i […] załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605, w odniesieniu do wniosków złożonych zgodnie z art. 1 przed dniem 10 listopada 2018 r., w przypadku których projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia został złożony, lecz wniosek [EFSA] nie został jeszcze przyjęty do tego dnia, jeżeli informacje zawarte w dokumentacji nie są wystarczające, aby [EFSA mogła] stwierdzić, czy te kryteria zatwierdzenia zostały spełnione, [EFSA], w porozumieniu z państwami członkowskimi, zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji – w formie uaktualnionej dodatkowej dokumentacji zawierającej dodatkowe informacje – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, pozostałym państwom członkowskim, Komisji oraz [EFSA]. [EFSA] wyznacza termin przedłożenia tych informacji w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy i wnioskodawcą. Termin ten musi wynosić co najmniej 3 miesiące, nie może przekraczać 30 miesięcy i musi być uzasadniony w odniesieniu do rodzaju informacji, które należy przedłożyć.

[…]

W przypadku przedłożenia dodatkowych informacji zgodnie z akapitem pierwszym […] w wyznaczonym terminie ich przedłożenia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 90 dni od daty otrzymania dodatkowych informacji ocenia otrzymane informacje i przesyła swoją ocenę [EFSA] w formie zmienionego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. [EFSA] przeprowadza konsultacje w sprawie zmienionego sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia ze wszystkimi państwami członkowskimi i wnioskodawcą zgodnie z art. 12. [EFSA] przyjmuje wnioski, o których mowa w ust. 1, w ciągu 120 dni od daty otrzymania zmienionego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia […]".

32 Artykuł 14 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, zatytułowany „Sprawozdanie z odnowienia i rozporządzenie dotyczące odnowienia", stanowi w ust. 1, który nie został zmieniony rozporządzeniem wykonawczym 2018/1659:

„1. Komisja przedstawia [Stałemu] [K]omitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, sprawozdanie z odnowienia i projekt rozporządzenia w ciągu sześciu miesięcy od daty otrzymania wniosków [EFSA] […].

W sprawozdaniu z odnowienia i w projekcie rozporządzenia uwzględnia się projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia opracowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwagi, o których mowa w art. 12 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, oraz wnioski [EFSA], jeżeli wnioski takie zostały przedłożone.

Wnioskodawcy umożliwia się przedłożenie uwag dotyczących sprawozdania z odnowienia w terminie wynoszącym 14 dni".

33 Rozporządzeniem wykonawczym 2018/1659 dodano do art. 14 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 ust. 1a, którego akapit pierwszy ma następujące brzmienie:

„Do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605, w odniesieniu do wniosków, w sprawie których wniosek [EFSA] został przyjęty przed dniem 10 listopada 2018 r., i jeśli do tego dnia komitet, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie zagłosował jeszcze nad projektem rozporządzenia dotyczącego odnowienia lub nieodnowienia zatwierdzenia tej substancji czynnej, Komisja może uznać, że do oceny, czy te kryteria zatwierdzenia zostały spełnione, konieczne są dodatkowe informacje. W takich przypadkach Komisja zwraca się do [EFSA] o ponowną ocenę dostępnych informacji w rozsądnym terminie i informuje o tym wnioskodawcę".

Rozporządzenie (UE) nr 283/2013

34 Zgodnie z art. 1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 2013, L 93, s. 1) wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1107/2009, ustanawia się zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia nr 283/2013.

35 Punkt 1.9 części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013, zatytułowany „Specyfikacja czystości substancji czynnej wyrażona w g/kg”, przewiduje w akapicie czwartym, że „[j]eżeli substancja czynna jest mieszaniną izomerów, należy podać proporcję lub przedział zawartości izomerów” oraz że „[n]ależy podać względną aktywność biologiczną każdego izomeru, zarówno pod względem skuteczności, jak i toksyczności”.

Rozporządzenie w sprawie konwencji z Aarhus

36 Artykuł 2 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do wymiaru sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Unii (Dz.U. 2006, L 264, s. 13), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1767, z dnia 6 października 2021 r. (Dz.U. 2021, L 356, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie konwencji z Aarhus”), stanowi, że „akt administracyjny” oznacza „akt nieustawodawczy przyjęty przez instytucję lub organ Unii, który wywiera skutki prawne i zewnętrzne oraz zawiera postanowienia, które mogą naruszać prawo ochrony środowiska […]”.

37 Artykuł 10 rozporządzenia w sprawie konwencji z Aarhus, zatytułowany „Wnioski o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej aktów administracyjnych”, przewiduje w ust. 1:

„Organizacja pozarządowa lub inni członkowie społeczeństwa spełniający kryteria określone w art. 11 są uprawnieni do złożenia wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej do instytucji lub organu Unii, które przyjęły akt administracyjny, […] wskazując jako podstawę, że taki akt […] narusza prawo ochrony środowiska […]”.

38 Artykuł 12 tego rozporządzenia, zatytułowany „Postępowanie przed Trybunałem Sprawiedliwości”, stanowi w ust. 1:

„Organizacja pozarządowa, która złożyła wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej zgodnie z art. 10, może wnieść skargę do Trybunału Sprawiedliwości zgodnie z właściwymi postanowieniami traktatu”.

Rozporządzenie wykonawcze 2021/2049

39 Motywy 4, 9, 11, 13, 15 i 16 rozporządzenia wykonawczego 2021/2049 mają następujące brzmienie:

„(4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego [nr 844/2012] w terminie określonym w tym artykule.

[…]

(9) Jeżeli chodzi o kryteria identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego […], na podstawie dostępnych informacji naukowych podsumowanych we wnioskach [EFSA] Komisja uznaje, że cypermetryny nie należy uznawać za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego.

[…]

(11) Reprezentatywne zastosowania to aerozole stosowane na zewnątrz pomieszczeń, w przypadku których kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione, pod warunkiem że zostaną wprowadzone odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w celu zapewnienia wymaganego poziomu ochrony organizmów wodnych i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, w tym pszczół. W związku z tym w odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego cypermetrynę ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione, jeżeli zostaną ustalone odpowiednie warunki i ograniczenia zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

[…]

(13) Komisja uważa jednak, że cypermetryna jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Biorąc pod uwagę, że cypermetryna jest mieszaniną ośmiu izomerów i zawiera znaczną ilość izomerów nieaktywnych, spełnia ona warunek określony w pkt 4 tiret czwarte załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

[…]

(15) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak ustanowić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.

(16) Aby zwiększyć wiarygodność wniosku, że cypermetryna nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wnioskodawcy powinni przedstawić zaktualizowaną ocenę – zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 – kryteriów ustanowionych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 […]”.

40 Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego 2021/2049 „[o]dnawia się zatwierdzenie substancji czynnej cypermetryna zgodnie z załącznikiem I”. Zgodnie z art. 2 tego rozporządzenia wykonawczego w załączniku do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011, zmienionego rozporządzeniem wykonawczym 2015/2105, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia wykonawczego 2021/2049.

41 [Tekst sprostowany postanowieniem z dnia 26 marca 2026 r.] Załącznik I do tego rozporządzenia przewiduje, że gdy dopuszcza się środki ochrony roślin zawierające cypermetrynę do stosowania w aerozolu na zewnątrz pomieszczeń, to w celu zapewnienia ochrony organizmów innych niż zwalczane, w szczególności organizmów wodnych i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, w tym pszczół, wymagane są środki zmniejszające ryzyko powodujące ograniczenie znoszenia cieczy, tak aby zapewnić, że narażenie na substancję czynną będzie wynosiło najwyżej 5,8 mg/ha na obszarach poza uprawami.

Okoliczności powstania sporu

42 Okoliczności powstania sporu opisane w pkt 2–16 zaskarżonego wyroku można streścić w przedstawiony poniżej sposób.

43 Cypermetryna jest środkiem owadobójczym z rodziny perytroidów. Ta rodzina środków owadobójczych jest powszechnie stosowana w Unii do zwalczania szkodników upraw. Cypermetryna jest wysoce toksyczna dla owadów.

44 W 2005 r. Komisja włączyła cypermetrynę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy 91/414. Substancje czynne włączone do tego załącznika uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011.

45 Zatwierdzenie to pierwotnie obowiązywało do dnia 28 lutego 2016 r. Ze względu na znaczne opóźnienia w procesie ponownej oceny i podejmowania decyzji było ono jednak w latach 2017–2021 corocznie przedłużane o rok.

46 W ramach procedury odnowienia zatwierdzenia cypermetryny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 8 maja 2017 r. przedłożyło go EFSA i Komisji.

47 EFSA przekazała projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i pozostałym państwom członkowskim w celu uzyskania ich uwag i przeprowadziła konsultacje publiczne na jego temat. Następnie przekazała otrzymane uwagi Komisji.

48 W dniu 31 lipca 2018 r. EFSA przedstawiła opinię naukową zatytułowaną „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substances Cypermethrin” (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy związanego z substancją czynną cypermetryna) (zwaną dalej „wnioskami EFSA z 2018 r.”). EFSA zidentyfikowała w tych wnioskach cztery „obszary będące przedmiotem największych obaw”.

49 Jak wynika ze wspomnianych wniosków, EFSA identyfikuje jeden lub kilka obszarów będących przedmiotem największych obaw w następujących przypadkach:

– jeżeli dostępne są wystarczające informacje do przeprowadzenia oceny reprezentatywnych zastosowań zgodnie z jednolitymi zasadami na podstawie art. 29 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009 i jak określono w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonującym rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin (Dz.U. 2011, L 155, s. 127), a ocena ta nie pozwala stwierdzić, że w odniesieniu do co najmniej jednego reprezentatywnego zastosowania prawdopodobne jest, że środek ochrony roślin zawierający substancję czynną nie będzie miał żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, zwierząt, środowiska lub wód podziemnych ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko;

– jeżeli ocena na wyższym poziomie nie mogła zostać zakończona ze względu na brak informacji, a ocena przeprowadzona na niższym poziomie nie pozwala stwierdzić, że przynajmniej w przypadku jednego z reprezentatywnych zastosowań istnieje prawdopodobieństwo, że środek ochrony roślin zawierający substancję czynną nie będzie miał żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, zwierząt, środowiska lub wód podziemnych ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, i

– jeżeli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, z wykorzystaniem wytycznych dostępnych w momencie składania wniosku, substancja czynna może nie spełnić kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

50 W odniesieniu do cypermetryny EFSA zidentyfikowała następujące obszary będące przedmiotem największych obaw:

– wysokie ryzyko dla organizmów wodnych;

– wysokie ryzyko dla pszczół miodnych;

– wysokie ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania znajdujących się poza obszarem poddanym działaniu środka; i

– brak informacji dotyczących składu partii pestycydów stosowanych w badaniach ekotoksykologicznych przedłożonych przez wnioskujących o zatwierdzenie, który uniemożliwił EFSA upewnienie się, że te partie pestycydów odpowiadają reprezentatywnym zastosowaniom środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną w rozumieniu art. 4 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009.

51 Na posiedzeniu Stałego Komitetu w styczniu 2019 r. Komisja przedstawiła propozycję odnowienia zatwierdzenia ograniczającego stosowanie cypermetryny do sezonów jesiennego i zimowego, aby chronić pszczoły i środowisko wodne, z zastosowaniem środków ograniczających ryzyko obniżających o 95 % znoszenie pestycydów do środowiska, aby zapobiec szkodliwym skutkom tego zjawiska dla środowiska. W związku z odmową poparcia przez większość państw członkowskich propozycji odnowienia zatwierdzenia obejmującego takie ograniczenia Komisja zwróciła się do EFSA o wydanie oświadczenia w sprawie środków ograniczających ryzyko związane z cypermetryną.

52 W dniu 16 września 2019 r. EFSA przyjęła oświadczenie w sprawie środków ograniczających ryzyko dla cypermetryny (zwane dalej „oświadczeniem z 2019 r.”). EFSA wskazała w nim, że jedynie środek ograniczający ryzyko obniżający o ponad 95 % znoszenie pestycydów do środowiska pozwoliłby na stwierdzenie niskiego poziomu ryzyka dla organizmów wodnych. Do takiego samego wniosku doszła w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. EFSA wskazała w nim również, że dostępne badania nie obejmują stosowania cypermetryny jesienią. EFSA uznała ponadto, że aby chronić pszczoły, wystarczający jest brak kwitnących chwastów w uprawie, zakaz opryskiwania upraw kwitnących i redukcja znoszenia o 54 %, oraz że można stwierdzić niski poziom ryzyka.

53 W następstwie licznych posiedzeń Stałego Komitetu Komisja przyjęła w dniu 24 listopada 2021 r. rozporządzenie wykonawcze 2021/2049, którym odnowiła zatwierdzenie substancji czynnej cypermetryna. Temu odnowieniu towarzyszy jednak szereg przepisów szczególnych określonych w załączniku I do tego rozporządzenia.

54 W dniu 20 stycznia 2022 r., zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia w sprawie konwencji z Aarhus, wnosząca odwołanie skierowała do Komisji wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej rozporządzenia wykonawczego 2021/2049 w celu jego uchylenia lub zastąpienia rozporządzeniem oddalającym wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej cypermetryny. We wniosku tym wnosząca odwołanie przedstawiła powody, dla których uważa, że to rozporządzenie wykonawcze jest sprzeczne z zasadą ostrożności i z ciążącym na

Unii obowiązkiem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi oraz środowiska, skonkretyzowanym w odniesieniu do środków ochrony roślin w rozporządzeniu nr 1107/2009, a w szczególności w jego art. 4.

55 W dniu 18 lutego 2022 r. Komisja zwróciła się do EFSA o pomoc techniczną i naukową w odniesieniu do wszystkich istotnych elementów naukowych przedstawionych we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. W odpowiedzi na tę prośbę EFSA opublikowała w dniu 15 marca 2022 r. sprawozdanie techniczne, ograniczające się do zbadania tylko jednego podniesionego przez skarżącą zastrzeżenia, a mianowicie zastrzeżenia dotyczącego nieuwzględnienia niektórych badań pochodzących z niezależnej literatury przy ocenie właściwości cypermetryny zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

56 Wiadomością elektroniczną z dnia 18 lipca 2022 r. Komisja przekazała wnoszącej odwołanie kopię spornej decyzji w języku francuskim z załącznikiem przedstawiającym powody oddalenia wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej.

Skarga do Sądu i zaskarżony wyrok

57 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 31 sierpnia 2022 r. wnosząca odwołanie wniosła skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji.

58 Na poparcie skargi wnosząca odwołanie podniosła jeden zarzut, podzielony na dwie części, dotyczący naruszenia zasady ostrożności i ciążącego na Unii obowiązku zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi oraz środowiska, wynikającego z art. 9, 11, art. 168 ust. 1 i art. 191 ust. 1 TFUE, a także z art. 35 i 37 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, i skonkretyzowanego w odniesieniu do środków ochrony roślin w rozporządzeniu nr 1107/2009, a w szczególności w jego art. 4.

59 Zaskarżonym wyrokiem Sąd oddalił obie części tego jedynego zarzutu i oddalił skargę w całości.

Żądania stron

60 Wnosząca odwołanie wnosi do Trybunału o:

– uchylenie zaskarżonego wyroku;

– wydanie orzeczenia w przedmiocie sporu i – uwzględniając żądania przedstawione przez wnoszącą odwołanie w pierwszej instancji – stwierdzenie nieważności spornej decyzji; oraz

– obciążenie Komisji kosztami postępowania w obydwu instancjach.

61 Komisja wnosi do Trybunału o:

– oddalenie odwołania; i

– obciążenie wnoszącej odwołanie kosztami postępowania.

W przedmiocie odwołania

62 Wnosząca odwołanie podnosi na jego poparcie pięć zarzutów. Zarzut pierwszy dotyczy nieuwzględnienia obszarów będących przedmiotem największych obaw zidentyfikowanych przez EFSA. Zarzut drugi dotyczy naruszenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Zarzut trzeci dotyczy nieuwzględnienia innych braków danych wskazanych przez EFSA. Zarzut czwarty dotyczy nadużycia w sformułowaniu żądań udzielenia informacji potwierdzających, w szczególności w odniesieniu do drugiego i trzeciego żądania udzielenia informacji potwierdzających. Wreszcie zarzut piąty dotyczy braku badania długookresowej toksyczności reprezentatywnej postaci użytkowej przedstawionej przez wnioskodawcę.

63 W pierwszej kolejności należy zbadać pierwszy zarzut odwołania, a następnie zarzut drugi łącznie z częścią drugą zarzutu czwartego, ponieważ oba dotyczą oceny Sądu odnoszącej się do analizy dotyczącej braku właściwości cypermetryny zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Następnie należy zbadać część pierwszą zarzutu czwartego, zarzut trzeci i wreszcie zarzut piąty.

W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego nieuwzględnienia obszarów będących przedmiotem największych obaw zidentyfikowanych przez EFSA

64 Pierwszy zarzut odwołania składa się z trzech części. Część pierwsza dotyczy naruszenia prawa, naruszenia obowiązku uzasadnienia i przeinaczenia dowodów obarczających ocenę Sądu obejmującą obszar będący przedmiotem największych obaw dotyczący braku informacji na temat reprezentatywności wykorzystanych partii. Część druga dotyczy sprzeczności w uzasadnieniu i naruszenia prawa obarczających ocenę Sądu dotyczącą obszaru będącego przedmiotem największych obaw dotyczącego wysokiego ryzyka dla organizmów wodnych. Wreszcie część trzecia dotyczy naruszenia obowiązku uzasadnienia, sprzeczności uzasadnienia, naruszenia prawa i przeinaczenia dowodów obarczających ocenę Sądu obejmującą obszar będący przedmiotem największych obaw dotyczący wysokiego ryzyka dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania.

W przedmiocie części pierwszej zarzutu pierwszego, dotyczącej naruszenia prawa, naruszenia obowiązku uzasadnienia i przeinaczenia dowodów obarczających ocenę Sądu obejmującą obszar będący przedmiotem największych obaw dotyczący braku informacji na temat reprezentatywności wykorzystanych partii

– *Argumentacja stron*

65 Na wstępie wnosząca odwołanie przypomina w sposób ogólny, że – jak wynika z ocen Sądu zawartych w pkt 91–93 i 104 zaskarżonego wyroku – z zasady ostrożności, która leży u podstaw rozporządzenia nr 1107/2009, wynika, że Komisja, jako podmiot zarządzający ryzykiem, nie może odnowić zatwierdzenia substancji czynnej, w odniesieniu do której, jak w niniejszej sprawie, EFSA wskazała obszary będące przedmiotem największych obaw, chyba że środki ograniczające ryzyko pozwalają skutecznie, a nie teoretycznie, i w naukowy potwierdzony sposób ograniczyć ryzyko do dopuszczalnego poziomu, co pozwoli wykluczyć szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub niedopuszczalne skutki dla środowiska.

66 Zdaniem wnoszącej odwołanie wynika z tego, że w przypadku gdy EFSA zidentyfikowała obszar będący przedmiotem największych obaw, Komisja jest zobowiązana upewnić się, że realistyczne i naukowo uzasadnione środki ograniczające ryzyko pozwolą na obniżenie tego ryzyka do dopuszczalnego poziomu.

67 W szczególności wnosząca odwołanie utrzymuje, że we wnioskach z 2018 r. EFSA zidentyfikowała cztery obszary będące przedmiotem największych obaw, w tym obszar dotyczący braku informacji na temat reprezentatywności partii wykorzystanych w badaniach ekotoksykologicznych, które Komisja uznała jednak za niestanowiące przeszkody dla odnowienia zatwierdzenia cypermetryny. Wnosząca odwołanie twierdzi, że o ile Sąd przedstawił w pkt 92, 93 i 104 zaskarżonego wyroku warunki, na jakich substancja czynna może zostać odnowiona, mimo że ocena ryzyka tej substancji pozwoliła na zidentyfikowanie kilku obszarów będących przedmiotem największych obaw, o tyle nie sprawdził on w pkt 129–188 tego wyroku, czy powody, dla których Komisja wykluczyła istnienie szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub niedopuszczalnych skutków dla środowiska, pozwalają na ograniczenie zidentyfikowanego ryzyka do dopuszczalnego poziomu.

68 W tym względzie, po pierwsze, wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd niesłusznie odwrócił ciężar dowodu, wskazując w pkt 146 zaskarżonego wyroku, iż to podmiot wnioskujący o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej aktu administracyjnego powinien wskazać elementy, które wzbudzają wątpliwości co do oceny dokonanej przez instytucję, która przyjęła ten akt. Zdaniem wnoszącej odwołanie to do Komisji, a nie do wnioskodawcy, należało bowiem wykazanie, że w rozporządzeniu wykonawczym 2021/2049 lub najpóźniej w spornej decyzji ustosunkowała się do obszaru będącego przedmiotem największych obaw wskazanego przez EFSA poprzez przyjęcie środków ograniczających ryzyko zarówno skutecznych, jak i potwierdzonych naukowo. A zatem Sąd niesłusznie i odwracając ciężar dowodu oddalił w pkt 134, 147 i 158 tego wyroku jako „kontekstowe”, „niejasne”, „spekulatywne” i „nieuzasadnione” argumenty podniesione przez nią w pierwszej instancji.

69 Po drugie, wnosząca odwołanie utrzymuje, że w pkt 147, 148 i 154 zaskarżonego wyroku Sąd nie wyjaśnił, w jaki sposób należy uznać za „niejasne” i „spekulatywne” twierdzenie, zgodnie z którym nie było prawdopodobne, by państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przeprowadziło kontrole równoważności między materiałem technicznym (czyli substancją czynną i jej zanieczyszczeniami) wykorzystanym do badań na poparcie pierwszego zatwierdzenia a aktualną specyfikacją techniczną, ponieważ dokładny skład pierwotnego materiału technicznego nie jest znany. Podobne naruszenie obowiązku uzasadnienia oraz przeinaczenie dowodów wynika z pkt 148 i 163–165 zaskarżonego wyroku, dotyczących charakteru zanieczyszczeń, ich znaczenia i potencjału genotoksycznego. Ponadto w pkt 157 zaskarżonego wyroku Sąd nie ustosunkował się do argumentu wnoszącej odwołanie, zgodnie z którym istnienie badań neurotoksyczności i szkodliwego działania na rozrodczość i rozwój jest bez znaczenia dla oceny potencjału genotoksycznego aktualnej specyfikacji technicznej. Poza tym w pkt 160 i 167–172 zaskarżonego wyroku Sąd niesłusznie oddalił argumentację wnoszącej odwołanie, która twierdziła, że powtórzone przez Komisję twierdzenie państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, zgodnie z którym problem może zostać rozwiązany na poziomie państw członkowskich w chwili udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu lub w ramach kolejnej procedury odnowienia zatwierdzenia, jest sprzeczne z art. 4 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009.

