Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 18. decembra 2025*

[Znenie opravené uznesením z 26. marca 2026]

Obsah

Právny rámec . . . . . 4

Smernica 91/414/EHS . . . . . 4

Nariadenie č. 1107/2009 . . . . . 4

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 . . . . . 11

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 . . . . . 11

Nariadenie (EÚ) č. 283/2013 . . . . . 13

Nariadenie o Aarhuskom dohovore . . . . . 13

Vykonávacie nariadenie 2021/2049 . . . . . 14

Okolnosti predchádzajúce sporu . . . . . 15

Žaloba podaná na Všeobecný súd a napadnutý rozsudok . . . . . 17

Návrhy účastníkov konania . . . . . 17

O odvolaní . . . . . 18

O prvom dôvode založenom na nezohľadnení kritických oblastí obáv, ktoré vyjadril EFSA . . . . . 18

O prvej časti prvého dôvodu založenej na nesprávnom právnom posúdení, porušení povinnosti odôvodnenia a skreslení dôkazov, ktorými je poznačené posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa kritickej oblasti obáv súvisiacej s neexistenciou informácií o reprezentatívnosti použitých šarží . . . . . 18

– Argumentácia účastníkov konania . . . . . 18

* Jazyk konania: francúzština.

– Posúdenie Súdnym dvorom . . . . . 20

O druhej časti prvého dôvodu založenej na rozporuplnom odôvodnení a na nesprávnom právnom posúdení, ktorými je poznačené posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa kritickej oblasti obáv súvisiacej s vysokým rizikom pre vodné organizmy . . . . . 28

– Argumentácia účastníkov konania . . . . . 28

– Posúdenie Súdnym dvorom . . . . . 29

O tretej časti prvého dôvodu založenej na porušení povinnosti odôvodnenia, rozporuplnom odôvodnení, nesprávnom právnom posúdení a skreslení dôkazov, ktorými je poznačené posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa kritickej oblasti obáv súvisiacej s vysokým rizikom pre necieľové článkonožce . . . . . 30

– Argumentácia účastníkov konania . . . . . 31

– Posúdenie Súdnym dvorom . . . . . 32

O druhom dôvode a o druhej časti štvrtého dôvodu založených na nesprávnom právnom posúdení a porušení zásady obozretnosti, pokiaľ ide o neexistenciu údajov o endokrinných účinkoch účinnej látky a o povinnosť žiadateľa poskytnúť dodatočné údaje o neexistencii takýchto účinkov . . . . . 35

Argumentácia účastníkov konania . . . . . 35

Posúdenie Súdnym dvorom . . . . . 37

O prvej časti štvrtého dôvodu založenej na zneužívajúcej povahe druhej žiadosti o potvrdzujúce informácie o toxicite izomérov . . . . . 39

Argumentácia účastníkov konania . . . . . 39

Posúdenie Súdnym dvorom . . . . . 41

O treťom dôvode založenom na nezohľadnení ďalších medzier v údajoch, ktoré identifikoval EFSA . . . . . 43

Argumentácia účastníkov konania . . . . . 43

Posúdenie Súdnym dvorom . . . . . 44

O piatom dôvode založenom na tom, že nebola preskúmaná dlhodobá toxicita reprezentatívneho použitia predloženého žiadateľom . . . . . 45

Argumentácia účastníkov konania . . . . . 45

Posúdenie Súdnym dvorom . . . . . 50

O žalobe podanej na Všeobecný súd . . . . . 54

O prvej výhrade druhej časti jediného žalobného dôvodu založenej na neexistencii informácií o reprezentatívnosti použitých šarží pesticídov . . . . . 54

O tretej výhrade druhej časti jediného žalobného dôvodu založenej na nereálnosti opatrení na zmiernenie rizika pre necieľové článkonožce v oblastiach mimo polí . . . . . 55

K štvrtej výhrade druhej časti jediného žalobného dôvodu založenej na zneužívajúcej povahe druhej žiadosti o potvrdzujúce informácie o toxicite izomérov . . . . . 56

O siedmej výhrade druhej časti jediného žalobného dôvodu založenej na tom, že nebola preskúmaná dlhodobá toxicita reprezentatívneho použitia POR obsahujúceho cypermetrín, ktoré predložili žiadatelia o obnovenie schválenia tejto účinnej látky . . . . . 57

O trovách . . . . . 57

„Odvolanie – Poľnohospodárstvo – Prípravky na ochranu rastlín – Článok 4 – Nariadenie (ES) č. 1107/2009 – Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/2049 – Obnovenie schválenia účinnej látky ‚cypermetrín‘ – Žiadosť o vnútorné preskúmanie – Nariadenie (ES) č. 1367/2006 – Článok 10 ods. 1 – Rozhodnutie o zamietnutí žiadosti – Hodnotenie a riadenie rizík – Identifikácia kritických oblastí obáv – Realistické podmienky používania – Zásada obozretnosti“

Vo veci C-316/24 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 29. apríla 2024,

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)** so sídlom v Bruseli (Belgicko), v zastúpení: A. Bailleux, avocat,

odvolateľka,

ďalšia účastníčka konania:

**Európska komisia**, v zastúpení: A. C. Becker, A. Dawes a M. ter Haar, splnomocnení zástupcovia

žalovaná v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory I. Jarukaitis, predseda Súdneho dvora K. Lenaerts, vykonávajúci funkciu sudcu štvrtej komory, sudcovia M. Condinanzi (spravodajca), N. Jääskinen a R. Frendo,

generálna advokátka: J. Kokott,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 5. júna 2025,

vyhlásil tento

## Rozsudok

1 Spoločnosť Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) vo svojom odvolaní navrhuje zrušenie rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 21. februára 2024, PAN Europe/Komisia (T-536/22, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2024:98), ktorým tento súd zamietol jej žalobu o neplatnosť rozhodnutia Európskej komisie z 23. júna 2022 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“), ktorým bola zamietnutá žiadosť o vnútorné preskúmanie vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/2049 z 24. novembra 2021, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky cypermetrín ako látky, ktorá sa má nahradiť, a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 420, 2021, s. 6).

### Právny rámec

#### *Smernica 91/414/EHS*

2 Príloha I k smernici Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332) obsahovala zoznam účinných látok, ktorých začlenenie do prípravkov na ochranu rastlín je povolené. Táto smernica bola s účinnosťou od 14. júna 2011 zrušená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1), ktoré stanovuje, že odkazy na uvedenú smernicu sa považujú za odkazy na nariadenie č. 1107/2009.

#### *Nariadenie č. 1107/2009*

3 Odôvodnenie 12 nariadenia č. 1107/2009 znie takto:

„V záujme predvídateľnosti, účinnosti a jednotnosti by sa mal stanoviť podrobný postup na posúdenie, či účinnú látku možno schváliť. Malo by sa spresniť, ktoré informácie majú zainteresované strany predkladať na účely schválenia látky. Vzhľadom na množstvo práce spojenej so schvaľovacím postupom je vhodné, aby hodnotenie takýchto informácií vykonával členský štát, ktorý vystupuje ako spravodajca Spoločenstva. S cieľom zabezpečiť jednotnosť hodnotenia by Európsky úrad pre bezpečnosť potravín [EFSA]… mal vykonať nezávislé vedecké preskúmanie. Malo by sa objasniť, že [EFSA] vykonáva hodnotenie rizika, zatiaľ čo Komisia by mala prevziať riadenie rizika a prijať konečné rozhodnutie o účinnej látke. Mali by sa doplniť ustanovenia na zaručenie transparentnosti hodnotiaceho procesu.“

4 Článok 1 tohto nariadenia, nazvaný „Predmet a účel úpravy“, vo svojom odseku 2 stanovuje, že toto nariadenie stanovuje najmä pravidlá schvaľovania účinných látok, ktoré obsahujú prípravky na ochranu rastlín. Odsek 3 tohto článku stanovuje okrem iného, že jeho účelom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia. Podľa jeho odseku 4 jeho ustanovenia vychádzajú zo zásady obozretnosti s cieľom zabezpečiť, aby účinné látky alebo prípravky uvedené na trh nepôsobili nepriaznivo na zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostriedky.

5 Kapitola II uvedeného nariadenia obsahuje oddiel 1, nazvaný „Účinné látky“, ktorý sa skladá z troch pododdielov, z ktorých prvý sa týka „požiadaviek a podmienok schválenia“.

6 Článok 4 toho istého nariadenia, nazvaný „Kritériá schválenia účinných látok“, ktorý sa nachádza v tomto pododdiele 1, stanovuje:

„1. Účinná látka sa schváli v súlade s prílohou II, ak vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky možno očakávať, že pri zohľadnení kritérií schválenia stanovených v bodoch 2 a 3 uvedenej prílohy bude prípravok na ochranu rastlín, ktorý túto účinnú látku obsahuje, spĺňať požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3.

Pri posudzovaní účinnej látky sa najprv určí, či sú splnené kritériá schválenia ustanovené v prílohe II bodoch 3.6.2 až 3.6.4 a bode 3.7. Ak sú tieto kritériá splnené, pokračuje sa v posudzovaní s cieľom určiť, či sú splnené ďalšie kritériá schválenia stanovené v prílohe II bodoch 2 a 3.

2. Rezíduá prípravkov na ochranu rastlín po použití v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania spĺňajú tieto požiadavky:

a) nemajú žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo na zdravie zvierat… alebo na podzemnú vodu;

b) nemajú žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.

…

3. Prípravok na ochranu rastlín po aplikácii v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania spĺňa tieto požiadavky:

a) je dostatočne účinný;

b) nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo zvierat priamo alebo prostredníctvom pitnej vody (zohľadňujúc látky vznikajúce pri úprave vody), potravy, krmiva alebo vzduchu ani následky na pracovisku alebo prostredníctvom iných nepriamych účinkov, pričom sa zohľadňujú známe kumulatívne a synergické účinky, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené [EFSA], alebo na podzemnú vodu;

c) nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné produkty;

d) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa majú kontrolovať;

e) nemá žiadne neprijateľné účinky na životné prostredie…

…

5. Na účely schválenia účinnej látky sa odseky 1, 2 a 3 považujú za splnené, ak sa to stanovilo pre jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje túto účinnú látku.

…“

7 Článok 6 nariadenia č. 1107/2009, nazvaný „Podmienky a obmedzenia“, stanovuje:

„Schválenie môže podliehať podmienkam a obmedzeniam, medzi ktoré patrí:

a) minimálny stupeň čistoty účinnej látky;

b) povaha a maximálny obsah určitých nečistôt;

c) obmedzenia vyplývajúce z vyhodnotenia informácií uvedených v článku 8, pričom sa berú do úvahy príslušné podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, rastlinolekárstva a životného prostredia vrátane klimatických podmienok;

d) druh prípravku;

e) spôsob a podmienky aplikácie;

f) predloženie ďalších potvrdzujúcich informácií členským štátom, Komisii a [EFSA], ak sa počas hodnotiaceho procesu stanovia nové požiadavky alebo v dôsledku nových vedeckých a technických poznatkov;

g) určenie kategórií používateľov, ako sú profesionálni a neprofesionálni používatelia;

h) určenie oblastí, v ktorých sa používanie prípravkov na ochranu rastlín vrátane prípravkov na ošetrenie pôdy, ktoré obsahujú účinnú látku, nemôže autorizovať alebo v ktorých sa môže autorizovať za osobitných podmienok;

i) potreba zaviesť opatrenia na zmiernenie rizika a monitorovanie po použití;

j) akékoľvek iné osobitné podmienky, ktoré vyplývajú z hodnotenia informácií sprístupnených v súvislosti s týmto nariadením.“

8 Pododdiel 2 oddielu 1 kapitoly II tohto nariadenia, nazvaný „Schvaľovací postup“, obsahuje články 7 až 13 tohto nariadenia.

9 Článok 7 uvedeného nariadenia, nazvaný „Uplatňovanie“, vo svojom odseku 1 stanovuje:

„Žiadosť o schválenie účinnej látky alebo o zmenu a doplnenie podmienok schválenia podáva výrobca účinnej látky členskému štátu (ďalej len ‚spravodajský členský štát‘) [ďalej len ‚SČŠ‘] spoločne so súhrnnou a úplnou dokumentáciou, ako sa ustanovuje v článku 8 ods. 1 a 2, alebo s vedecky podloženým odôvodnením, prečo nepredložil určité časti tejto dokumentácie, pričom preukáže, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia ustanovené v článku 4.