70 Wnosząca odwołanie dodaje w replice, że twierdzenia państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, nawet przy założeniu, że są zasadne, nie mogą stanowić środków ograniczających ryzyko i nie mogą prowadzić do odrzucenia oceny ryzyka przeprowadzonej przez EFSA, do której należy w tym względzie ostatnie słowo, zgodnie z art. 12 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz zasadą

doskonałości i niezależności oceny naukowej, która leży u podstaw zasady ostrożności, tym bardziej że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy jest co do zasady wybierane przez wnioskującego o odnowienie zatwierdzenia.

71 Po trzecie, wnosząca odwołanie uważa, że dokonane przez Sąd w pkt 163–165 zaskarżonego wyroku stwierdzenie, zgodnie z którym EFSA przyjęła po wydaniu swoich wniosków, że żadne inne zanieczyszczenie niż heksan nie jest uważane za istotne z toksykologicznego punktu widzenia, opiera się na przeinaczeniu dowodów, ponieważ z akt sprawy w żaden sposób nie wynika, że EFSA zajęła takie stanowisko.

72 Komisja kwestionuje tę argumentację.

73 Podkreśla ona przede wszystkim w sposób ogólny, że wskazanie przez EFSA jednego lub kilku obszarów będących przedmiotem największych obaw nie musi oznaczać, iż substancja czynna nie spełnia kryteriów zatwierdzenia określonych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

74 Następnie wyjaśnia ona, że – jak wskazano w pkt 12, 96, 105, 112, 113, 193 i 227 zaskarżonego wyroku, które nie zostały zakwestionowane przez wnoszącą odwołanie – Komisja oparła się na oświadczeniu EFSA z 2019 r. w celu upewnienia się, że obszary będące przedmiotem największych obaw nie stanowią przeszkody dla odnowienia zatwierdzenia cypermetryny. W związku z tym to na potwierdzonej naukowo podstawie Komisja upewniła się co do realistycznego i uzasadnionego charakteru środków ograniczających ryzyko.

75 Wreszcie, co się tyczy w szczególności obszaru będącego przedmiotem największych obaw dotyczącego reprezentatywności wykorzystanych partii, to jak wynika z pkt 136–144 zaskarżonego wyroku, które nie zostały zakwestionowane przez wnoszącą odwołanie, oraz z pkt 168–172 tego wyroku, Komisja oparła się jednocześnie na niezależnej i obiektywnej ocenie państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz na innych elementach w celu upewnienia się, że można udzielić odnowienia zatwierdzenia cypermetryny.

76 Po pierwsze, argumentacja wnoszącej odwołanie skierowana przeciwko pkt 146 zaskarżonego wyroku wynika z błędnego zrozumienia tego punktu. Sąd nie odwrócił ciężaru dowodu. Stwierdził on jedynie, że to podmiot wnioskujący o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej aktu administracyjnego na podstawie prawa ochrony środowiska powinien wskazać okoliczności faktyczne lub argumenty prawne, które mogą wzbudzać „wiarygodne wątpliwości” co do oceny dokonanej przez instytucję Unii w zaskarżonym akcie administracyjnym.

77 Po drugie, co się tyczy uzasadnienia przedstawionego w pkt 134, 147 i 158 zaskarżonego wyroku, wnosząca odwołanie ogranicza się do powtórzenia przed Trybunałem swoich twierdzeń sformułowanych w pierwszej instancji.

78 Po trzecie, Komisja zauważa z jednej strony w odniesieniu do argumentacji wnoszącej odwołanie skierowanej przeciwko pkt 164 i 165 zaskarżonego wyroku, że ustalenia Sądu opierają się nie wnioskach EFSA z 2018 r., lecz na informacjach zebranych w następstwie kontaktów z EFSA i państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w trakcie procesu zarządzania ryzykiem, czyli po przyjęciu tych wniosków.

79 Z drugiej strony, jeśli chodzi o ocenę Sądu zawartą w pkt 160 i 169–172 zaskarżonego wyroku, Komisja podnosi, że Sąd nie oddalił argumentu wnoszącej odwołanie z tego tylko powodu, że EFSA uznała, iż jest mało prawdopodobne, że cypermetryna jest genotoksyczna. Oparł się on również na uzasadnieniu przedstawionym w pkt 170 tego wyroku, niezakwestionowanym przez wnoszącą odwołanie, że ocena genotoksyczności wyprodukowanej substancji czynnej została przeprowadzona, w tym znaczeniu, że materiał składający się z tej substancji i zanieczyszczenia zostały przetestowane, a ponadto przeprowadzono badanie każdego zanieczyszczenia w celu określenia znaczenia toksykologicznego, biorąc pod uwagę konieczność ustalenia konkretnych limitów w materiale.

– *Ocena Trybunału*

80 Należy przypomnieć, po pierwsze, że zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia w sprawie konwencji z Aarhus każda organizacja pozarządowa spełniająca kryteria określone w art. 11 tego rozporządzenia może zwrócić się na piśmie i z podaniem uzasadnienia o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do aktu administracyjnego do instytucji lub organu Unii, który przyjął ten akt na podstawie prawa ochrony środowiska. Artykuł 2 ust. 1 lit. g) wspomnianego rozporządzenia definiuje w tym względzie „akt administracyjny” jako każdy akt o charakterze nieustawodawczym przyjęty przez instytucję lub organ Unii, mający skutki prawne i zewnętrzne oraz zawierający przepisy, które mogą naruszać prawo ochrony środowiska. Jeżeli akt administracyjny dotyczy, jak w niniejszej sprawie, odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia na podstawie art. 20 ust. 1 i art. 24 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczy ponownej oceny tego odnowienia (zob. wyrok z dnia 3 września 2020 r., Mellifera/Komisja, C-784/18 P, EU:C:2020:630, pkt 63 i przytoczone tam orzecznictwo).

81 Wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do aktu administracyjnego zmierza więc do stwierdzenia niezgodności z prawem lub braku zasadności zaskarżonego aktu administracyjnego (zob. podobnie wyrok z dnia 3 września 2020 r., Mellifera/Komisja, C-784/18 P, EU:C:2020:630, pkt 64 i przytoczone tam orzecznictwo).

82 Nieodłączną cechą wewnętrznej procedury odwoławczej jest to, że wnioskujący o jej wszczęcie przedstawia konkretne i precyzyjne powody mogące podważyć oceny, na których opiera się ten akt administracyjny. W tym względzie, jak słusznie przypomniał Sąd w pkt 42 i 146 zaskarżonego wyroku, aby w odpowiedni sposób przedstawić powody wewnętrznej procedury odwoławczej, podmiot wnioskujący o jej wszczęcie jest zobowiązany wskazać okoliczności faktyczne lub argumenty prawne, które mogą wzbudzać „wiarygodne wątpliwości” co do oceny dokonanej przez instytucję lub organ Unii w kwestionowanym akcie administracyjnym (zob. podobnie wyroki: z dnia 12 września 2019 r., TestBioTech i in./Komisja, C-82/17 P, EU:C:2019:719, pkt 68, 69; a także z dnia 6 października 2021 r., ClientEarth/Komisja, C-458/19 P, EU:C:2021:802, pkt 60).

83 W przypadku gdy – tak jak w niniejszej sprawie – wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej zostaje oddalony przez właściwą instytucję lub organ Unii, wnioskodawca może zgodnie z art. 12 rozporządzenia w sprawie konwencji z Aarhus w związku z art. 10 tego rozporządzenia wnieść skargę do sądu Unii, podnosząc zarzut braku kompetencji, naruszenia istotnych wymogów proceduralnych, naruszenia traktatów lub jakiejkolwiek reguły prawnej związanej z ich stosowaniem lub nadużycia władzy w odniesieniu do decyzji oddalającej ten wniosek jako bezzasadny (zob. podobnie wyrok z dnia 12 września 2019 r., TestBioTech i in./Komisja, C-82/17 P, EU:C:2019:719, pkt 38).

84 W ramach niniejszego odwołania do strony wnoszącej odwołanie należy przedstawienie zarzutów i argumentów mogących wykazać w szczególności naruszenie prawa lub błąd w ocenie powodujące niezgodność z prawem decyzji, na mocy której instytucja lub organ Unii oddaliły ten wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej (zob. podobnie wyrok z dnia 6 października 2021 r., Alcon/OHIM, C-458/19 P, EU:C:2021:802, pkt 49–51).

85 W świetle orzecznictwa przypomnianego w pkt 83 i 84 niniejszego wyroku należy stwierdzić, że wnosząca odwołanie błędnie odczytuje pkt 134, 147 i 158 zaskarżonego wyroku, w których Sąd, nie wypowiadając się w przedmiocie ciężaru dowodu, ograniczył się do oceny przedstawionych przed nim argumentów, kwalifikując niektóre z nich jako niejasne, kontekstowe lub spekulatywne i odrzucając je jako bezskuteczne lub niepoparte dowodami, w przypadku zidentyfikowania jednej lub kilku obszarów będących przedmiotem największych obaw. Co się tyczy pkt 146 zaskarżonego wyroku, Sąd ograniczył się do przypomnienia orzecznictwa Trybunału przytoczonego w pkt 82 niniejszego wyroku.

86 Po drugie, należy zbadać argumenty wnoszącej odwołanie skierowane przeciwko pkt 147, 148, 154, 157, 160, 163–165 i 172 zaskarżonego wyroku, w których Sąd potwierdził ocenę Komisji, zgodnie z którą brak informacji na temat reprezentatywności partii wykorzystanych w badaniach ekotoksykologicznych, wskazany we wnioskach EFSA z 2018 r. jako obszar będący przedmiotem największych obaw, nie stoi na przeszkodzie wyłączeniu potencjału genotoksycznego i ekotoksycznego ze specyfikacji zaproponowanej przez wnioskodawców w celu odnowienia zatwierdzenia cypermetryny.

87 W pierwszej kolejności należy przypomnieć, że zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 zatwierdzenie substancji czynnej jest odnawiane na wniosek, jeżeli spełnione są kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 tego rozporządzenia.

88 Zgodnie z art. 4 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia substancja czynna zatwierdzana jest zgodnie z załącznikiem II do tego rozporządzenia, jeżeli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika II można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią warunki określone w art. 4 ust. 2 i 3, a mianowicie jeżeli te produkty lub ich pozostałości nie będą miały w szczególności szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi ani na zdrowie zwierząt i nie będą miały niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

89 Z art. 14 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z jego art. 4 oraz z pkt 2 i 3 załącznika II do tego rozporządzenia, zatytułowanego „Procedura i kryteria zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zgodnie z rozdziałem II”, wynika, że w przypadku gdy Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, ciąży na niej obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka, obejmującej w szczególności zgodnie z pkt 3.6.2–3.6.4 tego załącznika II testy genotoksyczności, właściwości rakotwórczych lub toksyczności reprodukcyjnej oraz testy ekotoksykologiczne, o których mowa w pkt 3.8 wspomnianego załącznika II (zob. podobnie wyrok z dnia 22 czerwca 2023 r., Arysta LifeScience Great Britain/Komisja, C-259/22 P, EU:C:2023:513, pkt 130).

90 W tym względzie, jak wynika z przepisów tego rozporządzenia, prawodawca Unii postanowił powierzyć naukową ocenę ryzyka substancji czynnej jednocześnie państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i EFSA.

91 Przede wszystkim bowiem zgodnie z art. 11 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, powinno w ramach sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia dokonać niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny tego wniosku w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, aby ocenić, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 wspomnianego rozporządzenia (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 66, 67).

92 Następnie, zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z motywem 12 tego rozporządzenia, EFSA przyjmuje stanowisko w sprawie tej substancji czynnej, uwzględniając aktualną wiedzę naukową i techniczną, precyzując przy tym, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 tego rozporządzenia.

93 Wreszcie, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, Komisja przedstawia sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia zatwierdzającego, „uwzględniając” zarówno projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia przygotowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, jak i stanowisko przyjęte przez EFSA.

94 Wbrew twierdzeniom wnoszącej odwołanie przedstawionym w pkt 70 niniejszego wyroku przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 nie przyznają EFSA „ostatniego słowa” w dziedzinie oceny ryzyka. Zobowiązują one natomiast Komisję do uwzględnienia wniosków EFSA w ten sam sposób co projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wydanego przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. W konsekwencji Sąd słusznie uznał w pkt 90 zaskarżonego wyroku, że ciążący na Komisji obowiązek uwzględnienia tych dokumentów nie może być interpretowany jako spoczywający na tej instytucji obowiązek przestrzegania w każdym punkcie wniosków EFSA lub sprawozdania państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

95 W drugiej kolejności należy stwierdzić, że przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 nie precyzują sposobu, w jaki Komisja powinna wypowiedzieć się, gdy oceny przeprowadzone odpowiednio przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i przez EFSA są rozbieżne.

96 W takim przypadku do Komisji, która dysponuje szerokim zakresem uznania, należy dokonanie złożonych ocen naukowych i technicznych, a kontrola sądu Unii powinna ograniczać się do weryfikacji poszanowania zasad proceduralnych, prawidłowości ustaleń faktycznych, braku oczywistego błędu w ocenie lub nadużycia władzy oraz braku naruszenia obowiązku uzasadnienia (zob. podobnie wyroki: z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja, C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 76; a także z dnia 9 grudnia 2021 r., Agrochem-Maks/Komisja, C-374/20 P, EU:C:2021:990, pkt 53, 54).

97 W tym ostatnim względzie bowiem, gdy instytucje dysponują takim zakresem uznania, poszanowanie gwarancji, które porządek prawny Unii wiąże z przebiegiem postępowań administracyjnych, nabiera szczególnego znaczenia. Do tych gwarancji zalicza się między innymi ciążący na właściwej instytucji obowiązek zbadania w sposób staranny i bezstronny wszystkich istotnych okoliczności danej sprawy, a także obowiązek uzasadnienia swej decyzji w wystarczający sposób. Tylko w takich warunkach sąd Unii może skontrolować, czy okoliczności faktyczne i prawne warunkujące wykonanie uprawnień dyskrecjonalnych zostały prawidłowo uwzględnione (zob. podobnie wyroki: z dnia 21 listopada 1991 r., Technische

Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, pkt 14; z dnia 6 listopada 2008 r., Niderlandy/Komisja, C-405/07 P, EU:C:2008:613, pkt 56; z dnia 22 czerwca 2023 r., Arysta LifeScience Great Britain/Komisja, C-259/22 P, EU:C:2023:513, pkt 46).

98 Sprawując tę kontrolę, Sąd powinien uzasadnić swoje orzeczenie, przedstawiając w sposób jasny i jednoznaczny przeprowadzone rozumowanie, tak aby pozwolić zainteresowanym na poznanie powodów wydanego orzeczenia, a Trybunałowi na dokonanie jego kontroli sądowej [zob. podobnie wyroki: z dnia 29 kwietnia 2021 r., Achemos Grupė i Achema/Komisja, C-847/19 P, EU:C:2021:343, pkt 60; a także z dnia 4 października 2024 r., UPL Europe i Indofil Industries (Netherlands)/Komisja, C-262/23 P, EU:C:2024:862, pkt 132].

99 Spoczywający na Sądzie na podstawie art. 36 i art. 53 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej obowiązek uzasadnienia swoich orzeczeń nie nakazuje mu dokonania wyjaśnienia, które podejmowałoby w sposób wyczerpujący punkt po punkcie argumentację przedstawioną przez strony sporu. Uzasadnienie to może być zatem zgodnie z utrwalonym orzecznictwem dorozumiane, pod warunkiem że umożliwia ono zainteresowanym poznanie podstaw, na których Sąd oparł swe rozstrzygnięcie, a Trybunałowi dostarcza elementów wystarczających do dokonania kontroli [wyrok z dnia 4 października 2024 r., UPL Europe et Indofil Industries (Netherlands)/Komisja, C-262/23 P, EU:C:2024:862, pkt 133 i przytoczone tam orzecznictwo].

100 W niniejszej sprawie Sąd zauważył przede wszystkim w pkt 9 zaskarżonego wyroku, że z wniosków EFSA z 2018 r. wynika, iż spośród czterech „obszarów będących przedmiotem największych obaw" wskazanych przez ten organ jeden dotyczy braku informacji na temat składu partii pestycydów wykorzystywanych w badaniach ekotoksykologicznych przedłożonych przez wnioskodawców ubiegających się o zatwierdzenie, który to brak nie pozwolił EFSA na sprawdzenie, czy te partie pestycydów odpowiadają reprezentatywnym zastosowaniom środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną w rozumieniu art. 4 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009.

101 Jak wskazano już w pkt 49 niniejszego wyroku i jak wynika z pkt 8 zaskarżonego wyroku, EFSA wskazuje obszar będący przedmiotem największych obaw, jeżeli w zależności od przypadku ocena danej substancji nie pozwala na stwierdzenie, że w wypadku co najmniej jednego z reprezentatywnych zastosowań jest prawdopodobne, iż środek ochrony roślin zawierający substancję czynną nie będzie miał żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, zwierząt, środowiska lub wód podziemnych ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, lub jeżeli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, z wykorzystaniem wytycznych dostępnych w momencie składania wniosku, substancja czynna może nie spełnić kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

102 Z tego względu, jak stwierdził zasadniczo Sąd w pkt 92 i 93 zaskarżonego wyroku, w sytuacji gdy ocena ryzyka prowadzi do zidentyfikowania obszarów będących przedmiotem największych obaw, Komisja nie może co do zasady nie uwzględnić wyników takiej oceny, gdyż w przeciwnym razie doszłoby do naruszenia zasady ostrożności, chyba że zostanie wykazane w sposób wystarczający, że niezależnie od zidentyfikowania takich obszarów będących przedmiotem największych obaw środki ograniczające ryzyko pozwalają stwierdzić, że kryteria określone w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009 są spełnione.

103 W tym względzie z pkt 143, 147, 148 i 154 zaskarżonego wyroku wynika, że aby oddalić argumentację wnoszącej odwołanie opartą na zidentyfikowaniu obszaru będącego przedmiotem największych obaw przez EFSA, przypomnianym w pkt 100 niniejszego wyroku, Sąd oparł się, podobnie jak Komisja w spornej decyzji, na okoliczności, że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potwierdziło w wiadomości elektronicznej z 2019 r., że pomimo braku danych szereg kontroli równoważności przeprowadzonych w ramach projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia pozwolił na stwierdzenie równoważności między materiałem technicznym wykorzystanym przy pierwszym zatwierdzeniu a materiałem wykorzystanym w procedurze odnowienia zatwierdzenia oraz że brak danych może zostać usunięty albo na poziomie strefowym lub krajowym, albo przy okazji kolejnego odnowienia.

104 Tymczasem orzekając w ten sposób, Sąd nie przedstawił powodów, dla których należało przyznać pierwszeństwo stanowisku państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy wobec stanowiska EFSA, mimo że EFSA zidentyfikowała obszar będący przedmiotem największych obaw, uwzględniając stanowisko państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w przedmiocie reprezentatywności partii w projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, i nie zidentyfikowała środków ograniczających ryzyko, które pozwoliłyby Komisji, zgodnie z zasadami określonymi przez Sąd w pkt 92 i 93 zaskarżonego wyroku i przypomnianymi w pkt 102 niniejszego wyroku, na nieuwzględnienie oceny ryzyka identyfikującej obszar będący przedmiotem największych obaw.

105 Ponadto uzasadnienie zawarte w pkt 139 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym różne przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 „odzwierciedlają wybór prawodawcy [Unii], by przyznać znaczenie, przy różnych okazjach, niezależnej i obiektywnej ocenie ekspertów państw członkowskich”, nie pozwala zaradzić niewystarczającemu charakterowi uzasadnienia pkt 147, 148 i 154 zaskarżonego wyroku.

106 Mianowicie oprócz tego, że Sąd nie wskazał w jasny sposób przepisów rozporządzenia nr 1107/2009, na których opiera swoją ocenę, uzasadnienie przedstawione we wspomnianych pkt 148 i 154 opiera się na fragmentach spornej decyzji, które bazują nie na ocenie ekspertów państw członkowskich, lecz na projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i wiadomości elektronicznej pochodzącej wyłącznie od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy. Wnioski EFSA z 2018 r. również opierają się na ocenach ekspertów państw członkowskich i stanowią, jak wyjaśniono w pkt 92 niniejszego wyroku, niezależną naukową ocenę ryzyka. Są one zatem porównywalne z projektem sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, tym bardziej gdy wskazują jeden lub kilka obszarów będących przedmiotem największych obaw, jak w niniejszej sprawie.

107 W konsekwencji, jak słusznie podniosła wnosząca odwołanie, należy stwierdzić, że pkt 147, 148 i 154 zaskarżonego wyroku są niewystarczająco uzasadnione.

108 Następnie, jeśli chodzi o zastrzeżenia wnoszącej odwołanie dotyczące naruszenia obowiązku uzasadnienia i przeinaczenia dowodów, skierowane przeciwko pkt 148 i 163–165 zaskarżonego wyroku odnośnie do charakteru zanieczyszczeń obecnych w substancji czynnej i ich potencjału genotoksycznego, należy przypomnieć, że w pkt 148 tego wyroku Sąd przychylił się do stanowiska Komisji przedstawionego w spornej decyzji, zgodnie z którym zwiększenie minimalnego poziomu czystości substancji czynnej zgodnie z przyjętą nową specyfikacją (920 g/kg zamiast 900 g/kg w początkowej specyfikacji referencyjnej) samo w sobie pociąga za sobą niższe poziomy zanieczyszczeń w porównaniu z sytuacją panującą w chwili pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej. Ponadto w pkt 164 i 165 wspomnianego wyroku Sąd uznał

zasadniczo, odsyłając do pkt 142 i 143 tego wyroku, że Komisja słusznie przyjęła na podstawie kontaktów z EFSA i państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy – czyli po wnioskach EFSA z 2018 r. oraz w celu uzyskania dodatkowego zapewnienia – że żadne inne zanieczyszczenie niż heksan nie zostanie uznane za istotne z toksykologicznego punktu widzenia.