…“

10 Článok 11 nariadenia č. 1107/2009, nazvaný „Návrh hodnotiacej správy“, vo svojich odsekoch 1 a 2 stanovuje:

„1. Do 12 mesiacov od dátumu oznámenia ustanoveného v článku 9 ods. 3 prvom pododseku [SČŠ] pripraví a predloží Komisii, a v kópii aj [EFSA], správu (ďalej len ‚návrh hodnotiacej

správy‘), v ktorej posúdi, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4.

2. …

[SČŠ] vykoná nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov.

…“

11 Článok 12 tohto nariadenia, nazvaný „Závery [EFSA]“, vo svojich odsekoch 1 a 2 stanovuje:

„1. [EFSA] rozošle návrh hodnotiacej správy, ktorý dostal od [SČŠ], žiadateľovi a ostatným členským štátom najneskôr 30 dní po jeho prijatí…

[EFSA] sprístupní návrh hodnotiacej správy verejnosti po tom, ako poskytne žiadateľovi dva týždne na predloženie žiadosti podľa článku 63, aby niektoré časti návrhu hodnotiacej správy zostali dôverné.

[EFSA] poskytne lehotu 60 dní na predloženie písomných pripomienok.

2. V prípade potreby [EFSA] zorganizuje konzultáciu s expertmi vrátane expertov zo spravodajského členského štátu.

Do 120 dní od uplynutia lehoty ustanovenej na predkladanie písomných pripomienok a na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov s použitím usmerňovacích dokumentov dostupných v čase žiadosti prijme závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4, a oznámi ich žiadateľovi, členským štátom a Komisii a sprístupní ich verejnosti. Ak sa uskutoční konzultácia podľa tohto odseku, lehota v trvaní 120 dní sa predĺži o 30 dní.

…“

12 Článok 13 uvedeného nariadenia, nazvaný „Nariadenie o schválení“, vo svojom odseku 1 uvádza:

„Do šiestich mesiacov od prijatia záverov od [EFSA] Komisia predloží správu (ďalej len ‚revízna správa‘) a návrh nariadenia výboru uvedeného v článku 79 ods. 1, pričom zohľadní návrh hodnotiacej správy spravodajského členského štátu a závery [EFSA].

…“

13 Článok 14 toho istého nariadenia, nazvaný „Obnovenie schválenia“, stanovuje:

„1. Schválenie účinnej látky sa na základe žiadosti obnoví, ak sa stanoví, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 sú splnené.

Kritériá článku 4 sa považujú za splnené, ak sa tak stanovilo vzhľadom na jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý túto účinnú látku obsahuje.

Takéto obnovenie schválenia môže obsahovať podmienky a obmedzenia, ako sú uvedené v článku 6.

2. Schválenie sa obnovuje najviac na obdobie pätnástich rokov…“

14 Článok 20 nariadenia č. 1107/2009, nazvaný „Nariadenie o obnovení“, vo svojom odseku 1 stanovuje:

„V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme nariadenie, ktorým sa ustanoví, že:

a) schválenie účinnej látky sa obnovuje, v prípade potreby za podmienok a v súlade s obmedzeniami, alebo

b) schválenie účinnej látky sa neobnovuje.“

15 Článok 24 tohto nariadenia, nazvaný „Látky, ktoré sa majú nahradiť“, vo svojom odseku 1 stanovuje:

„Účinná látka, ktorá spĺňa kritériá ustanovené v článku 4, sa schváli najviac na obdobie siedmich rokov ako látka, ktorá sa má nahradiť, ak spĺňa jedno alebo viaceré dodatočné kritériá uvedené v prílohe II bode 4. Odchylne od článku 14 ods. 2 možno schválenie obnoviť raz alebo viackrát na obdobia, ktoré trvajú najviac sedem rokov.“

16 Kapitola III uvedeného nariadenia, nazvaná „Prípravky na ochranu rastlín“, obsahuje oddiel 1, nazvaný „Autorizácia“, ktorý je rozdelený do šiestich pododdielov. Medzi článkami, ktoré tvoria pododdiel 1 toho istého nariadenia, nazvaný „Požiadavky a obsah“, je článok 29, nazvaný „Požiadavky na autorizáciu na uvedenie na trh“, ktorý stanovuje:

„1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 50, sa prípravok na ochranu rastlín autorizuje, iba ak podľa jednotných zásad uvedených v odseku 6 spĺňa tieto požiadavky:

a) jeho účinné látky, safenery a synergenty sú schválené;

…

e) vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňa požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3;

…

6. Jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín zahŕňajú požiadavky stanovené v prílohe VI k smernici 91/414/EHS a ustanovia sa v nariadeniach prijatých v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2 bez akýchkoľvek podstatných zmien. Následné zmeny a doplnenia týchto nariadení sa prijmú v súlade s článkom 78 ods. 1 písm. c).

…“

17 Bod 2.2 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, nazvaný „Predloženie ďalších informácií“, znie takto:

„Účinná látka… sa v zásade schvaľuje iba vtedy, ak sa predloží úplná dokumentácia.

Vo výnimočných prípadoch možno účinnú látku… schváliť, aj keď sa určité informácie ešte len majú predložiť, ak sa:

a) požiadavky na údaje zmenili a doplnili alebo spresnili po predložení dokumentácie alebo

b) informácie považujú za potvrdzujúce, čo sa vyžaduje na zvýšenie istoty pri rozhodovaní [zvýšenie dôveryhodnosti rozhodnutia – *neoficiálny preklad*].“

18 Bod 2.3 tejto prílohy II, nazvaný „Obmedzenia schválenia“, uvádza:

„V prípade potreby môže schválenie podliehať podmienkam a obmedzeniam, ako sú uvedené v článku 6.

Ak sa [SČŠ] domnieva, že v poskytnutej dokumentácii chýbajú niektoré informácie a účinná látka by sa tak mohla schváliť iba s obmedzeniami, kontaktuje v počiatočnom štádiu žiadateľa s cieľom získať viac informácií, ktoré by mohli viesť k odstráneniu týchto obmedzení.“

19 Bod 3 uvedenej prílohy II, nazvaný „Kritériá schválenia účinnej látky“, uvádza vo svojom bode 3.1 informácie, ktoré musí obsahovať dokumentácia žiadateľa predložená v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009.

20 Bod 3.6.2 tej istej prílohy II uvádza:

„Účinná látka, safener alebo synergent sa schváli iba vtedy, ak sa na základe posúdenia testovania genotoxicity vyššieho rádu vykonaného v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach, safeneroch a synergentoch a ostatných dostupných údajov a informácií vrátane prehľadu vedeckej literatúry, ktoré preskúma [EFSA], neklasifikujú alebo nemusia klasifikovať v súlade s ustanoveniami nariadenia [Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1] ako mutagény kategórie 1A alebo 1B.“

21 Bod 3.6.4 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 stanovuje:

„Účinná látka, safener alebo synergent sa schváli iba vtedy, ak sa na základe posúdenia testovania reprodukčnej toxicity vykonaného v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach, safeneroch alebo synergentoch a ostatných dostupných údajov a informácií vrátane prehľadu vedeckej literatúry, ktoré preskúma [EFSA], neklasifikujú alebo nemusia klasifikovať v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako reprodukčne toxické kategórie 1A alebo 1B s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke, safeneru alebo synergentu v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľná…“

22 Bod 3.6.5 uvedenej prílohy II stanovuje:

„Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa na základe posúdenia usmernení k testom schválených v Spoločenstve alebo na medzinárodnej úrovni alebo iných dostupných údajov a informácií vrátane prehľadu vedeckej literatúry, ktoré preskúma [EFSA], nepovažujú za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať škodlivé účinky u ľudí s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke, safeneru alebo synergentu v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľná…

Do 14. decembra 2013 Komisia predloží Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat [zriadenému článkom 58 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463] návrh opatrení týkajúcich sa špecifických vedeckých kritérií na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré treba prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4.

…“

23 Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 2018, s. 33, a korigendum Ú. v. EÚ L 111, 2018, s. 10), ktoré sa uplatňuje od 10. novembra 2018, doplnilo do tohto bodu 3.6.5 piaty odsek, ktorý stanovuje:

„Účinná látka, safener alebo synergent sa od 10. novembra 2018 považujú za látky s vlastnosťami, ktoré narúšajú endokrinný systém a ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, ak na základe šiesteho odseku bodov 1 až 4 ide o látky, ktoré spĺňajú všetky nasledujúce kritériá, pokiaľ neexistujú dôkazy preukazujúce, že identifikované nepriaznivé účinky nie sú relevantné pre ľudí:

1. prejavuje nepriaznivý účinok na intaktný organizmus alebo jeho potomstvo, ako je zmena morfológie, fyziológie, rastu, vývinu, reprodukcie alebo dĺžky života organizmu, systému alebo populácie (subpopulácie), čo má za následok zhoršenie funkčnej kapacity, zhoršenie kapacity na kompenzáciu ďalšieho stresu alebo zvýšenie vnímavosti na iné vplyvy;

2. pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie);

3. nepriaznivý účinok je dôsledkom pôsobenia na endokrinný systém.“

24 Článok 2 nariadenia 2018/605 stanovuje, že body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, zmenenému nariadením 2018/605, sa uplatňujú od 10. novembra 2018, s výnimkou postupov, v prípade ktorých [Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, zriadený článkom 58 nariadenia č. 178/2002, zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 652/2014 z 15. mája 2014 (Ú. v. EÚ L 189, 2014, s. 1); ďalej len „stály výbor“] hlasoval o predloženom návrhu nariadenia do 10. novembra 2018.

25 Bod 3.8 nariadenia č. 1107/2009, zmeneného nariadením 2018/605, nazvaný „Ekotoxikológia“, v bode 3.8.2 uvádza kritériá, na základe ktorých sa účinná látka, safener alebo synergent považuje za látku s vlastnosťami, ktoré narúšajú endokrinný systém.

26 Bod 4 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, nazvaný „Látka, ktorá sa má nahradiť“, stanovuje podmienky, za ktorých sa „účinná látka… schváli ako látka, ktorá sa má nahradiť, podľa článku 24“. Medzi tieto podmienky patrí aj podmienka uvedená v štvrtej zarážke tohto bodu 4, podľa ktorej táto účinná látka musí obsahovať „značný podiel neúčinných izomérov“.

### *Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011*

27 Článok 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 2011, s. 1), zmeneného vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/2105 z 20. novembra 2015 (Ú. v. EÚ L 305, 2015, s. 31), stanovuje, že „látky, ktoré sa majú nahradiť, schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú uvedené v časti E prílohy II k tomuto nariadeniu“.

### *Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012*

28 Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 2012, s. 26), bolo viackrát zmenené, než bolo zrušené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 2020, s. 20). Vykonávacie nariadenie 2020/1740 však vo svojom článku 17 stanovilo, že vykonávacie nariadenie č. 844/2012 sa naďalej uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok, ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí pred 27. marcom 2024, ako je to v prípade postupu dotknutého v tomto prípade.

29 Podľa článku 1 ods. 1 prvého pododseku vykonávacieho nariadenia č. 844/2012 žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky predloží výrobca účinnej látky SČŠ a spoluspravodajskému členskému štátu, ktoré sú určené v súlade s prílohou vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 686/2012 z 26. júla 2012, ktorým sa členským štátom na účely postupu obnovenia prideľuje hodnotenie účinných látok, ktorých povolenie skončí najneskôr 31. decembra 2018 (Ú. v. EÚ L 200, 2012, s. 5).

30 Podľa článku 13 vykonávacieho nariadenia č. 844/2012, nazvaného „Závery [EFSA]“:

„1. Do piatich mesiacov od uplynutia lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 [EFSA] na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov a s využitím usmerňujúcich dokumentov uplatniteľných k dátumu predloženia doplňujúcej dokumentácie prijme závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. [EFSA] prípadne uskutoční konzultácie s odborníkmi vrátane odborníkov zo [SČŠ] a spoluspravodajského členského štátu. [EFSA] oznámi svoje závery žiadateľovi, členským štátom a Komisii.

Odchylne od prvého pododseku môže Komisia po uplynutí lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 bezodkladne informovať [EFSA], že závery nie sú potrebné.