109 Co się tyczy zawartego w pkt 164 i 165 zaskarżonego wyroku stwierdzenia Sądu, zgodnie z którym Komisja otrzymała dodatkowe zapewnienie w następstwie kontaktów z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, które miały miejsce po wnioskach EFSA z 2018 r., uściślając, że z wyjątkiem heksanu żadnego zanieczyszczenia nie można uznać za istotne z punktu widzenia toksykologicznego, należy z jednej strony stwierdzić, że o ile w pkt 143 tego wyroku mowa jest o wiadomości elektronicznej państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy z 2019 r., która jest późniejsza od tych wniosków EFSA, o tyle państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy jedynie wyjaśniło tą wiadomością, jak wskazał Sąd w pkt 142 wspomnianego wyroku, swoją własną ocenę przedstawioną w projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, która poprzedzała wspomniane wnioski EFSA. W każdym razie z treści tej wiadomości elektronicznej przytoczonej w pkt 143 zaskarżonego wyroku nie wynika, że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wypowiedziało się na temat toksykologicznego znaczenia zanieczyszczeń innych niż heksan, gdyż wiadomość ta wspomina jedynie o „całościowej ocenie zanieczyszczeń”.

110 Z drugiej strony, co się tyczy „kontaktów [Komisji] z EFSA”, o których mowa w pkt 164 zaskarżonego wyroku, ani pkt 142, ani pkt 143 zaskarżonego wyroku nie wspominają o takich „kontaktach z EFSA” po przedstawieniu przez EFSA wniosków w kwestii zawartych w substancji czynnej zanieczyszczeń innych niż heksan. Sąd nie wyjaśnił zresztą w żaden sposób, w jakiej formie takie rzekomo wspomniane w spornej decyzji kontakty między Komisją a EFSA miały miejsce w następstwie tych wniosków.

111 O ile prawdą jest, jak wskazał Sąd w pkt 165 zaskarżonego wyroku, że Komisja wskazała w spornej decyzji, iż EFSA „potwierdziła”, iż z wyjątkiem heksanu żadne zanieczyszczenie nie zostanie uznane za istotne z punktu widzenia toksykologicznego, o tyle wystarczy stwierdzić, że Sąd nie wyjaśnił, choćby zwięźle, na jakim badaniu lub na jakim dokumencie EFSA oparła się Komisja.

112 Ze spornej decyzji wynika zaś, jak zauważyła zasadniczo rzeczniczka generalna w pkt 190 i 204 opinii, że zidentyfikowanie obszaru będącego przedmiotem największych obaw we wnioskach EFSA z 2018 r., związanego z reprezentatywnością użytych partii, nie opiera się na okoliczności, że w odniesieniu do nowej specyfikacji technicznej zanieczyszczenia inne niż heksan nie były istotne. Wynika ona natomiast wyraźnie z faktu, że w odniesieniu do innych zanieczyszczeń dostarczono analiz zależności ilościowej struktura–aktywność, chociaż nie były one wystarczające do wykluczenia przynajmniej potencjału genotoksycznego (brak danych), i że w konsekwencji ocena znaczenia toksykologicznego tych zanieczyszczeń nie mogła zostać skutecznie przeprowadzona, w szczególności w celu zbadania toksyczności dla ssaków i środowiska.

113 Do Sądu należało zatem sprawdzenie, czy Komisja wywiązała się z ciążącego na niej obowiązku starannego i bezstronnego zbadania okoliczności niniejszej sprawy i czy dokumentacja pozwalała jej na poparcie swojego twierdzenia, zgodnie z którym EFSA „potwierdziła”, że z wyjątkiem heksanu żadne zanieczyszczenie nie zostanie uznane za istotne z toksykologicznego punktu widzenia, opierając się przynajmniej na badaniu lub konkretnym dokumencie sporządzonym przez EFSA, który można poddać kontroli sądowej.

114 W konsekwencji, jak słusznie podniosła wnosząca odwołanie, ocena Sądu przedstawiona w pkt 164 i 165 zaskarżonego wyroku jest obarczona zarówno niewystarczającym uzasadnieniem, jak i przeinaczeniem dowodów dotyczących dodatkowego zapewnienia, jakie uzyskała Komisja co do braku toksykologicznego znaczenia zanieczyszczeń innych niż heksan.

115 To samo dotyczy oceny Sądu zawartej w pkt 172 zaskarżonego wyroku, w której powtórzono dosłownie błędy popełnione w pkt 164 i 165 tego wyroku.

116 Należy dodać, że stwierdzenie przedstawione we wnioskach EFSA z 2018 r., przypomniane w pkt 112 niniejszego wyroku, ma w szczególności swoje źródło we wspomnianej w spornej decyzji okoliczności, iż partie pestycydów stosowanych przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej zawierały „nowe zanieczyszczenia" w stosunku do materiału referencyjnego wykorzystanego na poparcie pierwszego zatwierdzenia.

117 Tymczasem, jak podniosła wnosząca odwołanie, Sąd nie mógł poprzestać na zaakceptowaniu oceny Komisji zawartej w spornej decyzji i przytoczonej w pkt 148 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którą „wykazano, że nowy materiał wykazywał większą czystość, co samo w sobie wskazuje na niższe poziomy zanieczyszczeń w porównaniu z wcześniejszą sytuacją".

118 Z jednej strony bowiem z wniosków EFSA z 2018 r. wynika, że stwierdziła ona brak danych dotyczących tych nowych zanieczyszczeń innych niż heksan, co uniemożliwiało ocenę ich toksyczności, a w konsekwencji stopnia ich szkodliwości.

119 Z drugiej strony poza przywołaniem wiadomości elektronicznej państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, w odniesieniu do której wyjaśniono w pkt 109 niniejszego wyroku, że nie pozwala ona na ustalenie, czy to państwo wypowiedziało się w przedmiocie toksykologicznego znaczenia zanieczyszczeń innych niż heksan, Sąd nie zweryfikował ani nie wskazał naukowych ocen ryzyka, na których opierało się twierdzenie Komisji odtworzone w pkt 148 zaskarżonego wyroku.

120 Wynika z tego, że ów pkt 148, który ogranicza się do powtórzenia treści spornej decyzji, jest niewystarczająco uzasadniony.

121 Wreszcie w swojej argumentacji skierowanej przeciwko pkt 157 zaskarżonego wyroku wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że naruszył ciążący na nim obowiązek uzasadnienia, gdy oparł się na uzasadnieniu zawartym w spornej decyzji, zgodnie z którym „genotoksyczność cypermetryny należało uznać za mało prawdopodobną", podczas gdy uzasadnienie to nie odpowiadało argumentacji, którą przedstawiła ona w skardze o stwierdzenie nieważności. Twierdziła ona wówczas, że w spornej decyzji nie wyjaśniono, w jaki sposób badania neurotoksyczności oraz toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej, dotyczące zaktualizowanej specyfikacji substancji czynnej mogły uwzględniać obawy EFSA dotyczące braku możliwości wykluczenia ze względu na brak danych co najmniej genotoksycznego potencjału zanieczyszczeń.

122 W tym względzie, jak zauważyła zasadniczo rzeczniczka generalna w pkt 205 opinii, obszar będący przedmiotem największych obaw wskazany we wnioskach EFSA z 2018 r. dotyczył braku danych odnoszących się nie do właściwości genotoksycznych substancji czynnej jako takiej, lecz przynajmniej do genotoksycznego potencjału zanieczyszczeń.

123 W konsekwencji, opierając się w pkt 157 zaskarżonego wyroku na okoliczności, że we wspomnianych wnioskach uznano genotoksyczność cypermetryny za mało prawdopodobną, Sąd nie ustosunkował się w sposób wymagany prawem do argumentacji wnoszącej odwołanie dotyczącej potencjału genotoksycznego zanieczyszczeń.

124 Sąd nie wskazał bowiem powodów, dla których badania dotyczące toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej oraz neurotoksyczności mogły stanowić odpowiedź na wskazane przez EFSA obawy, zgodnie z którymi brak danych dotyczących zanieczyszczeń nie pozwala wykluczyć ich przynajmniej potencjalnej genotoksyczności.

125 Tymczasem takie wskazanie byłoby tym bardziej konieczne, że oceny toksyczności i genotoksyczności, jak również wyniki tych ocen nie powinny być ze sobą mylone i nie są zastępowalne. Załącznik II do rozporządzenia nr 1107/2009 rozróżnia bowiem jednoznacznie w celu oceny kryteriów, jakie powinna spełniać substancja czynna w celu jej zatwierdzenia lub odnowienia jej zatwierdzenia zgodnie z art. 4 tego rozporządzenia, z jednej strony ocenę testów genotoksyczności w rozumieniu pkt 3.6.2 tego załącznika II, które powinny móc wykluczyć, że substancja ta nie zostanie lub nie będzie musiała zostać sklasyfikowana jako mutagen kategorii 1A lub 1B zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1272/2008, a z drugiej strony ocenę testów szkodliwego działania na rozrodczość w rozumieniu pkt 3.6.4 wspomnianego załącznika II, które powinny móc wykluczyć, że wspomniana substancja czynna nie zostanie lub nie będzie mogą zostać sklasyfikowana jako działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008.

126 Wynika z tego, że – jak słusznie podniosła wnosząca odwołanie – pkt 157 zaskarżonego wyroku jest niewystarczająco uzasadniony.

127 To samo dotyczy pkt 160 zaskarżonego wyroku, w którym Sąd uznał, przejmując wnioski EFSA z 2018 r. w tym przedmiocie, że „na podstawie dostępnych badań można uznać, iż jest mało prawdopodobne, że cypermetryna jest genotoksyczna”, podczas gdy wnosząca odwołanie podniosła, jak wskazano w pkt 159 tego wyroku, że zgodnie z art. 4 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009 substancja czynna może zostać zatwierdzona tylko wtedy, gdy reprezentatywne zastosowanie, w tym zatem wraz z zanieczyszczenia, które zawiera, zostanie uznane za zgodne z wymogami art. 4 tego rozporządzenia, a brak danych nie może zostać usunięty na poziomie strefowym lub krajowym albo przy okazji kolejnego odnowienia.

128 Ponadto w świetle powyższych rozważań, z których wynika, że ocena Sądu dotycząca braku danych dotyczących zanieczyszczeń materiału i ich potencjalnej genotoksyczności jest obarczona niewystarczającym uzasadnieniem i przeinaczeniem dowodów, zawarta w pkt 170 zaskarżonego wyroku ocena Sądu, zgodnie z którą „badany jest materiał substancji czynnej i zanieczyszczeń”, jest w konsekwencji bezzasadna.

129 Uzasadnienie zawarte w pkt 175–187 zaskarżonego wyroku, które dotyczy głównie całościowej oceny ryzyka dokonanej przez Komisję w świetle zasady proporcjonalności, jest również pozbawione podstaw.

130 Jak wynika bowiem z pkt 176 zaskarżonego wyroku, Komisja odrzuciła obawy wskazane we wnioskach EFSA z 2018 r. w odniesieniu do „zapewnień udzielonych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy” i identyfikacji heksanu jako „jedynego zanieczyszczenia istotnego z toksykologicznego punktu widzenia”, aby uzasadnić przyjęcie środków ograniczających ryzyko.

131 Tymczasem uzasadniając niewystarczająco oddalenie argumentacji wnoszącej odwołanie zmierzającej do podważenia analizy Komisji dotyczącej obszaru będącego przedmiotem największych obaw wskazanego przez EFSA w odniesieniu do braku danych na temat składu partii pestycydów, Sąd pozbawił podstaw swoją ocenę proporcjonalności środków ograniczających ryzyko przyjętych przez Komisję. Ta ocena jest też sprzeczna z pkt 92 zaskarżonego wyroku, w którym Sąd słusznie orzekł, że w przypadku gdy ocena ryzyka prowadzi do zidentyfikowania obszarów będących przedmiotem największych obaw, Komisja nie może co do zasady nie uwzględnić wyników takiej oceny bez naruszenia zasady ostrożności.

132 Wynika z tego, że należy uwzględnić część pierwszą pierwszego zarzutu odwołania.

W przedmiocie części drugiej zarzutu pierwszego, dotyczącej sprzeczności w uzasadnieniu i naruszenia prawa obarczających ocenę Sądu dotyczącą obszaru będącego przedmiotem największych obaw dotyczącego wysokiego ryzyka dla organizmów wodnych

– *Argumentacja stron*

133 Wnosząca odwołanie przypomina przede wszystkim, że w oświadczeniu z 2019 r. EFSA uznała, iż ryzyko dla organizmów wodnych wskazane we wnioskach EFSA z 2018 r. mogło zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu jedynie z zastrzeżeniem spełnienia dwóch warunków. Z jednej strony należało wziąć pod uwagę zdolność do regeneracji tych organizmów w następstwie zanieczyszczenia pestycydami (metodologia oparta na opcji regeneracji ekologicznej, zwana dalej „metodologią ORE"). W tym względzie wnosząca odwołanie podkreśla, że EFSA zauważyła, iż metodologia ORE nie była odpowiednia dla zastosowań jesienią ze względu na brak danych na ten temat, w związku z czym konieczne było wykluczenie oprysków w tym sezonie. Z drugiej strony EFSA wskazała, że należy upewnić się, iż znoszenie pestycydów, to znaczy ich rozprzestrzenianie się poza opryskiwanym gruntem podczas oprysków lub po opryskach, w szczególności w wyniku spływania, zostanie zredukowane o 98,7 %, a nawet o 99,5 %. W tym względzie wnosząca odwołanie zauważa, że EFSA przypomniała, iż taki środek wiązał się ze stopniem redukcji znoszenia nie tylko teoretycznym, ale nawet wyższym niż pułap 95 % określony w wytycznych przyjętych w tej dziedzinie.

134 Następnie wnosząca odwołanie podnosi, że w pkt 196 i 200 zaskarżonego wyroku, po przeprowadzeniu rozumowania sprzecznego z uzasadnieniem zawartym w pkt 92, 93 i 104 tego wyroku, Sąd oddalił argumentację, którą przedstawiła ona w skardze na sporną decyzję, dotyczącą okoliczności, że rozporządzenie wykonawcze 2021/2049 nie zakazuje państwom członkowskim zezwolenia na stosowanie cypermetryny jesienią ani też nie ustala maksymalnego poziomu stężenia w wodzie. Zdaniem wnoszącej odwołanie Sąd uznał, że Komisja może odstąpić od jasnego i jednoznacznego wniosku EFSA, zgodnie z którym żaden realistyczny i potwierdzony naukowo środek ograniczający ryzyko nie został zidentyfikowany przez EFSA ani określony w rozporządzeniu wykonawczym 2021/2049. Rozumowanie to narusza również art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, który uzależnia zatwierdzenie substancji czynnej od wykazania braku niedopuszczalnego wpływu na środowisko, i stanowi naruszenie prawa przy stosowaniu zasady ostrożności. Ponadto, co się tyczy oceny Sądu zawartej w pkt 200 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którą państwa członkowskie narażałyby się na skargę na poziomie krajowym, gdyby wydawały zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancję czynną z naruszeniem warunków przewidzianych w rozporządzeniu wykonawczym

2021/2049, wnosząca odwołanie podnosi, że wskazówki zawarte w sprawozdaniu Komisji w sprawie odnowienia są zbyt niejasne i ogólne, aby uzasadnić skargę na poziomie krajowym na takie zezwolenia.

135 Wreszcie wnosząca odwołanie utrzymuje, że Sąd naruszył prawo, oddalając w pkt 210–217 zaskarżonego wyroku jej argumentację dotyczącą stosowania przez Komisję metodologii ORE na podstawie poradnika EFSA zatytułowanego „Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters" (Poradnik dotyczący wielopoziomowej oceny ryzyka dla organizmów wodnych w wodach powierzchniowych znajdujących się na obrzeżach pól, zwany dalej „przewodnikiem EFSA"), który to dokument zdaniem wnoszącej odwołanie ma liczne ograniczenia.

136 Z jednej strony wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że w pkt 216 zaskarżonego wyroku stwierdził niedopuszczalność jej argumentu dotyczącego konieczności przestrzegania w metodologii ORE prawodawstwa Unii dotyczącego wody, a to ze względu na to, że nie został on podniesiony na etapie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Tymczasem wnosząca odwołanie zauważa, że okoliczność ta została przedstawiona w skardze do Sądu celem zakwestionowania twierdzenia Komisji, przedstawionego po raz pierwszy w spornej decyzji, zgodnie z którym ustalenie limitu stężenia na podstawie metodologii ORE było zgodne z wytycznymi EFSA. Argument ten wykazuje zatem, zdaniem wnoszącej odwołanie, wystarczająco ścisły związek z pierwotnie przedstawionymi zarzutami i zastrzeżeniami, aby można było uznać, że wynika on ze zwykłego rozwinięcia debaty w toku postępowania spornego.

137 Z drugiej strony wnosząca odwołanie twierdzi, że uzasadnienie zawarte w pkt 217 zaskarżonego wyroku – zgodnie z którym starała się ona podważyć w sposób niejasny i ogólny oceny naukowe EFSA, co nie podlega kontroli Sądu w ramach skargi na sporną decyzję – jest sprzeczne z orzecznictwem Trybunału, w szczególności z pkt 47 wyroku z dnia 9 marca 2023 r., PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), zgodnie z którym kontrola zgodności z prawem aktu Komisji opartego na ocenie organu naukowego powinna prowadzić do kontroli samej tej oceny, nawet jeśli kontrola ta ogranicza się do kontroli istnienia oczywistego błędu w ocenie.

138 Komisja twierdzi, że część druga zarzutu pierwszego jest bezzasadna.

– *Ocena Trybunału*

139 W pierwszej kolejności w zakresie, w jakim w części drugiej zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie kwestionuje ocenę Sądu zawartą w pkt 196 i 200 zaskarżonego wyroku, należy stwierdzić z jednej strony, że argumentacja wnoszącej odwołanie opiera się na błędnej interpretacji okoliczności faktycznych w zakresie, w jakim utrzymuje ona, iż EFSA uznała za konieczne wykluczenie wszelkiego zastosowania cypermetryny jesienią. Z pkt 196 zaskarżonego wyroku wynika bowiem wyraźnie, że EFSA nie „nałożyła" takiego ograniczenia, lecz ograniczyła się do stwierdzenia braku danych dotyczących tych zastosowań, w szczególności w odniesieniu do organizmów wodnych. Poprzez swoją argumentację wnosząca odwołanie zmierza zatem do podważenia dokonanej przez Sąd oceny okoliczności faktycznych i dowodów.

140 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 256 ust. 1 TFUE i z art. 58 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej odwołanie jest ograniczone do kwestii prawnych. Jedynie Sąd jest właściwy do ustalenia i dokonania oceny istotnych okoliczności faktycznych, jak również do dokonania oceny dowodów. Ocena tych okoliczności faktycznych

i dowodów nie stanowi zatem, z zastrzeżeniem przypadku ich przeinaczenia, kwestii prawnej podlegającej jako taka kontroli Trybunału w ramach postępowania odwoławczego [wyrok z dnia 4 października 2024 r., UPL Europe i Indofil Industries (Netherlands)/Komisja, C-262/23 P, EU:C:2024:862, pkt 148 i przytoczone tam orzecznictwo].

141 Ponieważ wnosząca odwołanie nie twierdzi, że Sąd, orzekając tak, jak uczynił to w pkt 196 zaskarżonego wyroku, przeinaczył okoliczności faktyczne lub dowody, jej zastrzeżenie skierowane przeciwko temu punktowi należy uznać za niedopuszczalne.

142 Z drugiej strony, chociaż wnosząca odwołanie kwestionuje ocenę zawartą w pkt 200 zdanie drugie zaskarżonego wyroku, dotyczącą możliwości wniesienia skargi do sądów krajowych w przypadku naruszenia przez państwa członkowskie obowiązku przestrzegania warunków stosowania przewidzianych w rozporządzeniu wykonawczym 2021/2049, należy zauważyć, że nie podważa ona zasadniczego stwierdzenia zawartego w zdaniu pierwszym tego pkt 200, zgodnie z którym państwa członkowskie nie mogą zatwierdzić stosowania cypermetryny poza warunkami stosowania przewidzianymi w tym rozporządzeniu wykonawczym.

143 Tymczasem ponieważ zdanie drugie wspomnianego pkt 200 zostało wprowadzone wyrażeniem „zakładając, że”, zastrzeżenie wnoszącej odwołanie odnosi się do uzupełniającej podstawy uzasadnienia zaskarżonego wyroku, która zgodnie z utrwalonym orzecznictwem nie może prowadzić do uchylenia zaskarżonego wyroku, i może jedynie zostać oddalone jako bezskuteczne (zob. podobnie wyrok z dnia 10 listopada 2022 r., Laboratoire Pareva/Komisja, C-702/21 P, EU:C:2022:870, pkt 52, 58 i przytoczone tam orzecznictwo).

144 W konsekwencji zastrzeżenia wnoszącej odwołanie skierowane przeciwko pkt 196 i 200 zaskarżonego wyroku należy w części odrzucić jako niedopuszczalne, a w części oddalić jako bezskuteczne.

145 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o zastrzeżenia wnoszącej odwołanie dotyczące pkt 216 i 217 zaskarżonego wyroku, należy stwierdzić, że są one bezzasadne.

146 Po pierwsze bowiem, zgodnie z wyrokiem z dnia 12 września 2019 r., TestBioTech i in./Komisja (C-82/17 P, EU:C:2019:719, pkt 39), Sąd słusznie stwierdził w pkt 216 zaskarżonego wyroku niedopuszczalność argumentu wnoszącej odwołanie dotyczącego naruszenia przez Komisję wartości określonych w prawodawstwie wodnym, w szczególności w dyrektywie 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. 2000, L 327, s. 1), ze względu na to, że argument ten został podniesiony po raz pierwszy na etapie skargi do Sądu.

147 Następnie należy zauważyć, że wnosząca odwołanie nie twierdzi, iż Sąd naruszył prawo lub przeinaczył okoliczności faktyczne lub dowody, orzekając, iż nie mogła ona podnosić argumentów opartych na prawodawstwie wodnym, ponieważ sporna decyzja w żaden sposób nie odnosiła się do tego prawodawstwa.

148 Wreszcie co się tyczy twierdzenia wnoszącej odwołanie, zgodnie z którym powołanie się we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej na poradnik EFSA pozostaje w wystarczająco ścisłym związku z naruszeniem przez Komisję wartości dopuszczalnych zawartych w prawodawstwie wodnym, należy zauważyć, że w pkt 217 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, iż przewodnik ten odnosił się do tego prawodawstwa. Jednakże wnosząca odwołanie nie wykazała, w jaki sposób powołanie się na wspomniany przewodnik – w odniesieniu do którego

Sąd zauważył, że EFSA uznała w swoich wnioskach, iż warunki stosowania metodologii ORE określone w tym przewodniku zostały spełnione – powinno było skłonić go do uznania, że taki związek istnieje, a w konsekwencji do uznania dopuszczalności argumentu dotyczącego tego naruszenia.

149 Po drugie, argument wnoszącej odwołanie skierowany zasadniczo przeciwko dwóm ostatnim zdaniom pkt 217 zaskarżonego wyroku, w których Sąd miał błędnie orzec, że oceny naukowe EFSA nie podlegały jego kontroli ze względu na to, że skarga o stwierdzenie nieważności była skierowana przeciwko spornej decyzji, wynika z błędnego rozumienia tych zdań. Jak bowiem słusznie zaznaczyła Komisja, Sąd ograniczył się do stwierdzenia, że argument ten stanowi „ogólne i niejasne kwestionowanie" ocen naukowych EFSA w zakresie, w jakim nie spełniają one kryteriów doskonałości i niezależności, oraz że takie zastrzeżenie nie może zostać zbadane w ramach skargi o stwierdzenie nieważności spornej decyzji. Postępując w ten sposób, Sąd nie naruszył zakresu kontroli sądowej, którą powinien przeprowadzić w odniesieniu do ocen naukowych stanowiących podstawę decyzji Komisji dotyczących zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

150 Wynika z tego, że część drugą zarzutu pierwszego należy oddalić.

W przedmiocie części trzeciej zarzutu pierwszego, dotyczącej naruszenia obowiązku uzasadnienia, sprzeczności uzasadnienia, naruszenia prawa i przeinaczenia dowodów obarczających ocenę Sądu obejmującą obszar będący przedmiotem największych obaw dotyczący wysokiego ryzyka dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania

– *Argumentacja stron*

151 W części trzeciej zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie kwestionuje ocenę Sądu zawartą w pkt 235 i 236 zaskarżonego wyroku.

152 Po pierwsze, przypomina ona, że w odniesieniu do wysokiego ryzyka związanego ze stosowaniem cypermetryny w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania EFSA wskazała w oświadczeniu z 2019 r., iż rozpatrywany przez nią środek ograniczający ryzyko może zostać osiągnięty jedynie w scenariuszu „teoretycznym" i „trudnym do zrealizowania w praktyce", wymagającym redukcji znoszenia o ponad 95 %, a nawet o ponad 99 % w przypadku zbóż i ziemniaków. Utrzymuje ona, że zarówno w spornej decyzji, jak i w pismach złożonych przed Sądem Komisja stwierdziła, opierając się na dyskusjach prowadzonych w ramach Stałego Komitetu, że „bezpieczne" zastosowanie zostało zidentyfikowane w sposób pozwalający na osiągnięcie pożądanego poziomu redukcji znoszenia, przekraczającego 95 %.

153 Tymczasem potwierdzając to podejście w pkt 235 zaskarżonego wyroku, Sąd nie sprawdził, wbrew kryterium badania, które przyjął w pkt 104 tego wyroku, czy uznanie, że można było osiągnąć redukcję znoszenia bliską 99 %, było realistyczne i naukowo uzasadnione. Poza tym, że przedstawione uzasadnienie jest wewnętrznie sprzeczne, opiera się ono na przeinaczeniu dowodów, ponieważ Komisja nie była w stanie wykazać, że w trakcie dyskusji w ramach Stałego Komitetu co najmniej jedno państwo członkowskie wykazało, że na jego terytorium środki ograniczające ryzyko przywołane przez EFSA jako teoretyczne mają realistyczny charakter.

154 Po drugie, wnosząca odwołanie podnosi, że orzekając w pkt 236 zaskarżonego wyroku, iż do państw członkowskich należało ostatecznie zbadanie, przy udzielaniu zezwoleń na środki ochrony roślin w ramach ich procedur krajowych, praktycznej wykonalności środków mających na celu redukcję znoszenia na warunkach określonych przez nie na ich poziomie, Sąd przyjął sprzeczne stanowisko i naruszył art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

155 Z jednej strony ocena ta jest sprzeczna z pkt 104 zaskarżonego wyroku, w którym Sąd uznał, że Komisja nie może „zidentyfikować »bezpiecznego« zastosowania bez upewnienia się, że przyjęte w tym celu środki ograniczające ryzyko pozwalają skutecznie, a nie teoretycznie, na ograniczenie zidentyfikowanego ryzyka do dopuszczalnego poziomu". Sąd odszedł zatem od kryterium kontroli, które sam określił w odniesieniu do weryfikacji realistycznego charakteru takich środków.

156 Z drugiej strony wnosząca odwołanie utrzymuje, że wspomniana ocena Sądu narusza art. 4 ust. 3 i 5 rozporządzenia nr 1107/2009, z którego wynika, że substancja czynna może zostać zatwierdzona tylko wtedy, gdy zostanie wykazane, że co najmniej jedno reprezentatywne zastosowanie środka ochrony roślin zawierającego tę substancję nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko w realistycznych warunkach stosowania. Ponieważ dowód ten jest wymagany dla odnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej, Komisja nie może ograniczyć się do pozostawienia państwom członkowskim zadania późniejszej weryfikacji, na etapie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu, kwestii realistycznego i naukowo uzasadnionego charakteru środków ograniczających ryzyko.

157 Komisja uważa, że część trzecia zarzutu pierwszego jest bezzasadna.

158 Po pierwsze, pkt 235 zaskarżonego wyroku należy interpretować w świetle pkt 144 tego wyroku, który nie został zakwestionowany przez wnoszącą odwołanie, a w którym Sąd wskazał, że wnosząca odwołanie nie wskazała przepisu zakazującego Komisji zwracania się o uwagi do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i innych państw członkowskich po opublikowaniu wniosków EFSA, w szczególności w ramach dyskusji w ramach Stałego Komitetu.

159 Ponadto zdaniem Komisji Sąd w sposób oczywisty nie przekroczył granic rozsądnej oceny dowodów dotyczących stanowiska wyrażonego przez ekspertów państw członkowskich w ramach tego komitetu. Z jednej strony Komisja podnosi, że zgodnie z art. 4 w związku z art. 13 rozporządzenia nr 1107/2009 gdy Stały Komitet wydaje pozytywną opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, identyfikacja co najmniej jednego „bezpiecznego" zastosowania stanowi niezbędny element tej opinii. Z drugiej strony Komisja zauważa, że ze swobodnie dostępnego protokołu spotkania Stałego Komitetu w październiku 2021 r. wyraźnie wynika, iż jedno państwo członkowskie, w niniejszym przypadku Republika Federalna Niemiec, wyraziło swój sprzeciw co do realistyczności i naukowo uzasadnionego charakteru środków redukcji znoszenia. Wywodzi ona z tego, że Sąd mógł uznać, iż eksperci z innych państw członkowskich uznali a contrario te środki za realistyczne i naukowo uzasadnione. Wreszcie o ile Komisja przyznaje w duplice, że takie uzasadnienie nie wynika wyraźnie z pkt 235 zaskarżonego wyroku, o tyle utrzymuje ona, że wynika ono w sposób dorozumiany, lecz pewny z pkt 223, 227, 232 i 235 tego wyroku.

160 Po drugie, twierdzenia dotyczące pkt 236 zaskarżonego wyroku opierają się zdaniem Komisji na błędnym rozumieniu tego wyroku oraz orzecznictwa Trybunału, w szczególności pkt 83 wyroku z dnia 25 kwietnia 2024 r., PAN Europe (Ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego) (C-309/22 i C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Ocena Trybunału*

161 Na wstępie należy przypomnieć, że – jak wynika z pkt 9 i 227 zaskarżonego wyroku – zgodnie z wnioskami EFSA z 2018 r. stosowanie cypermetryny wiązało się z wysokim ryzykiem dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania znajdujących się poza obszarem poddanym działaniu środka, nawet przy uwzględnieniu środków redukcji znoszenia do poziomu 95 %, jak określono w wytycznych Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (grupy roboczej ds. krajobrazu i czynników ograniczających w ocenie ryzyka ekologicznego). EFSA uznała zatem, że to wysokie ryzyko stanowi obszar będący przedmiotem największych obaw.

162 Jednakże, jak wyjaśniono w pkt 12 i 227 zaskarżonego wyroku, EFSA wskazała w oświadczeniu z 2019 r., że jedynie środek ograniczający ryzyko polegający na redukcji znoszenia pestycydów o ponad 95 % pozwala uznać, że poziom ryzyka dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania jest niski, czyli gdy narażenie na obszarach poza polami jest ograniczone do poziomu nieprzekraczającego 5,8 mg/ha na obrzeżu pola.

163 Jak wynika zasadniczo z załącznika I do rozporządzenia wykonawczego 2021/2049, którego brzmienie przypomniano w pkt 41 niniejszego wyroku, w przypadku gdy środki ochrony roślin zawierające cypermetrynę są dopuszczone do stosowania w opryskach na zewnątrz, należy wprowadzić środki ograniczające ryzyko, aby ograniczyć znoszenie w taki sposób, aby narażenie na substancję czynną było niższe lub równe 5,8 mg/ha na obszarach poza uprawami.

164 Przed Sądem wnosząca odwołanie podniosła w szczególności, że Komisja nie wykazała realistycznego charakteru tych środków ograniczających ryzyko, opierając się wyłącznie na twierdzeniach niektórych państw członkowskich.

165 Sąd oddalił to twierdzenie w pkt 235 i 236 zaskarżonego wyroku. Z jednej strony Sąd uznał w pkt 235 tego wyroku, że „Komisja nie oparła się ślepo na oświadczeniach kilku państw członkowskich”, lecz wyjaśniła, że „Stały Komitet zidentyfikował bezpieczne zastosowanie w odniesieniu do odnowienia zatwierdzenia cypermetryny”. Z drugiej strony w pkt 236 tego wyroku Sąd uznał, że „do państw członkowskich należy ostatecznie zbadanie przy udzielaniu zezwolenia na środki ochrony roślin w ramach ich procedur krajowych, czy takie środki są w praktyce możliwe, na warunkach, które ustalają na swoim poziomie”. Dodał on w tym pkt 236, że „jeżeli środki te są konieczne, ale okaże się, że nie mogą one być stosowane w praktyce lub że nie pozwalają na osiągnięcie rezultatu wymaganego dla konkretnego produktu, zastosowania lub konkretnej uprawy, wówczas produkt zawierający cypermetrynę nie może tak po prostu uzyskać zezwolenia na poziomie krajowym”.

166 Jak przypomniano w pkt 88 niniejszego wyroku, zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 substancję czynną zatwierdza się zgodnie z załącznikiem II do tego rozporządzenia, jeżeli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika II można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią warunki określone w art. 4 ust. 2 i 3.

167 Z art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że do celów tego zatwierdzenia należy w szczególności wykluczyć, by środki ochrony roślin zawierające tę substancję lub pozostałości takiego środka, stosowane zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin i w realistycznych warunkach stosowania, miały natychmiastowy lub opóźniony szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na środowisko.

168 Ponadto zgodnie z art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia do celów zatwierdzenia substancji czynnej warunki w ust. 1–3 tego artykułu uznaje się za spełnione, w przypadku gdy ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną.

169 Podobnie art. 14 ust. 1 tego rozporządzenia przewiduje, że odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej dokonuje się na wniosek po ustaleniu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4. Uznaje się, że kryteria przewidziane we wspomnianym art. 4 są spełnione, jeżeli ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.

170 Wynika z tego, że substancja czynna może zostać zatwierdzona lub jej zatwierdzenie może być odnowione tylko wtedy, gdy ustalono, że co najmniej jedno reprezentatywne zastosowanie środka ochrony roślin zawierającego tę substancję nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt i nie ma niedopuszczalnego wpływu na środowisko w realistycznych warunkach stosowania.

171 To samo dotyczy sytuacji, gdy zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z art. 20 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej jest uzależnione od warunków lub ograniczeń lub gdy na podstawie art. 24 tego rozporządzenia przewiduje się zastąpienie tej substancji czynnej, tak jak w niniejszej sprawie.

172 Jest to w szczególności powód, dla którego – jak słusznie orzekł Sąd w pkt 104 zaskarżonego wyroku – Komisja nie może, jako podmiot zarządzający ryzykiem, dojść do wniosku, że kryteria określone w art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009 są spełnione, jeżeli taki wniosek jest oparty na zastosowaniu środków ograniczających ryzyko, które nie pozwalają wykluczyć szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnych skutków dla środowiska, w szczególności gdy środki te okazują się nierealistyczne. Sąd również słusznie dodał w tym pkt 104, że Komisja nie może stwierdzić istnienia „bezpiecznego” zastosowania bez upewnienia się, że przyjęte w tym celu środki ograniczające ryzyko pozwalają skutecznie, a nie tylko teoretycznie, na ograniczenie zidentyfikowanego ryzyka do dopuszczalnego poziomu.

173 Tymczasem, jak słusznie twierdzi wnosząca odwołanie, chociaż Sąd przypomniał zasadniczo w pkt 104 zaskarżonego wyroku, że zatwierdzenie substancji czynnej jest uzależnione od zweryfikowania przez Komisję, czy co najmniej jedno reprezentatywne zastosowanie środka ochrony roślin zawierającego tę substancję można uznać za „bezpieczne”, z pkt 235 i 236 tego wyroku nie wynika, że Sąd sprawdził, czy do celów odnowienia zatwierdzenia cypermetryny Komisja rzeczywiście upewniła się, że takie zastosowanie zostało wykazane w realistycznych warunkach stosowania, tak aby osiągnąć poziom ograniczenia ryzyka wymagany dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania.

174 Przeciwnie, z pkt 235 zaskarżonego wyroku wynika, że Komisja ograniczyła się do wskazania, iż „bezpieczne” wykorzystanie zostało zidentyfikowane w ramach Stałego Komitetu. W tym względzie, wbrew temu, co twierdzi Komisja, z faktu, że jedno państwo członkowskie wskazało na nierealistyczny charakter środków ograniczających ryzyko, nie można wywieść, że a contrario istnienie „bezpiecznego” zastosowania środka ochrony roślin w realistycznych warunkach zostało stwierdzone w jednym lub kilku innych państwach członkowskich, biorąc pod uwagę pozytywną opinię wspomnianego komitetu w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

175 Ponadto z pkt 236 zaskarżonego wyroku wynika, że Sąd przychylił się do stanowiska Komisji, zgodnie z którym weryfikacja realistycznego i praktycznego charakteru przyjętych przez nią środków ograniczających ryzyko należy ostatecznie do państw członkowskich przy udzielaniu zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające cypermetrynę.

176 Prawdą jest, że przyjmując rozporządzenie nr 1107/2009, prawodawca Unii zamierzał odróżnić procedurę zatwierdzenia substancji czynnych uregulowaną w rozdziale II tego rozporządzenia od procedury udzielenia zezwolenia na środki ochrony roślin przewidzianej w rozdziale III tego rozporządzenia.

177 Ponadto zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 państwa członkowskie mogą udzielić zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające daną substancję czynną tylko wtedy, gdy spełniają warunki przewidziane w art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia.

178 Jednakże kompetencja przyznana państwom członkowskim na etapie udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin nie może zwolnić Komisji, przy zatwierdzaniu lub odnawianiu zatwierdzenia substancji czynnej, z obowiązku upewnienia się, że co najmniej jedno reprezentatywne zastosowanie takiego środka spełnia w realistycznych warunkach stosowania wymogi art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009.

179 W związku z tym, jak orzekł zasadniczo Sąd w pkt 104 zaskarżonego wyroku, Komisja nie może zaniechać sprawdzenia – w przypadku gdy w ramach zarządzania ryzykiem podniesiono, że „bezpieczne” zastosowanie środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną zostało zidentyfikowane jako umożliwiające osiągnięcie przewidywanego poziomu ograniczenia ryzyka – czy zastosowanie to spełnia realistycznie kryteria określone w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009.

180 Tymczasem w tym względzie, jak podniosła wnosząca odwołanie i jak zauważyła również rzeczniczka generalna w pkt 225 opinii, w oświadczeniu EFSA z 2019 r. podkreślono, że skuteczne wdrożenie środka redukcji znoszenia powyżej 95 % stanowi w praktyce poważne wyzwanie („challenging in practice”), w szczególności ze względu na działanie wiatru i nierówną rzeźbę terenu działek rolnych.

181 Oddalając błędnie argumentację wnoszącej odwołanie zmierzającą do podważenia stwierdzenia Komisji, zgodnie z którym „bezpieczne” wykorzystanie zostało zidentyfikowane w ramach Stałego Komitetu, Sąd naruszył prawo. W rezultacie należy uwzględnić część trzecią zarzutu pierwszego.

182 W świetle powyższych rozważań należy uwzględnić części pierwszą i trzecią zarzutu pierwszego i oddalić jego część drugą.

W przedmiocie zarzutu drugiego i części drugiej zarzutu czwartego, dotyczących naruszeń prawa i naruszenia zasady ostrożności w odniesieniu do braku danych dotyczących skutków

endokrynologicznych substancji czynnej oraz konieczności dostarczenia przez wnioskodawcę dodatkowych danych dotyczących braku takich skutków

Argumentacja stron

183 W drugim zarzucie odwołania wnosząca odwołanie przypomina na wstępie, że zgodnie z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 substancja czynna, która ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, nie może zostać zatwierdzona. Kryterium to, zwane „wykluczającym", oznacza, że żaden środek zarządzania ryzykiem nie może uczynić dopuszczalnym ryzyka stwarzanego przez taką substancję. Podnosi ona, że we wnioskach z 2018 r. EFSA przyznała, iż cypermetryna jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego, wskazując jednocześnie, że ze względu na brak danych nie może wypowiedzieć się na temat potencjału zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego. Utrzymuje ona również, że przed Sądem podniosła, iż Komisja nie mogła w takiej sytuacji odnowić zatwierdzenia spornej substancji czynnej, tym bardziej że liczne niezależne badania naukowe, które nie zostały uwzględnione w ocenie ryzyka, wskazywały na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

184 Oddalając tę argumentację w pkt 272, 273, 275 i 276 zaskarżonego wyroku, Sąd dopuścił się szeregu naruszeń prawa i uchybił art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz zasadzie ostrożności.

185 Po pierwsze, wnosząca odwołanie kwestionuje ocenę Sądu przedstawioną w pkt 272 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którą brak danych niekoniecznie oznacza, że kryteria określone w art. 4 tego rozporządzenia nie zostały spełnione. Podnosi ona, że zgodnie z zasadą ostrożności wątpliwości nie mogą w żadnym wypadku działać na korzyść zatwierdzenia substancji czynnej. W braku dowodu, że spełnia ona warunki określone w art. 4 wspomnianego rozporządzenia, należy odmówić jej zatwierdzenia, tym bardziej gdy niepewność, jak w niniejszej sprawie, dotyczy kryterium wykluczającego wymienionego w pkt 3 załącznika II do tego rozporządzenia. Ocena Sądu narusza zatem pkt 95 wyroku z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 Po drugie, wnosząca odwołanie utrzymuje, że zawarte w pkt 273 zaskarżonego wyroku stwierdzenie Sądu, zgodnie z którym Komisja uznała, iż kryterium wskazane w pkt 3.6.5 akapit piąty załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 zostało spełnione, ponieważ było „mało prawdopodobne, by cypermetryna była substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego", nie uwzględnia podziału kompetencji między powierzoną EFSA naukową oceną ryzyka a zarządzaniem nim, które należy do Komisji. Ponieważ EFSA nigdy nie wskazała, że było „mało prawdopodobne", że cypermetryna posiada takie właściwości, Komisja nie mogła wyciągnąć takiego wniosku bez szczegółowego uzasadnienia ani oparcia się na odrębnej ekspertyzie naukowej. W związku z tym Sąd również błędnie uznał w pkt 276 zaskarżonego wyroku, że Komisja, jako podmiot zarządzający ryzykiem, dysponuje szerokim zakresem uznania.

187 Po trzecie, wnosząca odwołanie kwestionuje ocenę zawartą w pkt 275 zaskarżonego wyroku, w której Sąd uznał, że nie wykazała ona, iż Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, uznając, że kryteria określone w pkt 3.6.5 akapit piąty załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem 2018/605, „w oczywisty sposób" nie były spełnione. Utrzymuje ona z jednej strony, że oceny tej nie poprzedziło żadne badanie przedstawionych przez nią dowodów. Z drugiej strony, chociaż Sąd zbadał te dowody elementy w kolejnych punktach zaskarżonego wyroku, to sztucznie rozdzielił je na różne części swojego rozumowania. Zdaniem wnoszącej odwołanie Sąd powinien był natomiast zbadać sporną decyzję w świetle wszystkich informacji

zawartych w aktach sprawy. Dokonując odrębnej analizy każdego argumentu, Sąd w rzeczywistości powstrzymał się od przeprowadzenia, nawet w ograniczonym zakresie, własnej kontroli naukowej oceny ryzyka przeprowadzonej przez Komisję i EFSA, co pozostaje w sprzeczności z zasadniczym oświadczeniem zawartym w pkt 56 zaskarżonego wyroku.

188 Wnosząca odwołanie utrzymuje, że do Sądu należało zatem sprawdzenie z jednej strony, czy EFSA i Komisja zbadały starannie i bezstronnie wszystkie istotne elementy, bez przyznawania dominującej wagi badaniom przedstawionym przez wnioskodawcę ubiegającego się o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej oraz z należytym uwzględnieniu prac z niezależnej literatury naukowej, w szczególności około trzydziestu badań cytowanych w pkt 75 skargi o stwierdzenie nieważności, zgodnie z pkt 93 i 94 wyroku z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800). Z drugiej strony podnosi ona, że w świetle tych badań do Sądu należało również dokonanie oceny, czy było „dopuszczalne", by Komisję stwierdziła, że wykazano, iż cypermetryna nie wywołuje żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt.