…

3. Ak sa [EFSA] domnieva, že dodatočné informácie od žiadateľa sú potrebné, stanoví žiadateľovi po porade so [SČŠ] lehotu nepresahujúcu jeden mesiac na predloženie takýchto informácií členským štátom, Komisii a [EFSA]. [SČŠ] prijaté informácie vyhodnotí do 60 dní odo dňa prijatia dodatočných informácií a svoje hodnotenie zašle [EFSA].

…“

31 Článok 13 vykonávacieho nariadenia č. 844/2012, zmeneného vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1659 zo 7. novembra 2018 (Ú. v. EÚ L 278, 2018, s. 3), obsahuje nový odsek 3a, ktorý stanovuje:

„Na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5… prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, vo vzťahu k žiadostiam predloženým v súlade s článkom 1 pred 10. novembrom 2018, v súvislosti s ktorými bol predložený návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia [ďalej len ‚HSO‘], ale informácie dostupné v dokumentácii [EFSA] nestačia na to, aby dospel pri posudzovaní k záveru o tom, či sú tieto kritériá schválenia splnené, [EFSA] po konzultácii s členskými štátmi požiada žiadateľa o predloženie doplňujúcich informácií [SČŠ], ostatným členským štátom, Komisii a [EFSA] vo forme aktualizovanej doplňujúcej dokumentácie s danými dodatočnými informáciami. [EFSA] po konzultácii so [SČŠ] a žiadateľom stanoví lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota musí byť najmenej 3 mesiace a nie dlhšia ako 30 mesiacov a musí byť odôvodnená v súvislosti s druhom informácií, ktoré sa majú predložiť.

…

Ak sa predložia dodatočné informácie v súlade s prvým… pododsekom v lehote stanovenej na ich predloženie, [SČŠ] do 90 dní od dátumu prijatia dodatočných informácií vyhodnotí prijaté informácie a svoje hodnotenie zašle [EFSA] vo forme revidovaného návrhu [HSO]. [EFSA] uskutoční konzultáciu o revidovanom návrhu [HSO] so všetkými členskými štátmi a žiadateľom v súlade s článkom 12. [EFSA] prijme záver uvedený v odseku 1 do 120 dní od dátumu doručenia revidovaného návrhu [HSO]…“

32 Článok 14 vykonávacieho nariadenia č. 844/2012, nazvaný „Správa o obnovení a nariadenie o obnovení“, stanovuje vo svojom odseku 1, ktorý nebol zmenený vykonávacím nariadením 2018/1659:

„1. Komisia predloží [stálemu] výboru uvedenému v článku 79 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 správu o obnovení a návrh nariadenia do šiestich mesiacov od dátumu prijatia záverov [EFSA]…

V správe o obnovení a v návrhu nariadenia sa zohľadní návrh [HSO] vypracovaný [SČŠ], pripomienky uvedené v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia a závery [EFSA], ak takéto závery boli predložené.

Žiadateľovi sa poskytne možnosť predložiť pripomienky k správe o obnovení v lehote 14 dní.“

33 Vykonávacie nariadenie 2018/1659 vložilo do článku 14 vykonávacieho nariadenia č. 844/2012 odsek 1a, ktorého prvý pododsek znie takto:

„Na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, pokiaľ ide o žiadosti, v súvislosti s ktorými [EFSA] prijal záver pred 10. novembrom 2018, a v prípade, že výbor uvedený v článku 79 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 ešte nehlasoval o návrhu nariadenia o obnovení alebo neobnovení tejto účinnej látky do uvedeného dátumu, Komisia sa môže domnievať, že sú potrebné ďalšie informácie na posúdenie toho, či sú tieto kritériá schválenia splnené. V takýchto prípadoch Komisia požiada [EFSA], aby v primeranej lehote opätovne posúdil dostupné informácie a informoval žiadateľa o tejto žiadosti.“

### *Nariadenie (EÚ) č. 283/2013*

34 Podľa článku 1 ods. 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 2013, s. 1), sú požiadavky na údaje o účinnej látke uvedené v článku 8 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1107/2009 stanovené v prílohe k nariadeniu č. 283/2013.

35 Bod 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013, nazvaný „Špecifikácia čistoty účinnej látky v g/kg“, stanovuje v štvrtom odseku, že „ak je účinná látka zmesou izomérov, musí sa poskytnúť pomer alebo rozsah pomeru obsahu izomérov. Musí sa uviesť relatívna biologická aktivita každého izoméru, pokiaľ ide o účinnosť a toxicitu“.

### *Nariadenie o Aarhuskom dohovore*

36 Článok 2 ods. 1 písm. g) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 zo 6. septembra 2006 o uplatňovaní ustanovení Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia na inštitúcie a orgány Únie (Ú. v. ES L 264, 2006, s. 13), zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1767 zo 6. októbra 2021 (Ú. v. EÚ L 356, 2021, s. 1) (ďalej len „nariadenie o Aarhuskom dohovore“), vymedzuje „správny akt“ ako „nelegislatívny akt prijatý inštitúciou alebo orgánom Únie, ktorý má právne a vonkajšie účinky a obsahuje ustanovenia, ktoré môžu byť v rozpore s právom životného prostredia…“.

37 Článok 10 nariadenia o Aarhuskom dohovore, nazvaný „Žiadosť o vnútorné preskúmanie správneho aktu“, vo svojom odseku 1 stanovuje:

„Každá mimovládna organizácia alebo iní príslušníci verejnosti, ktorí spĺňajú kritériá stanovené v článku 11, sú oprávnení požiadať o vnútorné preskúmanie inštitúciu alebo orgán Únie, ktoré správny akt prijali…, a to z dôvodu, že daný akt… je v rozpore s právom životného prostredia…“

38 Článok 12 tohto nariadenia, nazvaný „Konania pred Súdnym dvorom“, vo svojom odseku 1 stanovuje:

„Mimovládna organizácia, ktorá požiadala o vnútorné preskúmanie podľa článku 10, môže začať konanie pred Súdnym dvorom v súlade s príslušnými ustanoveniami ZFEÚ.“

*Vykonávacie nariadenie 2021/2049*

39 Odôvodnenia 4, 9, 11, 13, 15 a 16 vykonávacieho nariadenia 2021/2049 znejú takto:

„(4) Žiadosť o obnovenie schválenia cypermetrínu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia [č. 844/2012] v lehote stanovenej v uvedenom článku.