189 W ramach części drugiej zarzutu czwartego wnosząca odwołanie przypomina, że podniosła, iż od chwili wejścia w życie nowych kryteriów dotyczących zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego wprowadzonych rozporządzeniem 2018/605 zmieniającym pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 na Komisji spoczywał obowiązek zwrócenia się do wnioskodawcy ubiegającego się o odnowienie zatwierdzenia o dodatkowe informacje. Taki krok pozwoliłby uniknąć odnowienia zatwierdzenia ze względu na stwierdzony brak danych i zapewnić poszanowanie wyroku z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 Wnosząca odwołanie utrzymuje, że odrzucając tę argumentację, Sąd naruszył zasadę ostrożności i wymóg staranności wskazany przez Trybunał w pkt 92 wyroku z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Z jednej strony Sąd naruszył tę zasadę, orzekając w pkt 357–359 zaskarżonego wyroku, że w odróżnieniu od sprawy, w której zapadł wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800), Komisja stwierdziła w niniejszej sprawie brak szkodliwego oddziaływania cypermetryny nie ze względu na to, że informacje były niewystarczające, lecz przeciwnie, że było mało prawdopodobne, by ta substancja czynna była substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego. Tymczasem zdaniem wnoszącej odwołanie we wnioskach EFSA z 2018 r. stwierdzono jednak niewystarczający charakter dostępnych danych, przy czym Komisja nie przedstawiła dowodów naukowych pozwalających zniuansować te wnioski. W związku z tym zasada ostrożności wymagała albo nieodnowienia zatwierdzenia, albo uzyskania dodatkowych informacji przed stwierdzeniem spełnienia nowych kryteriów dotyczących zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego.

192 Z drugiej strony wnosząca odwołanie uważa, że oddalając jej argumentację w pkt 361 i 363 zaskarżonego wyroku, Sąd ją przeinaczył. Wbrew temu, co orzekł Sąd, wnosząca odwołanie nigdy nie twierdziła, że nowe wymogi w dziedzinie zaburzeń układu hormonalnego nie stanowią nowych wymogów w rozumieniu art. 6 lit. f) rozporządzenia nr 1107/2009 ani że wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800), obejmował wszystkie sytuacje, w których można sformułować żądanie udzielenia informacji potwierdzających. Podniosła ona jedynie, że ponieważ te nowe wymogi dotyczące kryterium wykluczającego były znane od 2018 r., właściwe organy powinny były niezwłocznie zwrócić się o dodatkowe informacje na podstawie przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 przytoczonych w pkt 92 wyroku z dnia 1 października

2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800), zamiast czekać trzy lata na skierowanie do wnioskodawcy żądania udzielenia informacji potwierdzających po tym, jak odnowiła zatwierdzenia cypermetryny.

193 Komisja kwestionuje tę argumentację i wnosi o oddalenie zarzutu drugiego oraz części drugiej zarzutu czwartego jako bezzasadnych.

Ocena Trybunału

194 Na wstępie należy przypomnieć, że w dniu złożenia wniosku o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 przewidywał jedynie wstępne kryteria oceny skutków zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego danej substancji czynnej. W rozporządzeniu 2018/605 wprowadzono jednak nowe kryteria mające zastosowanie od dnia 10 listopada 2018 r., które Komisja powinna stosować do każdej procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, pod warunkiem że do dnia 10 listopada 2018 r. Stały Komitet nie głosował jeszcze nad projektem rozporządzenia w sprawie odnowienia.

195 W niniejszej sprawie bezsporne jest, że Komisja była zobowiązana do stosowania tych nowych kryteriów, ponieważ do wspomnianego wyżej dnia Stałemu Komitetowi nie przekazano projektu rozporządzenia w sprawie odnowienia. Sąd stwierdził zresztą w pkt 258–262 zaskarżonego wyroku, czego wnosząca odwołanie nie kwestionuje, że Komisja rzeczywiście uwzględniła te nowe kryteria przy przyjmowaniu rozporządzenia wykonawczego 2021/2049.

196 Przed Sądem wnosząca odwołanie podniosła jednak, że ponieważ kryteria określone w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 stanowią „kryteria wykluczające", substancja czynna może zostać zatwierdzona tylko wtedy, gdy nie zostanie uznana za mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. W związku z tym, ze względu na brak danych, jak to wskazała EFSA we wnioskach z 2018 r., Komisja nie mogła odnowić zatwierdzenia cypermetryny bez uprzedniego zwrócenia się do wnioskodawcy ubiegającego się o odnowienie o dodatkowe informacje, w dniu, w którym stosowane były nowe kryteria oceny zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego. Wnosząca odwołanie podnosi ponadto, że okoliczność, iż Komisja w rozporządzeniu wykonawczym 2021/2049 uzależniła utrzymanie zatwierdzenia tej substancji czynnej od przedstawienia w terminie dwóch lat od przyjęcia tego rozporządzenia wykonawczego przez tego wnioskodawcę „informacji potwierdzających", świadczy o tym, że nie dostarczył on danych niezbędnych do przeprowadzenia pełnej oceny ryzyka zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego. W związku z tym, w świetle zasady ostrożności i wyroku z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800), wnosząca odwołanie podniosła, że Komisja powinna była albo zażądać tych informacji przed odnowieniem zatwierdzenia, albo odmówić jego odnowienia.

197 Ponieważ Sąd oddalił tę argumentację, wnosząca odwołanie kwestionuje ocenę zawartą w pkt 272 zdanie drugie zaskarżonego wyroku, zgodnie z którą Komisja słusznie uznała, że istnienie braku danych niekoniecznie oznacza, iż warunki określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały spełnione. Zdaniem wnoszącej odwołanie jeżeli brak danych, a zatem niepewność naukowa, dotyczy kryteriów wykluczających określonych w pkt 3.6.5 załącznika II do tego rozporządzenia, wątpliwość nie może prowadzić do odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

198 Po pierwsze, prawdą jest, jak podnosi zasadniczo wnosząca odwołanie, że uzasadnienie zawarte w pkt 272 zdanie drugie zaskarżonego wyroku jest niejednoznaczne. Wskazując, że brak danych nie oznacza „koniecznie", że warunki określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały

spełnione, Sąd dał do zrozumienia, że mogą istnieć sytuacje, w których taki brak danych prowadzi do przeciwnego wniosku, nie precyzując jednak jakie mogłyby to być sytuacje. W tym względzie, jak zauważyła zasadniczo rzeczniczka generalna w pkt 105–107 opinii, dokonane przez Sąd w zdaniu pierwszym tego pkt 272 odesłanie do pkt 69–97 zaskarżonego wyroku nie pozwala na wyciągnięcie wniosku, że sformułował on ustalenia dotyczące sposobu, w jaki Komisja powinna ocenić brak danych, w tym w okolicznościach niniejszej sprawy.

199 W każdym wypadku należy przypomnieć, że zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 substancja czynna może zostać zatwierdzona tylko wtedy, gdy w szczególności zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. b) środek ochrony roślin zawierający tę substancję nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi. Zgodnie z art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia do wnioskodawcy ubiegającego się o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia takiej substancji czynnej należy wykazanie, że warunek ten został spełniony (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 78, 114). Wynika z tego, że Sąd powinien był wyjaśnić skutki prawne braku danych w ocenie warunków zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 tego rozporządzenia.

200 W tych okolicznościach pkt 272 zdanie drugie zaskarżonego wyroku jest niewystarczająco uzasadniony, ponieważ Sąd nie przedstawił jasno i jednoznacznie przeprowadzonego przez siebie rozumowania w sposób umożliwiający zainteresowanym zrozumienie powodów swojego orzeczenia, a Trybunałowi zapewnienie jego kontroli sądowej [zob. podobnie wyrok z dnia 4 października 2024 r., UPL Europe i Indofil Industries (Netherlands)/Komisja, C-262/23 P, EU:C:2024:862, pkt 132 i przytoczone tam orzecznictwo].

201 Należy jednak przypomnieć, że jeśli uzasadnienie wyroku Sądu obarczone jest naruszeniem prawa Unii, ale sentencja wydaje się zasadna w świetle innych argumentów prawnych, to naruszenie takie nie może skutkować uchyleniem tego wyroku, a uzasadnienie to należy zastąpić innym [wyrok z dnia 11 listopada 2021 r., Autostrada Wielkopolska/Komisja i Polska, C-933/19 P, EU:C:2021:905, pkt 58 i przytoczone tam orzecznictwo].

202 Tak jest w tym przypadku.

203 Mianowicie przede wszystkim, jak słusznie podniosła Komisja, wnosząca odwołanie nie kwestionuje pkt 101, 249, 274 i 292 zaskarżonego wyroku. W szczególności nie twierdzi ona, że Sąd przeinaczył dowody lub naruszył prawo, uznawszy zasadniczo, że Komisja mogła słusznie stwierdzić, jako podmiot zarządzający ryzykiem, na podstawie wniosków EFSA z 2018 r. i projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia przygotowanego przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, cytowanych wprost w pkt 249 akapit szósty i w pkt 274 zaskarżonego wyroku, że chociaż cypermetryna może mieć działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, nie zostało spełnione jedno z kumulatywnych kryteriów określonych w pkt 3.6.5 akapit piąty załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem 2018/605, a mianowicie kryterium szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, a zatem było mało prawdopodobne, by cypermetryna była substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego.

204 Następnie Sąd słusznie zauważył w pkt 100, 276 zdanie pierwsze i pkt 359 zaskarżonego wyroku, że kryteria określone w tym pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 stanowią kryteria wykluczające w tym znaczeniu, że substancja czynna zostaje zatwierdzona, jeżeli nie została uznana za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą być szkodliwe dla ludzi.

205 Jak bowiem zauważyła zasadniczo rzeczniczka generalna w pkt 111–117 i 140 opinii, zatwierdzenie takiej substancji czynnej nie zależy od dowodu braku skutków zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, lecz – zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.6.5 akapity piąty i szósty załącznika II do tego rozporządzenia, zmienionego rozporządzeniem 2018/605 – od możliwości ustalenia, czy substancja ta ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które, w świetle dostępnych odpowiednich danych naukowych, mogą wywołać niepożądane skutki u ludzi. W tych okolicznościach i z uwagi na elementy przypomniane w pkt 203 niniejszego wyroku okoliczność, że dostępne dane naukowe, które mogły być przedmiotem oceny naukowej, zawierają braki, które nie pozwalają na ustalenie, że substancja czynna wywołuje takie skutki, nie stoi na przeszkodzie temu, by dokonano odnowienia jej zatwierdzenia, jak orzekł zasadniczo Sąd w pkt 276 zaskarżonego wyroku.

206 Wreszcie należy zauważyć, że w pkt 309 zdanie drugie zaskarżonego wyroku Sąd uzupełnił uzasadnienie zawarte w zdaniu pierwszym tego punktu, identyczne z uzasadnieniem zawartym w pkt 272 zdanie drugie tego wyroku, które należy interpretować w świetle pkt 309 zdanie drugie tegoż wyroku. W tym względzie należy stwierdzić, że wnosząca odwołanie nie kwestionuje oceny zawartej w pkt 309 zdanie drugie, zgodnie z którą Komisja słusznie uznała w spornej decyzji, iż przedmiot, zakres i znaczenie braku danych powinny zostać ocenione przez podmiot zarządzający ryzykiem w świetle ogólnych wniosków podmiotów oceniających, które ostatecznie wypowiadają się w kwestii, czy takie braki danych mogą podważyć wnioski dotyczące ewentualnego „bezpiecznego” reprezentatywnego zastosowania w rozumieniu art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

207 W każdym razie w przypadku braku danych zasady ostrożności nie można we wszystkich przypadkach interpretować w ten sposób, że pozbawia ona podmiot zarządzający ryzykiem wszelkiego zakresu uznania przy stosowaniu kryteriów przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ to do niego należy ocena środków właściwych do ograniczenia ryzyka do dopuszczalnego poziomu, z poszanowaniem zasady proporcjonalności.

208 Po drugie, w świetle powyższych rozważań zastrzeżenia sformułowane przez wnoszącą odwołanie w odniesieniu do pkt 273, 357 i 358 zaskarżonego wyroku należy oddalić jako bezskuteczne, ponieważ uzasadnienie, którego dotyczą, opiera się na niekwestionowanym przez wnoszącą odwołanie uzasadnieniu zawartym w pkt 101 i 274 tego wyroku. Jeśli chodzi o argument skierowany przeciwko pkt 359 wspomnianego wyroku, należy go oddalić jako bezzasadny.

209 Po trzecie, należy również oddalić twierdzenia wnoszącej odwołanie skierowane przeciwko pkt 361 i 363 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którymi Sąd powinien był stwierdzić, że aby nie wypowiadać się bez posiadania wystarczających danych naukowych i aby dochować zasady ostrożności Komisja powinna była wezwać wnioskodawcę ubiegającego się o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny do dostarczenia przed przyjęciem rozporządzenia wykonawczego 2021/2049 dodatkowych informacji na temat skutków endokrynologicznych tej substancji, a nie orzekać, że prawidłowe było zwrócenie się po przyjęciu tego rozporządzenia i do dnia 15 grudnia 2023 r. o dodatkowe informacje potwierdzające te skutki.

210 Jak bowiem słusznie zauważył Sąd w pkt 256, 257 i 364 zaskarżonego wyroku i co nie zostało zakwestionowane przez wnoszącą odwołanie, z art. 14 ust. 1a rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, zmienionego rozporządzeniem wykonawczym 2018/1659, wynika, że Komisja nie jest zobowiązana do żądania dodatkowych informacji celem sprawdzenia spełnienia nowych kryteriów określonych w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, lecz ma jedynie taką możliwość.

211 Z powyższego wynika, że zarzut drugi i część drugą zarzutu czwartego należy w części oddalić jako bezskuteczne, a w części oddalić jako bezzasadne.

W przedmiocie części pierwszej zarzutu czwartego, dotyczącej tego, że drugie żądanie udzielenia informacji potwierdzających na temat toksyczności izomerów stanowi nadużycie

Argumentacja stron

212 W części pierwszej zarzutu czwartego wnosząca odwołanie kwestionuje ocenę Sądu dotyczącą drugiego żądania udzielenia informacji potwierdzających co do względnej toksyczności różnych izomerów cypermetryny, skierowanego przez Komisję do wnioskodawcy ubiegającego się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej.

213 Zdaniem wnoszącej odwołanie pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013 wyraźnie przewiduje, że „jeżeli substancja czynna jest mieszaniną izomerów, należy podać proporcję lub przedział zawartości izomerów" i że „należy podać względną aktywność biologiczną każdego izomeru, zarówno pod względem skuteczności, jak i toksyczności". Wynika z tego, że w braku informacji na temat względnej toksyczności poszczególnych izomerów cypermetryny dokumentacja dotycząca wniosku o odnowienie zatwierdzenia była niepełna. EFSA wskazała zresztą ten brak danych w swoich wnioskach, wskazując, że „nie dostarczono względnej toksyczności różnych izomerów, mimo że jest ona wymagana (brak w danych)". Tymczasem zgodnie z pkt 2.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej można dokonać wyłącznie na podstawie pełnej dokumentacji, oprócz wyjątkowych przypadków, gdy brakujące informacje zostały zakwalifikowane jako dane potwierdzające i są wymagane wyłącznie w celu zwiększenia zaufania do decyzji.

214 Wnosząca odwołanie twierdzi, że Sąd dopuścił się szeregu naruszeń prawa, oddalając podniesione przez nią zastrzeżenia.

215 Po pierwsze, ocena zawarta w pkt 342 i 347 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którą informacji potwierdzającej można było zażądać na podstawie art. 6 lit. f) rozporządzenia nr 1107/2009, jest obarczona trzema naruszeniami prawa. Przede wszystkim przepis ten nie dotyczy żądań udzielenia dodatkowych informacji dotyczących danych, które należy przedstawić w dokumentacji dotyczącej zatwierdzenia na podstawie rozporządzenia nr 283/2013. Innymi słowy, nie ma on zastosowania do sytuacji, w których dokumentacja jest niepełna, objętych pkt 2.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009. Następnie, przy założeniu, że art. 6 lit. f) tego rozporządzenia miałby zastosowanie, Sąd nie wyjaśnił, w jaki sposób wytyczne EFSA, opublikowane w 2019 r. i przedstawione jako zwykła pomoc dla wnioskodawców ubiegającym się o zatwierdzenie, miałyby stanowić nowy przepis w rozumieniu tego art. 6 lit. f). Wreszcie Sąd niesłusznie ograniczył swoją kontrolę do kwestii braku błędu w ocenie popełnionego przez Komisję, podczas gdy chodziło o kwestię wykładni wspomnianego art. 6 lit. f).

216 Po drugie, wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd przeinaczył pozycje dokumentacji, uznając w pkt 343 zaskarżonego wyroku, iż nie ma sprzeczności między stwierdzeniem EFSA, zgodnie z którym należało przekazać dodatkowe informacje, a stanowiskiem Komisji zawartym w spornej decyzji, uznającym dokumentację za pełną. Podnosi ona, że brak w dokumentacji danych wymaganych przez właściwe przepisy siłą rzeczy wyklucza możliwość uznania jej za pełną i że błędne jest twierdzenie, jak uczynił to Sąd w pkt 346 zaskarżonego wyroku, że EFSA ograniczyła się do zwrócenia się o bardziej szczegółowe informacje.

217 Po trzecie, Sąd przeinaczył również argumentację wnoszącej odwołanie, uznając w pkt 345 zaskarżonego wyroku za niedopuszczalny, ze względu na jego spóźniony charakter, argument dotyczący naruszenia pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013, podczas gdy argument ten został podniesiony we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej i powtórzony w pkt 89 skargi o stwierdzenie nieważności.

218 Komisja kwestionuje te argumenty.

219 Uważa ona przede wszystkim, że zarzuty wnoszącej odwołanie są niedopuszczalne, ponieważ opierają się na założeniu, że w pierwszej instancji podniosła ona, iż wnioskodawca nie wymienił aktywności biologicznej każdego izomeru, jak przewiduje pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013. Tymczasem wnosząca odwołanie nie kwestionuje tego, że argument ten został podniesiony dopiero na etapie repliki. W duplice Komisja przyznaje jednak, że już w pkt 89 skargi o stwierdzenie nieważności podniesiono, iż wnioskodawca nie wymienił aktywności biologicznej każdego izomeru zgodnie z pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013. Utrzymuje ona jednak, odsyłając do pkt 337 zaskarżonego wyroku, że wbrew temu, co stwierdził Sąd, wnosząca odwołanie nie wykazała wystarczająco ścisłego związku między tym argumentem a zarzutami podniesionymi we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Komisja wnosi zatem do Trybunału o zmianę uzasadnienia pkt 345 zaskarżonego wyroku, jako że argument wnoszącej odwołanie jest niedopuszczalny z innego powodu prawnego, ponieważ jest spóźniony i nie opiera się na okolicznościach ujawnionych dopiero w toku postępowania w rozumieniu art. 84 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem.

220 W każdym razie Komisja uważa, że argumentacja wnoszącej odwołanie jest bezzasadna.

221 Co się tyczy w pierwszej kolejności wykładni art. 6 lit. f) rozporządzenia nr 1107/2009, Komisja przyznaje, że przepis ten nie dotyczy dodatkowych żądań udzielenia informacji, które powinny znaleźć się w dokumentacji dotyczącej zatwierdzenia. Jednakże zdaniem Komisji, jak wskazał Sąd w pkt 343 zaskarżonego wyroku, okoliczność ta nie przeczy stanowisku wyrażonemu w spornej decyzji, zgodnie z którym dokumentacja została przekazana w sposób kompletny. Z jednej strony bowiem art. 6 lit. f) rozporządzenia nr 1107/2009 umożliwia Komisji zwrócenie się o dodatkowe informacje potwierdzające, jeżeli w trakcie procesu oceny zaczęły obowiązywać nowe wymogi. Z drugiej strony z pkt 341 i 346 zaskarżonego wyroku wynika, że w chwili przedłożenia dokumentacji żadne wytyczne nie określały sposobu oceny i uwzględnienia izomerów, ponieważ brak danych ujawnił się dopiero po przyjęciu przez EFSA wytycznych z 2019 r. Wynika z tego, że w chwili przekazania dokumentacji dotyczącej zatwierdzenia wnioskodawca dostarczył w sposób kompletny wymagane informacje dotyczące izomerów.

222 Ponadto Komisja utrzymuje, opierając się na pkt 69 wyroku z dnia 6 maja 2021 r., Bayer CropScience i Bayer/Komisja (C-499/18 P, EU:C:2021:367), że nowe wytyczne EFSA stanowią siłą rzeczy nową wiedzę techniczną w rozumieniu art. 6 lit. f) rozporządzenia nr 1107/2009, niezależnie od ich pochodzenia lub dokumentu, w którym są zapisane.

223 Ponadto, jak wynika z pkt 342 zaskarżonego wyroku, Sąd nie ograniczył się, wbrew temu, co twierdzi wnosząca odwołanie, do stwierdzenia braku oczywistego błędu w ocenie Komisji. Sprawdził on również, że Komisja nie naruszyła obowiązujących przepisów proceduralnych.

224 W drugiej kolejności Komisja podnosi, że krytyczne uwagi sformułowane w odniesieniu do pkt 343 zaskarżonego wyroku powtarzają co do zasady zastrzeżenia skierowane przeciwko pkt 341 i 346 tego wyroku i z tych samych względów należy je oddalić. Dodaje ona, że wnosząca odwołanie nie przedstawiła żadnego dowodu, który popierałby jej pozostałe twierdzenia.

Ocena Trybunału

225 Co się tyczy przede wszystkim zastrzeżenia wnoszącej odwołanie skierowanego przeciwko pkt 345 zaskarżonego wyroku, w którym Sąd uznał za niedopuszczalny argument wnoszącej odwołanie dotyczący naruszenia pkt 1.9 części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013 ze względu na to, że został on podniesiony dopiero na etapie repliki, należy przypomnieć, że w sytuacji gdy wnoszący odwołanie powołuje się na przeinaczenie własnych argumentów, powinien on, na podstawie art. 256 TFUE, art. 58 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i art. 168 ust. 1 lit. d) regulaminu postępowania przed Trybunałem, dokładnie wskazać, które dowody zostały przeinaczone, oraz wykazać błędy analizy, które jego zdaniem doprowadziły Sąd do takiego przeinaczenia (zob. podobnie wyrok z dnia 13 lipca 2023 r., Komisja/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, pkt 212 i przytoczone tam orzecznictwo).