…

(9) Pokiaľ ide o kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém…, Komisia sa na základe dostupných vedeckých dôkazov zhrnutých v závere [EFSA] domnieva, že cypermetrín sa nemá považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

…

(11) Reprezentatívnymi použitiami sú aplikácie postrekom vo vonkajšom prostredí, v prípade ktorých sú splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 za predpokladu, že sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí požadovaná úroveň ochrany vodných organizmov a necieľových článkonožcov vrátane včiel. Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom cypermetrínu dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené, ak sú stanovené príslušné podmienky a obmedzenia podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

…

(13) Komisia však považuje cypermetrín za látku, ktorá sa má nahradiť podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Vzhľadom na to, že cypermetrín je zmesou ôsmich izomérov a obsahuje značný podiel neúčinných izomérov, spĺňa podmienku stanovenú v bode 4 štvrtej zarážke prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

…

(15) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s článkom 6 daného nariadenia a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(16) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že cypermetrín nemá vlastnosti látok s vlastnosťami, ktoré narúšajú endokrinný systém, by mali žiadatelia v súlade s bodom 2.2. písmenom b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009… poskytnúť aktualizované posúdenie kritérií stanovených v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009…“

40 Článok 1 vykonávacieho nariadenia 2021/2049 stanovuje, že „schválenie účinnej látky cypermetrín sa obnovuje v súlade s prílohou I“. Podľa článku 2 tohto vykonávacieho nariadenia sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu č. 540/2011, zmenenému vykonávacím nariadením 2015/2105, mení v súlade s prílohou II k vykonávaciemu nariadeniu 2021/2049.

41 [Opravené uznesením z 26. marca 2026] V prílohe I k tomuto nariadeniu sa stanovuje, že pri autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom cypermetrínu určených na aplikácie postrekom vo vonkajšom prostredí sa v záujme zaistenia ochrany necieľových organizmov, najmä vodných organizmov a necieľových článkonožcov vrátane včiel, vyžadujú opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa dosiahne také zníženie úletu, ktoré povedie k expozícii ≤ 5,8 mg účinnej látky/ha v neobrábaných oblastiach.

## Okolnosti predchádzajúce sporu

42 Okolnosti predchádzajúce sporu, ktoré boli uvedené v bodoch 2 až 16 napadnutého rozsudku, možno zhrnúť takto.

43 Cypermetrín je insekticíd zo skupiny pyretroidov. Táto skupina insekticídov je vo veľkom rozsahu používaná v Európskej únii na boj proti škodcom plodín. Cypermetrín je vysoko toxický pre hmyz.

44 V roku 2005 Komisia zapísala cypermetrín ako účinnú látku do prílohy I smernice 91/414. Účinné látky zapísané do tejto prílohy I sa považujú za schválené podľa nariadenia č. 1107/2009 a sú uvedené v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu č. 540/2011.

45 Toto schválenie malo pôvodne platiť do 28. februára 2016. Z dôvodu výrazných omeškaní pri prehodnocovaní a prijímaní rozhodnutia však v rokoch 2017 až 2021 bolo predlžované vždy o jeden rok.

46 V rámci postupu obnovenia schválenia cypermetrínu SČŠ po porade so spoluspravodajským členským štátom vypracoval návrh HSO, ktorý zaslal EFSA a Komisii 8. mája 2017.

47 EFSA odovzdal návrh HSO žiadateľom a ostatným členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Získané pripomienky následne zaslal Komisii.

48 EFSA vydal 31. júla 2018 vedecké stanovisko s názvom „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin“ (Odborné posúdenie hodnotenia rizík pesticídov pre účinnú látku cypermetrín) (ďalej len „závery EFSA z roku 2018“). EFSA v nich identifikoval štyri kritické oblasti obáv.

49 Ako vyplýva z týchto záverov, EFSA identifikuje jednu alebo viacero kritických oblastí obáv v nasledujúcich prípadoch:

– ak je k dispozícii dostatočné množstvo informácií na vykonanie hodnotenia reprezentatívnych použití podľa jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia č. 1107/2009, ako je stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 2011, s. 127) a ak toto hodnotenie neumožňuje dospieť k záveru, že v prípade aspoň jedného z reprezentatívnych použití je pravdepodobné, že prípravok na ochranu rastlín (ďalej len „POR“) obsahujúci účinnú látku nebude mať žiaden škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat, životné prostredie alebo podzemné vody, alebo neprijateľné účinky na životné prostredie,

– ak hodnotenie na vyššej úrovni nemohlo byť ukončené z dôvodu nedostatku informácií a ak hodnotenie vykonané na nižšej úrovni neumožňuje dospieť k záveru, že v prípade aspoň

jedného z reprezentatívnych použití je pravdepodobné, že POR obsahujúci účinnú látku nebude mať žiaden škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat, životné prostredie alebo podzemné vody, alebo neprijateľné účinky na životné prostredie, a

– ak so zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky, pri použití usmerňovacích dokumentov, ktoré boli k dispozícii v čase podania žiadosti, účinná látka nemôže spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009.

50 Pokiaľ ide o cypermetrín, EFSA identifikoval nasledujúce kritické oblasti obáv:

– vysoké riziko pre vodné organizmy,

– vysoké riziko pre včely medonosné,

– vysoké riziko pre necieľové článkonožce nachádzajúce sa mimo ošetrenej oblasti a

– neexistencia informácií o zložení šarží pesticídov použitých v ekotoxikologických štúdiách predložených žiadateľmi o schválenie, na základe čoho sa EFSA nemohol ubezpečiť, že tieto šarže pesticídov skutočne zodpovedali reprezentatívnym použitiam POR obsahujúceho účinnú látku v zmysle článku 4 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009.

51 Na zasadnutí stáleho výboru v januári 2019 Komisia predložila návrh na obnovenie schválenia obmedzujúci použitie cypermetrínu na obdobia jesene a zimy s cieľom chrániť včely a vodné prostredie, spolu s opatreniami na zmiernenie rizika znižujúcimi o 95 % úlet pesticídov do životného prostredia, aby sa zabránilo škodlivým účinkom pre toto prostredie. Vzhľadom na to, že väčšina členských štátov odmietla podporiť návrh na obnovenie schválenia s týmito obmedzeniami, Komisia požiadala EFSA o vydanie stanoviska k opatreniam na zmiernenie rizika spojeného s cypermetrínom.

52 Dňa 16. septembra 2019 prijal EFSA stanovisko k opatreniam na zmiernenie rizika spojeného s cypermetrínom (ďalej len „stanovisko z roku 2019“). EFSA v ňom uviedol, že iba opatrenie na zmiernenie rizika znižujúce o viac ako 95 % úlet pesticídov do životného prostredia by umožnilo dospieť k záveru o nízkej úrovni rizika pre vodné organizmy. K rovnakému zisteniu dospel aj v prípade necieľových článkonožcov. EFSA vo svojom stanovisku tiež uviedol, že dostupné štúdie nezahŕňajú používanie cypermetrínu na jeseň. EFSA sa okrem toho domnieval, že na účely ochrany včiel by postačovala neexistencia kvitnúcich burín pri pestovaní plodín, zákaz postrekovania kvitnúcich plodín a zníženie úletu o 54 % a že by bolo možné dospieť k záveru o nízkej úrovni rizika.

53 Po viacerých zasadnutiach stáleho výboru Komisia 24. novembra 2021 prijala vykonávacie nariadenie 2021/2049, ktorým obnovila schválenie účinnej látky cypermetrín. Toto obnovenie je však doplnené súborom osobitných ustanovení uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu.

54 Dňa 20. januára 2022 zaslala odvolateľka v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia o Aarhuskom dohovore Komisii žiadosť o vnútorné preskúmanie vykonávacieho nariadenia 2021/2049 s cieľom dosiahnuť jeho zrušenie alebo jeho nahradenie nariadením zamietajúcim žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky cypermetrín. Odvolateľka v tejto žiadosti uviedla dôvody, na základe ktorých sa domnieva, že toto vykonávacie nariadenie je v rozpore so zásadou obozretnosti

a povinnosťou Únie zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako je konkretizovaná, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín, nariadením č. 1107/2009, najmä v jeho článku 4.

55 Dňa 18. februára 2022 Komisia požiadala EFSA o technickú a vedeckú pomoc týkajúcu sa všetkých relevantných vedeckých otázok uvedených v žiadosti o vnútorné preskúmanie. EFSA v reakcii na túto žiadosť uverejnil 15. marca 2022 technickú správu, pričom sa obmedzil na preskúmanie jedinej výhrady uvádzanej odvolateľkou, ktorá sa týkala nezohľadnenia niektorých štúdií uvedených v nezávislej literatúre pri skúmaní vlastnosti cypermetrínu spôsobilej narušiť endokrinný systém.

56 Komisia emailom z 18. júla 2022 zaslala odvolateľke kópiu napadnutého rozhodnutia vo francúzskom jazyku spolu s prílohou uvádzajúcou dôvody zamietnutia žiadosti o vnútorné preskúmanie.

## Žaloba podaná na Všeobecný súd a napadnutý rozsudok

57 Žalobou podanou do kancelárie Všeobecného súdu 31. augusta 2022 odvolateľka podala žalobu, v ktorej navrhovala zrušenie napadnutého rozhodnutia.

58 Na podloženie svojej žaloby odvolateľka uvádzala jediný žalobný dôvod, rozdelený na dve časti, ktorý sa zakladal na porušení zásady obozretnosti a povinnosti Únie zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako vyplýva z článkov 9 a 11, článku 168 ods. 1 a článku 191 ods. 1 ZFEÚ, ako aj článkov 35 a 37 Charty základných práv Európskej únie, a ako je konkretizovaná, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín, nariadením č. 1107/2009, najmä v jeho článku 4.

59 V napadnutom rozsudku Všeobecný súd zamietol obe časti tohto jediného žalobného dôvodu a žalobu v celom rozsahu zamietol.

## Návrhy účastníkov konania

60 Odvolateľka navrhuje, aby Súdny dvor:

– zrušil napadnutý rozsudok,

– rozhodol v spore a tým, že vyhovie návrhom predloženým odvolateľkou v prvostupňovom konaní, zrušil napadnuté rozhodnutie a

– uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania na obidvoch stupňoch.

61 Komisia navrhuje, aby Súdny dvor:

– zamietol odvolanie a

– uložil odvolateľke povinnosť nahradiť trovy konania.

## O odvolaní

62 Na podloženie svojho odvolania odvolateľka uvádza päť dôvodov. Prvý dôvod sa zakladá na nezohľadnení kritických oblastí obáv, ktoré identifikoval EFSA. Druhý dôvod sa zakladá na nerešpektovaní vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém. Tretí dôvod sa zakladá na nezohľadnení ďalších nedostatkov v údajoch, ktoré identifikoval EFSA. Štvrtý dôvod sa zakladá na zneužívajúcom formulovaní žiadostí o potvrdzujúce informácie, najmä druhej a tretej žiadosti. Napokon piaty dôvod sa zakladá na nepreskúmaní dlhodobej toxicity reprezentatívnej formulácie predloženej žiadateľom.

63 Najskôr je potrebné preskúmať prvý odvolací dôvod, potom druhý odvolací dôvod spoločne s druhou časťou štvrtého odvolacieho dôvodu, keďže sa týkajú posúdenia Všeobecného súdu obsiahnutého v analýze týkajúcej sa neexistencie vlastností cypermetrínu, ktoré narúšajú endokrinný systém. Následne treba preskúmať prvú časť štvrtého odvolacieho dôvodu, tretí odvolací dôvod a napokon piaty odvolací dôvod.

### *O prvom dôvode založenom na nezohľadnení kritických oblastí obáv, ktoré vyjadril EFSA*

64 Prvý odvolací dôvod má tri časti. Prvá časť sa zakladá na nesprávnom právnom posúdení, porušení povinnosti odôvodnenia a skreslení dôkazov, ktorými je poznačené posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa kritickej oblasti obáv súvisiacej s neexistenciou informácií o reprezentatívnosti použitých šarží. Druhá časť sa zakladá na rozporuplnom odôvodnení a na nesprávnom právnom posúdení, ktorými je poznačené posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa kritickej oblasti obáv súvisiacej s vysokým rizikom pre vodné organizmy. Napokon tretia časť sa zakladá na porušení povinnosti odôvodnenia, rozporuplnom odôvodnení, nesprávnom právnom posúdení a skreslení dôkazov, ktorými je poznačené posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa kritickej oblasti obáv súvisiacej s vysokým rizikom pre necieľové článkonožce.