226 Tak jest w tym przypadku.

227 Jak bowiem podniosła wnosząca odwołanie i jak zauważyła rzeczniczka generalna w pkt 80 opinii, z pkt 44 wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej i z pkt 89 skargi o stwierdzenie nieważności jasno wynika, że wnosząca odwołanie wyraźnie podniosła, iż drugie żądanie udzielenia informacji potwierdzających dotyczących względnej toksyczności poszczególnych izomerów cypermetryny narusza wymóg określony w pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013.

228 Wynika z tego, że uznając w pkt 345 zaskarżonego wyroku za niedopuszczalny argument wnoszącej odwołanie dotyczący naruszenia pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013 ze względu na to, że został on przedstawiony dopiero na etapie repliki, Sąd przeinaczył argumentację wnoszącej odwołanie.

229 To przeinaczenie nie jest jednak samo w sobie wystarczające, aby doprowadzić do uchylenia zaskarżonego wyroku, ponieważ Sąd w każdym razie zbadał ten argument co do istoty i oddalił go ze względu na to, że – jak wynika z pkt 346 zaskarżonego wyroku – izomery zostały uwzględnione, lecz EFSA uznała, że konieczne są bardziej precyzyjne informacje, i stwierdziła brak w danych.

230 Chociaż Sąd zbadał ten argument co do istoty, to uzasadnienie, które przyjął w pkt 346 zaskarżonego wyroku, nie pozwala jednak zrozumieć, w jaki sposób rzeczywiście odpowiada na ten argument.

231 Należy bowiem przypomnieć, że zgodnie z pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013, w którym określono wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, które mają zostać włączone do dokumentacji dotyczącej zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia, „[j]eżeli substancja czynna jest mieszaniną izomerów, należy podać proporcję lub przedział zawartości izomerów. Należy podać względną aktywność biologiczną każdego izomeru, zarówno pod względem skuteczności, jak i toksyczności”.

232 Tymczasem, jak wynika w szczególności z motywu 13 rozporządzenia wykonawczego 2021/2049, cypermetryna jest mieszaniną ośmiu izomerów. W związku z tym dokumentacje złożone przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie jej zatwierdzenia powinny były zawierać informacje przewidziane w pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013.

233 W konsekwencji sama okoliczność, że – jak stwierdził Sąd w pkt 346 zaskarżonego wyroku – izomery zostały „wzięte pod uwagę", niezależnie zresztą od dokładnego zakresu tego wyrażenia, jak podkreśliła rzeczniczka generalna w pkt 94 i 95 opinii, nie może oznaczać ani tego, że wnioskodawcy ubiegający się o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny wskazali proporcję lub przedział zawartości izomerów, ani że wskazali w dokumentacji dotyczącej odnowienia względną aktywność biologiczną każdego izomeru, zarówno pod względem skuteczności, jak i toksyczności tej substancji czynnej.

234 Ocena ta jest uzasadniona tym bardziej, że z jednej strony, jak wskazał sam Sąd w pkt 343 zaskarżonego wyroku, wnioski EFSA z 2018 r. wskazywały, że nie dostarczono żadnego konkretnego badania toksykologicznego dla poszczególnych izomerów, w związku z czym nie było możliwe sformułowanie wniosku dotyczącego ich względnej toksyczności.

235 Z drugiej strony, jak przypomniała zasadniczo Komisja w spornej decyzji, drugie żądanie udzielenia „informacji potwierdzających" – które wnioskodawcy ubiegający się o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej powinni przedstawić Komisji, państwom członkowskim i EFSA najpóźniej do dnia 15 grudnia 2023 r. – które jest zawarte w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego 2021/2049, dotyczyło „toksyczności względnej poszczególnych izomerów cypermetryny, zwłaszcza enancjomeru (1S cis αR); względnej toksyczności różnych izomerów cypermetryny, w szczególności energetyku (1S-cis-α-R)". Wniosek ten mógł jedynie potwierdzić, że dane dotyczące względnej toksyczności tych różnych izomerów nie znajdowały się jeszcze w dokumentacji złożonej przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej, jak to zauważyła EFSA we wnioskach z 2018 r.

236 O ile prawdą jest, że w chwili złożenia wniosku o odnowienie zatwierdzenia EFSA nie opublikowała jeszcze wytycznych dotyczących identyfikacji danych, o tyle należy zauważyć, podobnie jak uczyniła to rzeczniczka generalna w pkt 83 opinii, że obowiązek wynikający z pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013 nie jest obwarowany żadnym warunkiem zawieszającym, w szczególności odnośnie do uprzedniego przyjęcia takich wytycznych.

237 Ponieważ nie wykazano, że dane dotyczące względnej toksyczności izomerów cypermetryny, choć wymagane na podstawie pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013, znajdowały się w dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny, Sąd błędnie orzekł w pkt 342 i 347 zaskarżonego wyroku, że Komisja miała podstawy, by uznać te informacje za zwykłe „dodatkowe informacje potwierdzające" w rozumieniu art. 6 lit. f) rozporządzenia nr 1107/2009. Jak bowiem zauważyła rzeczniczka generalna w pkt 88 opinii, dane, które powinny znaleźć się w dokumentacjach przedłożonych w celu odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, nie mogą być objęte tym przepisem.

238 Z powyższego wynika, że należy uwzględnić część pierwszą zarzutu czwartego.

W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego nieuwzględnienia innych braków danych wskazanych przez EFSA

Argumentacja stron

239 W zarzucie trzecim wnosząca odwołanie kwestionuje ocenę dokonaną przez Sąd w pkt 309, 310, 312 i 313 zaskarżonego wyroku.

240 Wnosząca odwołanie utrzymuje przede wszystkim, że Sąd naruszył prawo, orzekając w pkt 309 zaskarżonego wyroku, iż brak danych niekoniecznie wskazuje na to, że kryteria z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały spełnione. Ponieważ EFSA zidentyfikowała 24 braki danych, które wnosząca odwołanie wyraźnie zasygnalizowała w skardze o stwierdzenie nieważności, taka ocena byłaby niezgodna z zasadą ostrożności, która leży u podstaw tego rozporządzenia, a także z przewidzianym w nim rozkładem ciężaru dowodu. Z uwagi na liczbę i charakter brakujących danych odnowienie zatwierdzenia cypermetryny bez uzyskania dodatkowych informacji stanowi oczywisty błąd w ocenie.

241 Wnosząca odwołanie podnosi następnie, że Sąd błędnie ocenił sens jej argumentacji, stwierdzając w pkt 310 zaskarżonego wyroku, iż pomyliła ona kompletność pod względem faktycznym dokumentacji przedłożonej państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy z brakiem danych, który EFSA może stwierdzić przy dokonywaniu oceny ryzyka. Zdaniem wnoszącej odwołanie brak w dokumentacji wniosku o odnowienie zatwierdzenia danych, które wnioskodawca jest zobowiązany przedłożyć, nie pozwala na przeprowadzenie pełnej oceny danej substancji czynnej, a tym samym sprzeciwia się odnowieniu jej zatwierdzenia przez Komisję.

242 Wreszcie wnosząca odwołanie twierdzi, że orzekając w pkt 312 zaskarżonego wyroku, iż nie wskazała ona, w jaki sposób liczne braki danych powinny były doprowadzić Komisję do stwierdzenia, że kryteria określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały spełnione, i do odmowy odnowienia zatwierdzenia cypermetryny, Sąd dokonał odwrócenia ciężaru dowodu, sprzecznego z systematyką tego rozporządzenia. Zdaniem wnoszącej odwołanie Sąd przyjął założenie, że kryteria te zostały spełnione, przenosząc w ten sposób na nią ciężar dowodu przeciwnego. Takie podejście sprowadzałoby się jednak do wymagania od wnoszącej odwołanie dowodu na okoliczności faktyczne, którego przedstawienie jest z założenia niemożliwe, ponieważ brak danych odnosi się do sytuacji braku wiedzy naukowej uniemożliwiającej jakąkolwiek ocenę spełnienia wspomnianych kryteriów. Wnosząca odwołanie twierdzi natomiast, że wykazała w toku postępowania, iż te braki danych, dotyczące obowiązkowych elementów regulacyjnych, uniemożliwiły a priori jakiekolwiek pozytywne wnioski co do spełnienia tych kryteriów, wywołując tym samym poważne wątpliwości co do zgodności z prawem rozporządzenia wykonawczego 2021/2049. Również z tego powodu wnosząca odwołanie uważa, że nie ma znaczenia dla sprawy orzecznictwo, do którego odsyła pkt 313 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym środek zapobiegawczy nie może być oparty na czysto hipotetycznym podejściu do ryzyka, ponieważ w braku informacji, które jednak prawodawca Unii uważa za konieczne, kwestią nie jest „hipotetyczny” charakter ryzyka, lecz sama możliwość jego zidentyfikowania, a tym samym zarządzania nim.

243 Komisja wnosi o oddalenie zarzutu trzeciego w części jako bezskutecznego, a w części bezzasadnego.

Ocena Trybunału

244 Co się tyczy zastrzeżenia wnoszącej odwołanie skierowanego przeciwko ocenie Sądu zawartej w pkt 309 zaskarżonego wyroku, należy zaznaczyć, że pierwsze zdanie tego pkt 309, identyczne z drugim zdaniem pkt 272 tego wyroku, wykazuje taką samą niejednoznaczność jak ta wskazana w pkt 198 niniejszego wyroku. Wynika z tego, że z tych samych względów ocena ta jest niewystarczająco uzasadniona.

245 Jednakże, jak już podkreślono w pkt 206 niniejszego wyroku, Sąd uzupełnił uzasadnienie zawarte w pkt 309 zdanie pierwsze tego wyroku, wskazując w zdaniu drugim tego punktu, że Komisja słusznie uznała w spornej decyzji, iż przedmiot, zakres i znaczenie braku danych powinny być oceniane przez podmiot zarządzający ryzykiem w świetle ogólnych wniosków podmiotów oceniających, które ostatecznie wypowiadają się w kwestii, czy takie braki danych mogły podważyć wnioski dotyczące ewentualnego bezpiecznego reprezentatywnego zastosowania w rozumieniu art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

246 Tymczasem wnosząca odwołanie nie kwestionuje uzasadnienia zawartego w pkt 309 zdanie drugie zaskarżonego wyroku.

247 Podobnie nie formułuje ona żadnego konkretnego zastrzeżenia wobec pkt 314 zaskarżonego wyroku, w którym Sąd uznał, że „liczne braki danych” nie pozwalają same w sobie na stwierdzenie, że kryteria określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały spełnione, ponieważ Komisja jako podmiot zarządzający ryzykiem może ocenić w każdym konkretnym przypadku, z poszanowaniem zasady ostrożności, czy kryteria te mogą zostać spełnione w odniesieniu do danej substancji czynnej pomimo ewentualnego braku danych.

248 Tymczasem, jak wskazano w pkt 207 niniejszego wyroku, w przypadku braku danych zasady ostrożności nie można we wszystkich przypadkach interpretować w ten sposób, że pozbawia ona podmiot zarządzający ryzykiem wszelkiego zakresu uznania przy stosowaniu kryteriów przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ to do niego należy ocena środków właściwych do ograniczenia ryzyka do dopuszczalnego poziomu, z poszanowaniem zasady proporcjonalności.

249 Jest tak tym bardziej, że w swojej ocenie ryzyka EFSA nie uznała rozpatrywanych braków danych za stanowiące obszary będące przedmiotem największych obaw ani, jak zauważyła rzeczniczka generalna w pkt 67 opinii, za przeszkodę w ustaleniu nieszkodliwości rozpatrywanej substancji czynnej.

250 W tych okolicznościach do wnoszącej odwołanie należało, zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 82 niniejszego wyroku i jak słusznie orzekł Sąd w pkt 312 zaskarżonego wyroku, wykazanie, w jaki sposób przywołane „liczne braki danych” powinny były siłą rzeczy skłonić Komisję do stwierdzenia, że kryteria określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały spełnione, i do odmowy odnowienia zatwierdzenia cypermetryny.

251 Wynika stąd, że należy oddalić trzeci zarzut odwołania.

W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego braku badania długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania przedłożonego przez wnioskodawcę

Argumentacja stron

252 W zarzucie piątym wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd dopuścił się szeregu naruszeń prawa przy interpretacji art. 4 ust. 3 i 5 rozporządzenia nr 1107/2009, oddalając jej argumentację opartą na tym, że cypermetryna może zostać zatwierdzona jedynie pod warunkiem, że oceniona zostanie długookresowa toksyczność reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.

253 Po pierwsze, wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że w pkt 418 zaskarżonego wyroku przyjął błędną wykładnię art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia, orzekając, iż celem tego przepisu nie było rozszerzenie na środki ochrony roślin w jednym lub więcej ich reprezentatywnych zastosowań wymogów określonych w art. 4 ust. 1–3. Utrzymuje ona, że art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia wymaga natomiast, aby co najmniej jedno reprezentatywne zastosowanie środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną było zgodne z kryteriami określonymi w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009, aby można było uznać, że substancja ta spełnia te wymogi. Dodaje ona, że kryteria te dotyczą samych środków ochrony roślin, a nie tylko substancji czynnej. W konsekwencji ze względu na to, że kryteria określone w pkt 3 załącznika II do tego rozporządzenia konkretyzują i wdrażają kryteria określone w art. 4 ust. 1–3 tego rozporządzenia, mają one również zastosowanie do reprezentatywnego zastosowania. Do Komisji należy zatem upewnienie się przed odnowieniem zatwierdzenia substancji czynnej, że reprezentatywne zastosowanie nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt.

254 Po drugie, wnosząca odwołanie uważa, że Sąd w pkt 421 i 424 zaskarżonego wyroku orzekł w wyniku sprzecznego i niepełnego rozumowania, iż oceny przyjętej w pkt 418 tego wyroku nie można rozumieć w ten sposób, że zezwala ona Komisji na odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, której jedyny przebadany środek ochrony roślin wykazywał toksyczność długookresową, ponieważ prawodawca Unii przewidział, że skumulowane skutki składników środka ochrony roślin powinny być brane pod uwagę zarówno przy odnawianiu zatwierdzenia substancji czynnych, jak i przy udzielaniu zezwolenia na środki ochrony roślin. Podnosi ona, że Sąd nie wyjaśnił, w jaki sposób Komisja mogła upewnić się co do braku długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania, jeżeli nie podlega ono kryteriom określonym w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009 ani kryteriom określonym w pkt 3 załącznika II do tego rozporządzenia.

255 Po trzecie, wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd naruszył prawo i nie uwzględnił rozkładu ciężaru dowodu, orzekając w pkt 427 zaskarżonego wyroku, iż nie przedstawiła ona żadnego dowodu mogącego wzbudzać „wiarygodne wątpliwości” co do zgodności z prawem oceny dokonanej przez Komisję w spornej decyzji, zgodnie z którą cypermetryna w jednym z jej reprezentatywnych zastosowań nie miała żadnej formy rakotwórczości lub toksyczności długookresowej.

256 Z jednej strony Sąd niesłusznie odniósł się do braku długookresowej toksyczności lub braku rakotwórczości samej substancji czynnej, podczas gdy kwestia dotyczyła toksyczności lub rakotwórczości postaci użytkowej użytego w ramach wniosku o odnowienie zatwierdzenia, a mianowicie środka ochrony roślin „Cypermetryna 500 EC”, który zawiera inne składniki niż sama substancja czynna i których brak toksyczności długookresowej należało zweryfikować.

257 Z drugiej strony wnosząca odwołanie utrzymuje, że Sąd odwrócił ciężar dowodu, naruszając w ten sposób systematykę rozporządzenia nr 1107/2009 i leżącą u jego podstaw zasadę ostrożności. Jej zdaniem nie była ona zobowiązana do wykazania braku długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania. Do wnioskodawcy ubiegającego się o odnowienie zatwierdzenia należy natomiast przeprowadzenie takiego dowodu. Brak takiej oceny wystarczy zdaniem wnoszącej odwołanie do wzbudzenia poważnych wątpliwości co do zgodności z prawem decyzji o odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w tym reprezentatywnym zastosowaniu. Do Komisji należało zatem wykazanie, że taka ocena została rzeczywiście przeprowadzona, czego nie uczyniła ona w spornej decyzji. W konsekwencji wnosząca odwołanie uważa, że Sąd, zakładając, iż reprezentatywne zastosowanie nie wykazuje toksyczności długookresowej, zażądał od niej przedstawienia dowodu przeciwnego, mimo że nie przeprowadzono żadnego badania toksyczności długookresowej na produkcie „Cypermetryna 500 EC", co jest równoznaczne z obciążeniem jej dowodem niemożliwym do przeprowadzenia.

258 Po czwarte, wnosząca odwołanie utrzymuje, że Sąd dopuścił się szeregu naruszeń prawa, potwierdzając w pkt 428–433 zaskarżonego wyroku argumentację Komisji, zgodnie z którą nie było konieczne przeprowadzenie oceny długookresowej toksyczności produktu „Cypermetryna 500 EC", ponieważ karty charakterystyki zostały dostarczone dla każdego z jego składników i ocenione w poufnej części projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i ani państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, ani EFSA, ani opinia publiczna nie zgłosiły żadnych obaw co do długookresowej toksyczności tego produktu.

259 W pierwszej kolejności wnosząca odwołanie uważa, że ocena zawarta w pkt 428 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którą Komisja mogła uznać, iż długookresowa toksyczność produktu „Cypermetryna 500 EC" nie była „problematyczna" w braku obaw wyrażonych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy lub EFSA, opiera się jednocześnie na odwróceniu ciężaru dowodu i na błędnym założeniu, że wymóg dotyczący braku toksyczności długookresowej dotyczy wyłącznie substancji czynnej. Podnosi ona, że taki wymóg stosuje się również do reprezentatywnego zastosowania. Przypomina ona w tym względzie, że EFSA wskazała we wnioskach z 2018 r., jeśli chodzi o pierwszy obszar będący przedmiotem największych obaw, że genotoksyczności specyfikacji technicznej cypermetryny – a mianowicie substancji czynnej i zanieczyszczeń pochodzących z procesu produkcyjnego obecnych w produktach na bazie tej substancji czynnej – nie można wykluczyć, co bezpośrednio dotyczy długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania.

260 W drugiej kolejności wnosząca odwołanie podnosi, że ocena zawarta w pkt 429 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którą Komisja nie była zobowiązana do przeprowadzenia własnej oceny uzupełniającej ze względu na to, że z jednej strony produkt „Cypermetryna 500 EC" był już dozwolony na rynku, a z drugiej strony ani państwa członkowskie, ani EFSA nie wskazały potencjalnego problemu, opiera się na szeregu błędów i prowadzi do niespójnych konsekwencji. Podnosi ona w szczególności, że istnienie wcześniejszych zezwoleń krajowych nie może zwalniać Komisji z obowiązku samodzielnego sprawdzenia zgodności środka z wymogami rozporządzenia nr 1107/2009.

261 Przede wszystkim brak zgłoszenia problemu przez organy lub jednostki oceniające nie zwalnia Komisji z obowiązku samodzielnego sprawdzenia jego istnienia, zwłaszcza gdy brak ten wynika z braku badań pozwalających na zidentyfikowanie potencjalnego ryzyka. Następnie argument, zgodnie z którym państwa członkowskie siłą rzeczy zweryfikowały brak długookresowej toksyczności danego produktu, jest niedopuszczalny ze względu na to, że został on podniesiony

przez Komisję zbyt późno na etapie dupliki. W każdym razie argument taki wydaje się pozbawiony znaczenia, ponieważ konieczność przeprowadzenia takiej weryfikacji została jasno ustalona dopiero w następstwie wyroku z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800), który to wymóg w znacznym stopniu nie był stosowany na poziomie państw członkowskich. Wreszcie wnosząca odwołanie dodaje, że gdyby takie badania produktu „Cypermetryna 500 EC" zostały przeprowadzone i przekazane państwom członkowskim, zostałyby one również przekazane państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i EFSA w ramach odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, co nie miało miejsca.

262 Ponadto wnosząca odwołanie utrzymuje, że rozumowanie Sądu prowadzi do niespójnych konsekwencji. Pozwala ono bowiem Komisji na stosowanie domniemania, że reprezentatywne zastosowanie spełnia wszystkie kryteria określone w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009, o ile żadne państwo członkowskie nie wyraziło zastrzeżenia przy udzielaniu zezwolenia na środek ochrony roślin o identycznym składzie. Takie domniemanie oznaczałoby, że przy odnawianiu zatwierdzenia substancji czynnej uznaje się, że spełnia ona te same kryteria na podstawie art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia. W konsekwencji państwa członkowskie byłyby wówczas zmuszone do zezwolenia na wprowadzenie do obrotu każdego środka ochrony roślin identycznego z tym reprezentatywnym zastosowaniem, ponieważ zostało ono już uznane przez Komisję za zgodne z wymogami art. 4. Takie błędne koło w rozumowaniu pozbawiałoby znaczenia okresową i dogłębną ponowną ocenę substancji czynnych przewidzianą we wspomnianym rozporządzeniu.

263 W trzeciej kolejności wnosząca odwołanie kwestionuje oceny zawarte w pkt 431 i 432 zaskarżonego wyroku, w których Sąd odrzucił jako „zwykłe spekulacje" jej twierdzenie, zgodnie z którym długookresowa toksyczność reprezentatywnego zastosowania nie została oceniona. Sąd uznał, że brak odniesienia do takiej oceny we wnioskach EFSA z 2018 r. lub w projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy nie pozwala na wyciągnięcie wniosku, że taka ocena długookresowej toksyczności nie miała miejsca, dodając, że poufna część tego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia zawiera informacje, na których opiera się ta ocena długookresowej toksyczności.

264 Wnosząca odwołanie utrzymuje, że rozumowanie to sprowadza się do wymagania od niej dowodu faktu negatywnego, stanowiącego probatio diabolica, tym bardziej że niektóre części dokumentacji są poufne. Jej zdaniem Komisja powinna była wykazać, że taka ocena została rzeczywiście przeprowadzona, a Sąd powinien był zażądać od niej jej przedstawienia, aby móc sprawdzić jej treść. Sąd nie mógł natomiast oprzeć się na poufnym charakterze wspomnianej części projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia w celu przyjęcia niewzruszalnego domniemania, że omawiana ocena została przeprowadzona.

265 Wreszcie w czwartej kolejności wnosząca odwołanie podważa ocenę Sądu zawartą w pkt 433 zaskarżonego wyroku, w której zatwierdził on podejście Komisji, zgodnie z którym karty charakterystyki sporządzone dla każdego składnika reprezentatywnego zastosowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ustanawiającego Europejską Agencję Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem REACH"), oraz rozporządzenia nr 1272/2008 wystarczały do określenia długookresowej toksyczności tego zastosowania. Wnosząca odwołanie twierdzi, że przyjęte uzasadnienie jest zarówno niewystarczające, jak i błędne pod względem prawnym.

266 Z jednej strony Sąd nie uzasadnił w wystarczający sposób swojej oceny, zgodnie z którą metody klasyfikacji mieszanin przewidziane w rozporządzeniu REACH i rozporządzeniu nr 1272/2008 mają zastosowanie również do środków ochrony roślin. Zdaniem wnoszącej odwołanie i zgodnie z wyrokiem z dnia 4 października 2023 r., Ascenza Agro i Industrias Afrasa/Komisja (T-77/20, EU:T:2023:602, pkt 463–467), rozporządzenie nr 1107/2009 stanowi lex specialis ustanawiający bardziej rygorystyczne ramy prawne niż ramy prawne tych rozporządzeń, w związku z czym metody stosowane w ich kontekście nie muszą być stosowane do środków ochrony roślin. Z drugiej strony Sąd nie ustosunkował się do argumentów wnoszącej odwołanie podniesionych w pkt 115 skargi o stwierdzenie nieważności, dotyczących ograniczonego i niewystarczającego charakteru wymogów dotyczących danych przewidzianych w rozporządzeniu REACH i rozporządzeniu nr 1272/2008, a także nieuwzględnienia skutków kumulatywnych lub synergicznych – łącznego wpływu różnych substancji w połączeniu ze sobą – wynikających z interakcji między różnymi składnikami środka ochrony roślin. W tym względzie wnosząca odwołanie twierdzi, że Sąd nie uwzględnił wymogów określonych w pkt 68 i 69 wyroku z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 Komisja uważa zarzut piąty za bezzasadny.

268 Po pierwsze, podnosi ona, że – jak orzekł Sąd w pkt 418 i 419 zaskarżonego wyroku – art. 4 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009 ma zastosowania nie do środków ochrony roślin zawierających zatwierdzone substancje czynne, lecz wyłącznie do samych substancji czynnych.

269 Po drugie, jeśli chodzi o krytyczne uwagi wnoszącej odwołanie przeciwko pkt 421 i 424 zaskarżonego wyroku, Komisja utrzymuje, że Sąd wystarczająco uzasadnił swoją ocenę. Podkreśla ona, że uzasadnienie zawarte w pkt 422, 423, 425 i 426 tego wyroku, którego zresztą wnosząca odwołanie nie kwestionuje w odwołaniu, odpowiada w odpowiedni sposób na argumenty podniesione w pierwszej instancji.

270 Po trzecie, co się tyczy twierdzeń dotyczących pkt 427 zaskarżonego wyroku, Komisja podnosi przede wszystkim, że wnosząca odwołanie błędnie go odczytuje. Wbrew temu, co twierdzi wnosząca odwołanie, Sąd zwrócił bowiem uwagę na brak długookresowej toksyczności lub rakotwórczości cypermetryny nie jako substancji czynnej, lecz jedynie „w jednym z jej zastosowań”. Następnie argument oparty na rzekomym odwróceniu ciężaru dowodu wynika z błędnego rozumienia mającego zastosowanie orzecznictwa oraz pkt 427 zaskarżonego wyroku. Sąd ograniczył się bowiem do nałożenia na wnoszącą odwołanie ciężaru dowodu, który spoczywa na każdym wnioskującym o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Wreszcie w odniesieniu do argumentu wnoszącej odwołanie, zgodnie z którym Komisja nie przedstawiła dowodu oceny toksyczności długookresowej produktu „Cypermetryna 500 EC”, instytucja ta odsyła do swoich uwag przedstawionych w odpowiedzi na zastrzeżenia wnoszącej odwołanie skierowane przeciwko pkt 428–433 zaskarżonego wyroku, które zostały przedstawione w pkt 271–274 niniejszego wyroku.

271 Po czwarte, Komisja twierdzi, że wnosząca odwołanie błędnie rozumie pkt 428 zaskarżonego wyroku. Sąd nie orzekł, że brak toksyczności długookresowej można wywieść w sposób abstrakcyjny z samego faktu, że właściwe władze nie wyraziły żadnych obaw ze względu na brak badań w tej kwestii. Sąd ograniczył się jedynie do stwierdzenia, że w niniejszej sprawie brak obaw wyrażonych w ocenie ryzyka w odniesieniu do toksyczności cypermetryny wskazywał, że produkt w jednym lub więcej reprezentatywnych zastosowań nie przedstawia aspektów problematycznych, to znaczy nie jest toksyczny długookresowo. Ponadto wnosząca odwołanie nie poparła w żaden sposób swojego twierdzenia dotyczącego pkt 430 zaskarżonego wyroku.

272 Po piąte, Komisja podnosi przede wszystkim, że krytyka skierowana przeciwko pkt 429 zaskarżonego wyroku częściowo powtarza krytykę dotyczącą pkt 428 tego wyroku i wymaga z tego względu takiej samej odpowiedzi. Dodaje ona, że przedstawiony przez nią argument, który Sąd słusznie przyjął w tym pkt 429, jest dopuszczalny, ponieważ odpowiada on na replikę złożoną w pierwszej instancji, co do której wnosząca odwołanie miała zresztą możliwość wypowiedzenia się na rozprawie. Następnie twierdzenia wnoszącej odwołanie, zgodnie z którymi wymogi określone w wyroku z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800), w znacznym stopniu nie są stosowane i nie mają zastosowania na poziomie państw członkowskich, są niedopuszczalne, ponieważ nie zostały podniesione przed Sądem, a w każdym razie nie są poparte dowodami. Wreszcie, co się tyczy niespójnych konsekwencji, do których miałoby prowadzić rozumowanie Sądu, Komisja podkreśla, że zmierzało ono jedynie do ustalenia, czy Komisja, a nie państwa członkowskie, była zobowiązana do przeprowadzenia własnej dodatkowej oceny w braku zgłoszenia przez te państwa lub EFSA potencjalnego problemu. Dodaje ona, że argumentacji wnoszącej odwołanie, zgodnie z którą państwo członkowskie jest zobowiązane do udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, którego substancja czynna została zatwierdzona, przeczy wyrok z dnia 25 kwietnia 2024 r., PAN Europe (Ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego) (C-309/22 i C-310/22, EU:C:2024:356, pkt 83).

273 Po szóste, co się tyczy twierdzenia wnoszącej odwołanie dotyczącego pkt 431 i 432 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym Sąd nałożył na nią ciężar dowodu niemożliwy do wypełnienia, Komisja odsyła do uwag, które przedstawiła już w odniesieniu do krytyki skierowanej przeciwko pkt 427 tego wyroku, i przypomina w tym względzie, że ów pkt 432 odnosi się do pkt 42 wspomnianego wyroku oraz do orzecznictwa Trybunału.

274 Wreszcie po siódme, co się tyczy zastrzeżeń dotyczących ocen zawartych w pkt 433 zaskarżonego wyroku, Komisja podnosi w pierwszej kolejności, że Sąd nie był zobowiązany do uzasadnienia ustalenia, zgodnie z którym metody stosowane w ramach rozporządzenia REACH i rozporządzenia nr 1272/2008 mają zastosowanie również do środków ochrony roślin, ponieważ wnosząca odwołanie nie podniosła takiego argumentu w pierwszej instancji. W drugiej kolejności Komisja zauważa, że wnosząca odwołanie błędnie interpretuje pkt 463–467 wyroku z dnia 4 października 2023 r., Ascenza Agro i Industrias Afrasa/Komisja (T-77/20, EU:T:2023:602). Wyrok ten nie przyznał rozporządzeniu nr 1107/2009 charakteru lex specialis w stosunku do rozporządzenia REACH i rozporządzenia nr 1272/2008. Sąd ograniczył się do stwierdzenia, że Komisja nie była zobowiązana do stosowania w ramach rozporządzenia nr 1107/2009 podejścia wypracowanego w rozporządzeniu REACH. Nic nie stoi jednak na przeszkodzie temu, by EFSA w ramach oceny ryzyka stosowała metodę wynikającą z tego ostatniego rozporządzenia lub rozporządzenia nr 1272/2008, ponieważ odpowiada ona aktualnemu stanowi wiedzy naukowej i technicznej w rozumieniu art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 i art. 13 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012. W trzeciej kolejności Komisja podnosi, że wbrew temu, co twierdzi wnosząca odwołanie, rozporządzenie nr 1107/2009 nie ustanawia bardziej rygorystycznych ram niż rozporządzenie REACH i rozporządzenie nr 1272/2008, które są również wyraźnie oparte na zasadzie ostrożności, co potwierdzają wyroki z dnia 9 listopada 2023 r., Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, pkt 60), i z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 129). W czwartej i ostatniej kolejności Komisja utrzymuje, że Sąd ustosunkował się do argumentów podniesionych przez wnoszącą odwołanie w pkt 115 jej skargi o stwierdzenie nieważności, i wskazuje, że zgadza się z analizą przedstawioną przez Sąd w pkt 433 zaskarżonego wyroku.

275 W replice wnosząca odwołanie potwierdza z jednej strony, że w pkt 115 skargi o stwierdzenie nieważności przedstawiła szczegółowo powody, dla których metody dotyczące klasyfikacji mieszanin przewidziane w rozporządzeniu REACH i rozporządzeniu nr 1272/2008 nie mają zastosowania w kontekście rozporządzenia nr 1107/2009. Z drugiej strony wyjaśnia ona, że rozporządzenie nr 1107/2009 opiera się na zasadzie zakazu wprowadzania do obrotu środka ochrony roślin, chyba że uprzednio wykazano jego nieszkodliwość, podczas gdy rozporządzenie REACH opiera się na odwrotnej zasadzie, opartej na swobodnym przepływie produktów chemicznych, chyba że zostanie wykazana ich szkodliwość i przyjęta zostanie decyzja o zakazie a posteriori. Dodaje ona, że podstawy zakazu przewidziane w rozporządzeniu REACH pozostają ograniczone i nie obejmują wszystkich szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnych skutków dla środowiska w rozumieniu art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

276 W duplice Komisja zauważa, że żaden z czterech argumentów przedstawionych przez skarżącą w pkt 115 jej skargi o stwierdzenie nieważności nie dotyczył zastosowania do środków ochrony roślin metod klasyfikacji mieszanin przewidzianych w rozporządzeniu REACH i rozporządzeniu nr 1272/2008. Dodaje ona, że argumentacja wnoszącej odwołanie nie podważa możliwości skorzystania przez EFSA z metody oceny wynikającej z tych rozporządzeń przy ocenie substancji czynnej.

Ocena Trybunału

277 W piątym zarzucie odwołania, który dotyczy oceny długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego cypermetrynę, wnosząca odwołanie podnosi, że dokonując wykładni art. 4 ust. 3 i 5 rozporządzenia nr 1107/2009, Sąd dopuścił się szeregu naruszeń prawa. Twierdzi ona z jednej strony, że Sąd błędnie orzekł, iż kryteria określone w pkt 3 załącznika II do tego rozporządzenia mają zastosowanie wyłącznie do substancji czynnej, podczas gdy dotyczą one również reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję, obarczając tym samym pkt 418–426 zaskarżonego wyroku sprzecznością uzasadnienia i błędną wykładnią art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia. Z drugiej strony zarzuca ona Sądowi, że nie zweryfikował on stanowiska Komisji przedstawionego w spornej decyzji, zgodnie z którym brak zgłoszenia obaw przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, EFSA lub opinię publiczną wystarcza, aby wykluczyć długookresową toksyczność środka ochrony roślin zawierającego wspomnianą substancję czynną, i że tym samym odwrócił ciężar dowodu.

278 W pierwszej kolejności, co się tyczy naruszeń prawa, na które powołuje się wnosząca odwołanie w odniesieniu do pkt 418–426 zaskarżonego wyroku, należy na wstępie zauważyć, że Sąd orzekł w pkt 418–420 zaskarżonego wyroku, iż kryteria określone w pkt 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, do których odsyła art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia, mają zastosowanie nie do udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin, lecz do zatwierdzenia substancji czynnej. Sąd uznał ponadto, że art. 4 ust. 5 wspomnianego rozporządzenia nie skutkuje rozszerzeniem na środki ochrony roślin wymogów określonych w art. 4 ust. 1–3, ponieważ prawodawca Unii wyraźnie rozróżnił z jednej strony zatwierdzenie substancji czynnych na poziomie Unii, a z drugiej strony zezwolenie na produkty zawierające te substancje do zastosowań jako pestycydy, za które to zezwolenie odpowiedzialne są państwa członkowskie.

279 Prawdą jest, jak słusznie zauważył Sąd, w szczególności w pkt 419 i 423 zaskarżonego wyroku, że przyjmując rozporządzenie nr 1107/2009, prawodawca Unii zamierzał odróżnić procedurę zatwierdzania substancji czynnych, uregulowaną w rozdziale II tego rozporządzenia, od procedury udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin, uregulowanej w jego rozdziale III.

280 Należy również zauważyć, że art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z jego tytułem, ustanawia kryteria zatwierdzania substancji czynnych.

281 Jednakże, po pierwsze, art. 4 ust. 1 odsyła w celu zatwierdzenia danej substancji czynnej do warunków, jakie muszą spełniać środki ochrony roślin zawierające taką substancję czynną, określonych w art. 4 ust. 2 i 3.

282 Po drugie, zgodnie z art. 4 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009 „[d]o celów zatwierdzenia substancji czynnej warunki w ust. 1, 2 i 3 uznaje się za spełnione, w przypadku gdy ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną".

283 Domniemanie ustanowione w art. 4 ust. 5 zakłada tym samym, że wykazano, iż przynajmniej jedno reprezentatywne zastosowanie środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1–3 wspomnianego rozporządzenia.

284 Wynika z tego, że zgodnie z rozróżnieniem dokonanym w rozporządzeniu nr 1107/2009 między procedurą zatwierdzenia substancji czynnej a procedurą udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin zawierający taką substancję czynną dowód wymagany w art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia należy przedstawić albo w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia na środek ochrony roślin, przy czym państwo członkowskie, do którego zwrócono się z wnioskiem, powinno sprawdzić, czy spełnione są wymogi ustanowione w art. 29 ust. 1 tego rozporządzenia, które odsyłają do wymogów art. 4 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia, albo w ramach procedury zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej prowadzonej przed Komisją. Artykuł 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 potwierdza zresztą wyraźnie, że przy odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej uznaje się, że kryteria przewidziane w art. 4 są spełnione, jeżeli ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną.

285 W związku z tym, jak zauważyła zasadniczo rzeczniczka generalna w pkt 156 opinii, zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej wymaga, żeby Komisja zbadała jedno lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną w świetle kryteriów oceny określonych w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009.

286 Wynika z tego, że Sąd naruszył prawo, orzekając w pkt 418 zaskarżonego wyroku, iż art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia nie miał na celu rozszerzenia na środki ochrony roślin, w jednym lub więcej reprezentatywnych zastosowań, wymogów określonych w art. 4 ust. 1–3 tego rozporządzenia.

287 Jednakże, jak przypomniano już w pkt 201 niniejszego wyroku, jeżeli w uzasadnieniu wyroku Sądu dopuszczono się naruszenia prawa Unii, lecz sentencja wydaje się zasadna w świetle innych względów prawnych, takie naruszenie nie może skutkować uchyleniem tego wyroku, a uzasadnienie to należy zastąpić innym.

288 Otóż w niniejszej sprawie Sąd słusznie orzekł zasadniczo w pkt 421 zaskarżonego wyroku, że Komisja nie może zatwierdzić ani odnowić zatwierdzenia substancji czynnej, jeżeli jedyny badany środek ochrony roślin zawierający tę substancję wykazuje długookresową toksyczność.

289 Z jednej strony z art. 4 ust. 5 i art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika bowiem, że w ramach zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej do Komisji należy upewnienie się, że wykazano, iż co najmniej jedno reprezentatywne zastosowanie środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną rzeczywiście spełnia wymogi art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009.

290 Z drugiej strony należy przypomnieć, że zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. b) oraz art. 29 ust. 1 lit. e) i art. 29 ust. 2 tego rozporządzenia zezwolenie na środek ochrony roślin można wydać tylko wtedy, gdy wnioskodawca wykaże, w szczególności na podstawie testów, analiz i badań dotyczących produktu, że w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej środek ten nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi. Warunku tego nie można uznać za spełniony, jeżeli środek ochrony roślin wykazuje pewien rodzaj właściwości rakotwórczych lub toksyczności długookresowej (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 114–116).

291 W drugiej kolejności wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że w pkt 427–433 zaskarżonego wyroku błędnie orzekł, iż Komisja mogła słusznie uznać w spornej decyzji, że środek ochrony roślin zawierający cypermetrynę, w jednym z jego reprezentatywnych zastosowań, nie wykazywał żadnego rodzaju właściwości rakotwórczych lub toksyczności długookresowej.

292 W tym względzie z uzasadnienia zaskarżonego wyroku wynika, że Sąd uznał przede wszystkim w pkt 428 zaskarżonego wyroku, że o ile „ani wnioski EFSA z 2018 r., ani projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia przygotowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie zawierają wyraźnego odniesienia do toksyczności długookresowej, o tyle nic nie wskazuje na to, by produkt w jednym lub więcej reprezentatywnych zastosowań wykazywał problematyczne aspekty”. Sąd uznał następnie w pkt 429 tego wyroku, że ponieważ środek ten był już dozwolony na rynku w następstwie krajowych procedur udzielania zezwoleń, w trakcie których państwa członkowskie „siłą rzeczy” sprawdziły brak toksyczności długookresowej, brak zgłoszenia potencjalnego problemu zwalniał Komisję z obowiązku „przeprowadzenia własnej dodatkowej oceny”. Wreszcie w pkt 431 i 432 zaskarżonego wyroku Sąd oddalił argument wnoszącej odwołanie dotyczący braku oceny długookresowej toksyczności cypermetryny, opierając się na uwagach Komisji, zgodnie z którymi dokumenty oceny państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy obejmują tom 4, o charakterze poufnym, zawierający informacje, na podstawie których oceniono „postać użytkową”, i orzekł, że argument ten nie pozwala na wzbudzenie „wiarygodnych wątpliwości” co do zgodności z prawem spornej decyzji.

293 Po pierwsze, należy zauważyć, że oceny Sądu zawarte w pkt 428 i 429 zaskarżonego wyroku opierają się na domniemaniu, że toksyczność długookresowa została oceniona.

294 Tymczasem przede wszystkim, jak wynika z orzecznictwa Trybunału, w celu zapewnienia poszanowania zasady ostrożności nie można domniemywać nieszkodliwości środka ochrony roślin (wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 80).

295 Następnie Sąd nie mógł bez obarczenia swojego wyroku naruszeniem prawa uznać, że z braku przeprowadzenia przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i EFSA badania długookresowej toksyczności środka ochrony roślin w jednym lub więcej jego reprezentatywnych zastosowań Komisja mogła wywieść wniosek, iż nie przedstawia on żadnego elementu problematycznego.

296 Przeciwnie, Sąd powinien był upewnić się, że w ramach procedury odnowienia zatwierdzenia cypermetryny Komisja sprawdziła, zgodnie z obowiązkami ciążącymi na niej na mocy art. 4 ust. 5 i art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, że rzeczywiście „ustalono", iż co najmniej jedno z reprezentatywnych zastosowań środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną nie wykazuje toksyczności długookresowej.

297 Prawdą jest, że zgodnie z art. 13 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 Komisja może uznać, że wnioski EFSA nie są konieczne. Jednakże nawet przy założeniu, że może ona zrezygnować z oceny EFSA dotyczącej toksyczności długookresowej środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną, w niniejszej sprawie bezsporne jest, że Komisja nie poinformowała EFSA, iż wnioski nie są konieczne.

298 Wreszcie okoliczność wspomniana w pkt 429 zaskarżonego wyroku, że środki ochrony roślin są już na rynku, nie ma wpływu na obowiązek ciążący na Komisji na podstawie art. 4 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009. Jak słusznie podnosi wnosząca odwołanie, argument oparty na wprowadzeniu do obrotu środka ochrony roślin sprowadzałby się do umożliwienia Komisji domniemania, że reprezentatywne zastosowanie spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ żadne państwo członkowskie nie wyraziło obaw w trakcie procedury udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin, którego skład jest identyczny ze składem reprezentatywnego zastosowania. Takie domniemanie skutkowałoby w ramach odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej uznaniem tej substancji za spełniającą również wspomniane kryteria na podstawie art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia. Tymczasem, biorąc pod uwagę w szczególności czas trwania procedur odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, zezwolenia te mogły zostać wydane wiele, nawet kilkadziesiąt lat wcześniej, na podstawie wiedzy naukowej lub technicznej, która mogła stać się przestarzała.

299 Po drugie, co się tyczy oceny zawartej w pkt 431 zaskarżonego wyroku, jak słusznie twierdzi wnosząca odwołanie, z żadnej pozycji akt sprawy nie wynika, że Sąd, dbając o zachowanie poufnego charakteru tomu 4 dokumentacji oceny przygotowanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, zażądał do niego dostępu w celu zweryfikowania z wymaganą rzetelnością prawdziwości twierdzeń Komisji, zgodnie z którymi długookresowa toksyczność co najmniej jednego reprezentatywnego zastosowania była przedmiotem oceny. Ograniczając się do powtórzenia tych twierdzeń i zarzucając wnoszącej odwołanie, że nie doprowadziła do wzbudzenia „wiarygodnych wątpliwości" co do zgodności z prawem spornej decyzji, mimo że z definicji nie mogła ona uzyskać dostępu do tej poufnej części dokumentacji oceny państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, Sąd również obarczył swoją ocenę naruszeniem prawa.

300 Po trzecie, prawdą jest, jak zauważyła rzeczniczka generalna w pkt 180 opinii, że Sąd słusznie orzekł w pkt 433 zaskarżonego wyroku, iż metody klasyfikacji stosowane na podstawie rozporządzenia REACH i rozporządzenia nr 1272/2008 mogą zostać uwzględnione w ramach rozporządzenia nr 1107/2009. Jednakże uzasadnienie Sądu oparte na tym, że karty charakterystyki zostały sporządzone na podstawie tych dwóch pierwszych rozporządzeń dla każdego ze składników reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną, nie odpowiada na argument wnoszącej odwołanie, przedstawiony zarówno w pierwszej instancji, jak i w odwołaniu, zgodnie z którym oddzielna ocena każdego ze składników nie pozwala na ocenę ogólnej toksyczności wynikającej z ich interakcji.

301 Skoro bowiem środek ochrony roślin musi spełniać wszystkie wymogi przewidziane w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, jak zresztą słusznie orzekł Sąd w pkt 422 zaskarżonego wyroku, obowiązek ten oznacza, że uwzględnia się znany wpływ kumulacji w organizmie i działania synergicznego składników środków ochrony roślin w celu zapewnienia zgodności z kryteriami przewidzianymi w art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia. Wynika z tego, że – jak podnosi wnosząca odwołanie – należy wziąć pod uwagę skutki wynikające z interakcji między daną substancją czynną a innymi składnikami produktu (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 68).

302 Ponadto z orzecznictwa Trybunału wynika, że ocena toksyczności długookresowej wymaga przeprowadzenia szczególnych badań, które pozwalają wykluczyć ryzyko takiej toksyczności, ponieważ „skróconych testów" nie można uznać za wystarczające w tym względzie (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 113, 114, 116).

303 W tych okolicznościach, biorąc pod uwagę przedstawione przez wnoszącą odwołanie wątpliwości co do znaczenia oceny opartej wyłącznie na kartach charakterystyki i na wyżej wymienionych metodach klasyfikacji, ze względu na niewystarczającą wiarygodność tych narzędzi dla oceny ogólnej toksyczności wynikającej z interakcji składników reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną, Sąd nie mógł bez obarczenia swojej oceny naruszeniem prawa uznać, że wnosząca odwołanie nie wzbudziła poważnych wątpliwości co do zgodności z prawem spornej decyzji.

304 Z powyższego wynika, że należy uwzględnić piąty zarzut odwołania.

305 W świetle całości powyższych rozważań należy uwzględnić:

– części pierwszą i trzecią zarzutu pierwszego w zakresie, w jakim Sąd naruszył obowiązek uzasadnienia, przeinaczył dowody i naruszył prawo w swojej ocenie obszaru będącego przedmiotem największych obaw dotyczącego braku informacji na temat reprezentatywności wykorzystanych partii oraz wysokiego ryzyka dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania;

– część pierwszą zarzutu czwartego w zakresie, w jakim Sąd naruszył prawo, uznając, że drugie żądanie udzielenia informacji potwierdzających na temat toksyczności izomerów nie stanowiło nadużycia; oraz

– zarzut piąty w zakresie, w jakim Sąd błędnie uznał, iż wnosząca odwołanie nie doprowadziła do wzbudzenia „wiarygodnych wątpliwości" co do zgodności z prawem spornej decyzji ze względu na brak oceny długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania przedłożonej przez wnioskodawcę ubiegającego się o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny.

306 W konsekwencji należy w części uchylić zaskarżony wyrok i oddalić odwołanie w pozostałym zakresie.

W przedmiocie skargi przed Sądem

307 Zgodnie z art. 61 akapit pierwszy zdanie drugie statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w przypadku uchylenia orzeczenia Sądu Trybunał może wydać ostateczne orzeczenie w sprawie, jeśli stan postępowania na to pozwala.

308 Taka sytuacja ma miejsce w niniejszym przypadku, ponieważ jedyny zarzuty skargi zmierzający do stwierdzenia nieważności spornej decyzji był przedmiotem kontradyktoryjnej debaty przed Sądem, a jego badanie nie wymaga zarządzenia żadnego dodatkowego środka organizacji postępowania lub środka dowodowego (zob. podobnie wyrok z dnia 8 września 2020 r., Komisja i Rada/Carreras Sequeros i in., C-119/19 P i C-126/19 P, EU:C:2020:676, pkt 130).

W przedmiocie zastrzeżenia pierwszego części drugiej jedynego zarzutu skargi, dotyczącego braku informacji na temat reprezentatywności partii użytych pestycydów

309 W ramach zastrzeżenia pierwszego, przedstawionego na poparcie części drugiej jedynego zarzutu skargi, wnosząca odwołanie podnosi, że Komisja w spornej decyzji umniejszyła znaczenie obszaru będącego przedmiotem największych obaw wskazanego we wnioskach EFSA z 2018 r., dotyczącego braku informacji dotyczących składu partii pestycydów wykorzystanych w badaniach ekotoksykologicznych, co nie pozwoliło temu organowi na sprawdzenie, czy partie te rzeczywiście odpowiadają reprezentatywnym zastosowaniu środka ochrony roślin zawierającego cypermetrynę.

310 W tym względzie należy przypomnieć, że w spornej decyzji Komisja uznała, iż z dodatkowego zapewnienia udzielonego przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w wiadomości elektronicznej z 2019 r. i późniejszej korespondencji z EFSA wynika, że z wyjątkiem heksanu nie można uznać żadnego zanieczyszczenia za istotne z toksykologicznego punktu widzenia. Wywiodła ona z tego, że „dane dostępne w dokumentacji dotyczącej odnowienia były wystarczające, aby dojść do wniosku, że nowy materiał techniczny nie ma bardziej szkodliwych skutków niż te, które zbadano w ramach pierwszego zatwierdzenia”, i że należy zareagować na obszar będący przedmiotem największych obaw, wskazany we wnioskach EFSA, podnosząc minimalny poziom czystości cypermetryny do 920 g/kg i ustalając maksymalną zawartość heksanu na 5 g/kg.

311 Jednakże, jak wskazano w pkt 116 niniejszego wyroku, ze spornej decyzji wynika, po pierwsze, że partie wykorzystywane przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny różniły się od partii wykorzystanych podczas pierwotnego zatwierdzenia, ponieważ wykazywały one obecność nowych zanieczyszczeń innych niż heksan. Tymczasem, jak wynika z wniosków EFSA z 2018 r. i wbrew temu, co wskazano w spornej decyzji, organ ten nie „potwierdził”, że zanieczyszczenia te są pozbawione znaczenia. Przeciwnie, wskazał on, że „dostarczono analizy ilościowego stosunku struktura-działanie [R(Q)SA] w odniesieniu do innych zanieczyszczeń, ale nie są one wystarczające, aby wykluczyć co najmniej jeden potencjał genotoksyczny (brak danych)”, w związku z czym „ocena znaczenia toksykologicznego tych zanieczyszczeń nie mo[gła] zostać przeprowadzona”, w szczególności w odniesieniu do toksyczności dla ssaków i środowiska.

312 Po drugie, co się tyczy argumentu Komisji, zgodnie z którym informacje potwierdzające, że żadne zanieczyszczenia inne niż heksan nie są istotne z punktu widzenia toksykologicznego, zostały uzyskane w wyniku korespondencji z EFSA, której wymiana nastąpiła po przyjęciu wniosków

przez EFSA, wystarczy stwierdzić, że sporna decyzja nie wspomina o istnieniu korespondencji tego rodzaju ani tym bardziej o formie tej korespondencji. W szczególności należy zauważyć, że samo oświadczenie EFSA z 2019 r. w tym przedmiocie się nie wypowiada.

313 Po trzecie, co się tyczy argumentu Komisji, zgodnie z którym wymiana informacji z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy dostarczyła dodatkowych zapewnień w tym przedmiocie, sporna decyzja wskazuje, że w wiadomości elektronicznej z 2019 r. państwo to przyznało, iż brakuje danych dotyczących zanieczyszczeń zawartych w partiach pestycydów wykorzystanych przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny, jak wskazano we wnioskach EFSA z 2018 r. Ani ta wiadomość elektroniczna, ani sporna decyzja nie precyzują, że ocena naukowa tych zanieczyszczeń, innych niż heksan, została przeprowadzona przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, które ograniczyło się do wskazania, że „w świetle ogólnej oceny zanieczyszczeń uważa, że brak danych może zostać usunięty albo na poziomie strefowym/krajowym, albo przy okazji kolejnego odnowienia", uznając w ten sposób wyraźnie brak danych.

314 Z jednej strony, biorąc pod uwagę brak danych stwierdzony przez EFSA i uznany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w wiadomości elektronicznej z 2019 r., odniesienie w niej do „ogólnej oceny zanieczyszczeń" nie pozwala ustalić, czy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rzeczywiście wypowiedziało się w przedmiocie znaczenia toksykologicznego nowych zanieczyszczeń innych niż heksan ani czy ocena, o której mowa w tej wiadomości elektronicznej, obejmowała te nowe zanieczyszczenia.

315 Z drugiej strony, jak wyjaśniono zasadniczo w pkt 178 niniejszego wyroku, Komisja nie może w ramach odnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej zwolnić się z obowiązku sprawdzenia, czy co najmniej jedno reprezentatywne zastosowanie środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009, przenosząc tę odpowiedzialność na państwa członkowskie w ramach procedury udzielenia zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną lub odraczając tę weryfikację do ewentualnej przyszłej procedury odnowienia zatwierdzenia tej substancji czynnej.

316 Po czwarte, jak słusznie podnosi wnosząca odwołanie, sporna decyzja nie zawiera żadnego wyjaśnienia co do sposobu, w jaki zwiększenie minimalnego poziomu czystości cypermetryny do 920 g/kg i ustalenie maksymalnej zawartości heksanu na poziomie 5 g/kg są w stanie odpowiedzieć na obawę wyrażoną przez EFSA co do braku danych dotyczących zanieczyszczeń innych niż heksan, wynoszących 75 g/kg, których potencjału genotoksycznego nie dało się wykluczyć.

317 W świetle powyższych rozważań i zgodnie z orzecznictwem przypomnianym w pkt 97 niniejszego wyroku należy stwierdzić, że odrzucając argumentację wnoszącej odwołanie opartą na braku informacji o reprezentatywności partii zastosowanych pestycydów, Komisja naruszyła ciążący na niej obowiązek starannego, bezstronnego i przejrzystego zbadania wszystkich istotnych okoliczności sprawy, a także ciążący na niej obowiązek uzasadnienia w wystarczający sposób spornej decyzji.

318 Należy zatem stwierdzić nieważność spornej decyzji, ponieważ Komisja nie mogła w niej dojść do wniosku, że wykazano reprezentatywność partii pestycydów wykorzystywanych do oceny cypermetryny.

W przedmiocie zastrzeżenia trzeciego części drugiej jedynego zarzutu skargi, dotyczącego nierealistycznego charakteru środków ograniczających ryzyko w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania na obszarach znajdujących się na obszarach poza polami

319 Co się tyczy zastrzeżenia trzeciego, dotyczącego nierealistycznego charakteru środków ograniczających ryzyko przyjętych przez Komisję w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania na obszarach znajdujących się poza polami, należy przypomnieć, że – jak orzeczono w pkt 178 niniejszego wyroku – do tej instytucji należy wykazanie, iż w przypadku gdy „bezpieczne" stosowanie środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną zostanie zidentyfikowane jako umożliwiające osiągnięcie zamierzonego poziomu ograniczenia ryzyka, stosowanie to spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009 skutecznie, a nie w sposób czysto teoretyczny.

320 Tymczasem o ile ze spornej decyzji wynika, że Komisja stwierdziła, iż takie „bezpieczne" wykorzystanie zostało zidentyfikowane w ramach Stałego Komitetu, o tyle ani z tej decyzji, ani z akt sprawy nie wynika, że Komisja przedstawiła dowód na to, iż istnieje „bezpieczne" wykorzystanie pozwalające zapewnić w sposób skuteczny i realistyczny redukcję znoszenia przekraczającą 95 %, tak aby spełnić kryteria określone w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009.

321 Ponadto okoliczność, że Komisja przyjęła jako środek ograniczający ryzyko w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania zmniejszenie ich narażenia na obszarach poza polami do poziomów nieprzekraczających 5,8 mg/ha na obrzeżu pola, co odpowiada „niskiemu ryzyku" w rozumieniu oświadczenia EFSA z 2019 r., nie może wystarczyć do wykazania, że wykazano „bezpieczne stosowanie" środków ochrony roślin zawierających cypermetrynę, rozumiane jako rzeczywiste i realistyczne stosowanie.

322 W tym względzie, jak słusznie podniosła wnosząca odwołanie, z oświadczenia EFSA z 2019 r. wynika, że takie zmniejszenie narażenia stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania mogłoby zostać osiągnięte „teoretycznie" za pomocą metod redukcji znoszenia przy opryskiwaniu i ustanowienia stref buforowych o szerokości różniącej się w zależności od rodzaju upraw, w których opryskiwanie na obrzeżach obszarów nieuprawianych byłoby zakazane. We wspomnianym oświadczeniu z 2019 r. uściślono w szczególności, że w przypadku upraw zimowych i wiosennych zbóż i rzepaku strefa buforowa o szerokości 150 metrów pozwala na redukcję znoszenia o 99,3 %, co odpowiada minimalnej redukcji niezbędnej do osiągnięcia ogólnie dopuszczalnego poziomu ryzyka. Natomiast w odniesieniu do upraw ziemniaków w tym samym oświadczeniu wyjaśniono z jednej strony, że strefa buforowa wynosząca 250 metrów, która odpowiada redukcji znoszenia o 99,6 %, nie została uznana za wystarczającą do osiągnięcia takiego poziomu ryzyka, a z drugiej strony, że na podstawie obecnie dostępnych danych dotyczących cypermetryny nie można uzyskać żadnego ogólnie dopuszczalnego poziomu ryzyka, nawet przy redukcji znoszenia o 99,6 %.

323 Ponadto, jak wskazano już w pkt 180 niniejszego wyroku, w oświadczeniu EFSA z 2019 r. podkreślono, że skuteczne wdrożenie środka mającego na celu redukcję znoszenia powyżej 95 % stanowi w praktyce poważne wyzwanie („challenging in practice"), w szczególności ze względu na działanie wiatru i nierówną rzeźbę terenu działek rolnych.

324 W związku z tym, biorąc pod uwagę te elementy i wątpliwości wyrażone w oświadczeniu EFSA z 2019 r. co do rzeczywistej możliwości osiągnięcia ogólnie dopuszczalnego poziomu ryzyka za pomocą środków, które ostatecznie wymagają redukcji znoszenia powyżej 99 %, sam fakt, że Komisja przyjęła środek ograniczający ryzyko w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania zbadany w tym oświadczeniu z 2019 r., nie może wystarczyć do wykazania, że wywiązała się ona z ciążącego na niej obowiązku upewnienia się co do realistycznego charakteru tego środka, ani tym bardziej, że wykazała istnienie „bezpiecznego" zastosowania w odniesieniu do co najmniej jednego reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego cypermetrynę.

325 Ponieważ sporna decyzja nie opiera się na żadnym źródle o charakterze naukowym innym niż oświadczenie EFSA z 2019 r. w celu uzasadnienia środka ograniczającego ryzyko przyjętego w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania na obszarach poza polami, należy uwzględnić argumentację wnoszącej odwołanie i w związku z tym stwierdzić nieważność tej decyzji w zakresie, w jakim uzasadnia ona odnowienie zatwierdzenia cypermetryny na podstawie środka ograniczającego ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania na obszarach poza polami, którego realistyczny charakter nie został wykazany.

W przedmiocie zastrzeżenia czwartego części drugiej jedynego zarzutu skargi, dotyczącego tego, że drugie żądanie udzielenia informacji potwierdzających na temat toksyczności izomerów stanowiło nadużycie

326 Jeśli chodzi o zastrzeżenie czwarte, dotyczące tego, że drugie żądanie udzielenia informacji potwierdzających na temat toksyczności izomerów stanowi nadużycie, to jak stwierdzono w pkt 232 niniejszego wyroku, cypermetryna jest mieszaniną ośmiu izomerów. Dokumentacja złożona przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej powinna zatem zawierać informacje przewidziane w pkt 1.9 akapit czwarty części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013.

327 Jak orzeczono w pkt 232–237 niniejszego wyroku, wymóg ten oznacza, że wnioskodawcy ci wskazują w swojej dokumentacji, w celu odnowienia zatwierdzenia cypermetryny, względną aktywność biologiczną każdego z izomerów, zarówno pod względem skuteczności, jak i toksyczności tej substancji czynnej. Komisja nie mogła zatem, nie naruszając przy tym art. 6 lit. f) rozporządzenia nr 1107/2009, uznać, jak uczyniła to w spornej decyzji, że w braku takich informacji, jak zaobserwowano we wnioskach EFSA z 2018 r., po odnowieniu zatwierdzenia tej substancji czynnej nadal było możliwe skierowanie do wnioskodawców żądania udzielenia „dodatkowych informacji potwierdzających" w rozumieniu tego art. 6 lit. f).

328 Wynika z tego, że należy stwierdzić nieważność spornej decyzji w zakresie, w jakim stwierdzono w niej, że drugie żądanie udzielenia dodatkowych informacji potwierdzających, które Komisja skierowała do wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny, nie stanowi nadużycia.

W przedmiocie zastrzeżenia siódmego części drugiej jedynego zarzutu skargi, dotyczącego braku badania długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania środka

ochrony roślin zawierającego cypermetrynę przedłożonego przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej

329 Co się tyczy zastrzeżenia siódmego, to jak orzeczono w pkt 296 niniejszego wyroku, do Komisji należy upewnienie się, zgodnie ze zobowiązaniami ciążącymi na niej na mocy art. 4 ust. 5 i art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, że ustalono, iż co najmniej jedno z reprezentatywnych zastosowań środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną nie wykazuje toksyczności długookresowej. W tym względzie, jak przypomniano w pkt 300 i 301 niniejszego wyroku, w celu spełnienia warunków przewidzianych w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 należy wziąć pod uwagę nie tylko oddzielne skutki każdego składnika środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, lecz również znany wpływ w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego takich składników.

330 W niniejszej sprawie, jak słusznie podniosła wnosząca odwołanie, sporna decyzja ogranicza się do wskazania, że szczegółowy skład środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny został przedstawiony i oceniony oraz że karty charakterystyki zostały dostarczone również dla każdego składnika.

331 Jak wynika z pkt 293–303 niniejszego wyroku, elementy te są niewystarczające do wykazania, że Komisja starannie i bezstronnie upewniła się, że przed odnowieniem zatwierdzenia tej substancji czynnej przeprowadzono ocenę znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego składników tego środka ochrony roślin, pozwalającą uznać, że wykazano spełnienie kryteriów określonych w art. 4 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z art. 4 ust. 5 tego rozporządzenia.

332 Sama okoliczność, wspomniana w spornej decyzji, że ani państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, ani EFSA nie „zgłosiły zastrzeżeń co do długookresowej toksyczności produktu", nie wystarcza do wykazania, że została przeprowadzona odpowiednia ocena, taka jak opisana w poprzednim punkcie niniejszego wyroku. Ani projekt sprawozdania z oceny, ani wnioski EFSA z 2018 r. nie zawierają bowiem wyraźnego odniesienia do badania długookresowej toksyczności cypermetryny lub reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.

333 Wynika z tego, że należy uwzględnić zastrzeżenie siódme, dotyczące braku oceny długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego cypermetrynę przedłożonej przez wnioskodawcę ubiegającego się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej.

334 Należy zatem stwierdzić nieważność spornej decyzji w zakresie, w jakim stwierdzono w niej brak długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego cypermetrynę przedłożonego przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej.

W przedmiocie kosztów

335 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania jeżeli odwołanie jest zasadne i Trybunał wydaje orzeczenie kończące postępowanie w sprawie, rozstrzyga on również o kosztach.

336 Artykuł 138 § 1 tego regulaminu, mający zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie jego art. 184 § 1, stanowi, że kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Artykuł 138 § 3 wspomnianego regulaminu, również mający zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie jego art. 184 § 1, przewiduje ponadto, że w razie częściowego tylko uwzględnienia żądań każdej ze stron każda z nich pokrywa własne koszty. Jednakże jeżeli jest to uzasadnione okolicznościami sprawy, Trybunał może orzec, że jedna ze stron pokryje, oprócz własnych kosztów, część kosztów poniesionych przez stronę przeciwną.

337 Ponieważ w niniejszej sprawie Komisja przegrała sprawę w istotnej części, należy – zgodnie z żądaniem PAN Europe – obciążyć ją jej własnymi kosztami oraz trzema czwartymi kosztów poniesionych przez PAN Europe w związku zarówno z postępowaniem w pierwszej instancji, jak i z postępowaniem odwoławczym.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

1) **Wyrok Sądu Unii Europejskiej z dnia 21 lutego 2024 r. w sprawie PAN Europe/Komisja (T-536/22, EU:T:2024:98) zostaje uchylony w zakresie, w jakim oddalił on obie części jedynego zarzutu Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), dotyczące odpowiednio**

   – **braku informacji na temat reprezentatywności partii stosowanych pestycydów,**

   – **nierealistycznego charakteru środków ograniczających ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania na obszarach poza polami,**

   – **nadużycia w postaci drugiego żądania udzielenia informacji potwierdzających na temat toksyczności izomerów oraz**

   – **braku badania długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego cypermetrynę przedłożonego przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej.**

2) **W pozostałym zakresie odwołanie zostaje oddalone.**

3) **Stwierdza się nieważność decyzji Komisji Europejskiej z dnia 23 czerwca 2022 r. [zarejestrowanej pod numerem Ares (2022)4621502] w zakresie, w jakim**

   – **rozstrzyga ona, że reprezentatywność partii pestycydów wykorzystanych do oceny cypermetryny została wykazana,**

   – **uzasadnia ona odnowienie zatwierdzenia cypermetryny na podstawie środka ograniczającego ryzyko dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania na obszarach poza polami, którego realistyczny charakter nie został wykazany,**

   – **uznaje ona, że drugie żądanie udzielenia dodatkowych informacji potwierdzających skierowane przez Komisję do wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia cypermetryny nie stanowiło nadużycia,**

– **stwierdza ona brak długookresowej toksyczności reprezentatywnego zastosowania środka ochrony roślin zawierającego cypermetrynę przedstawionego przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji czynnej.**

4) **Komisja Europejska pokrywa, poza własnymi kosztami, trzy czwarte kosztów poniesionych przez Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) związanych z postępowaniem w pierwszej instancji i postępowaniem odwoławczym.**

5) **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) pokrywa jedną czwartą własnych kosztów związanych z postępowaniem w pierwszej instancji i postępowaniem odwoławczym.**

Podpisy