#### *O prvej časti prvého dôvodu založenej na nesprávnom právnom posúdení, porušení povinnosti odôvodnenia a skreslení dôkazov, ktorými je poznačené posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa kritickej oblasti obáv súvisiacej s neexistenciou informácií o reprezentatívnosti použitých šarží*

– *Argumentácia účastníkov konania*

65 Na úvod odvolateľka vo všeobecnosti pripomína, že ako vyplýva z posúdení Všeobecného súdu nachádzajúcich sa v bodoch 91 až 93 a 104 napadnutého rozsudku, zo zásady obozretnosti, na ktorej sa zakladá nariadenie č. 1107/2009, vyplýva, že Komisia ako subjekt zodpovedný za riadenie rizík nemôže obnoviť schválenie účinnej látky, pre ktorú, tak ako v tomto prípade, EFSA identifikoval kritické oblasti obáv, pokiaľ opatrenia na zmiernenie rizika neumožňujú skutočne, a nie iba teoreticky, a vedecky podloženým spôsobom znížiť riziko na prijateľnú úroveň, čím umožnia vylúčiť škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo neprijateľné účinky na životné prostredie.

66 Podľa odvolateľky z toho vyplýva, že keď EFSA identifikoval kritickú oblasť obáv, Komisia je povinná ubezpečiť sa, že reálne a vedecky podložené opatrenia na zmiernenie rizika umožňujú znížiť tieto riziká na prijateľnú úroveň.

67 Odvolateľka konkrétne tvrdí, že EFSA vo svojich záveroch z roku 2018 identifikoval štyri kritické oblasti obáv, vrátane obavy týkajúcej sa neexistencie informácií o reprezentatívnosti šarží použitých v ekotoxikologických štúdiách, ktorú však Komisia nepovažovala za prekážku obnovenia schválenia cypermetrínu. Odvolateľka tvrdí, že hoci Všeobecný súd v bodoch 92, 93 a 104 napadnutého rozsudku uviedol podmienky, za ktorých môže byť schválenie účinnej látky obnovené napriek tomu, že hodnotenie jej rizík umožnilo identifikovať viacero kritických oblastí obáv, v bodoch 129 až 188 tohto rozsudku neoveril, či dôvody, na základe ktorých Komisia vylúčila existenciu škodlivých účinkov na ľudské zdravie alebo neprijateľných účinkov na životné prostredie, umožňovali znížiť zistené riziko na prijateľnú úroveň.

68 Po prvé odvolateľka v tejto súvislosti tvrdí, že Všeobecný súd nesprávne obrátil dôkazné bremeno, keď v bode 146 napadnutého rozsudku uviedol, že je povinnosťou žiadateľa o vnútorné preskúmanie správneho aktu uviesť skutočnosti, ktoré umožňujú spochybniť posúdenie inštitúcie, ktorá tento akt prijala. Podľa odvolateľky bolo totiž povinnosťou Komisie, a nie žiadateľa, preukázať, že vo vykonávacom nariadení 2021/2049 alebo najneskôr v napadnutom rozhodnutí reagovala na kritickú oblasť obáv, ktorú identifikoval EFSA, prijatím účinných a vedecky podložených opatrení na zmiernenie rizika. Všeobecný súd teda nesprávne a tým, že obrátil dôkazné bremeno, zamietol v bodoch 134, 147 a 158 tohto rozsudku tvrdenia, ktoré odvolateľka uviedla v prvostupňovom konaní ako „situačné“, „vágne“, „špekulatívne“ a „nepodložené“.

69 Po druhé odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd v bodoch 147, 148 a 154 napadnutého rozsudku nevysvetľuje, v čom treba považovať za „vágne“ a „špekulatívne“ tvrdenie, podľa ktorého bolo nepravdepodobné, že SČŠ vykonal kontroly ekvivalencie medzi technickým materiálom (t. j. účinnou látkou a jej nečistotami) použitým pri testoch na podloženie prvého schválenia na jednej strane a aktuálnou technickou špecifikáciou na strane druhej, keďže presné zloženie pôvodného technického materiálu nie je známe. Podobné nerešpektovanie povinnosti odôvodnenia, ako aj skreslenie dôkazov vyplýva z bodov 148 a 163 až 165 napadnutého rozsudku týkajúcich sa povahy nečistôt, ich relevantnosti a genotoxického potenciálu. Okrem toho v bode 157 napadnutého rozsudku sa Všeobecný súd nevyjadril k tvrdeniu odvolateľky, podľa ktorého je existencia testov neurotoxicity a reprodukčnej a vývojovej toxicity irelevantná pre vyhodnotenie genotoxického potenciálu aktuálnej technickej špecifikácie. Okrem toho v bodoch 160 a 167 až 172 napadnutého rozsudku Všeobecný súd nesprávne zamietol argumentáciu odvolateľky, ktorá tvrdila, že tvrdenie SČŠ, prevzaté Komisiou, podľa ktorého by sa problém mohol vyriešiť na úrovni členských štátov v čase udelenia autorizácie na uvedenie na trh alebo pri ďalšom obnovovaní schválenia, bolo v rozpore s článkom 4 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009.

70 Odvolateľka vo svojej replike dodáva, že aj keby sa tvrdenia SČŠ považovali za opodstatnené, nemôžu predstavovať opatrenia na zmiernenie rizika a nemôžu viesť k odmietnutiu hodnotenia rizík, ktoré vykonal EFSA, ktorý má v tejto súvislosti posledné slovo v súlade s článkom 12 nariadenia č. 1107/2009 a zásadou excelentnosti a nezávislosti vedeckého posúdenia, na ktorej sa zakladá zásada obozretnosti, a to tým skôr, že SČŠ si v zásade vyberá žiadateľ o obnovenie schválenia.

71 Po tretie odvolateľka sa domnieva, že zistenie Všeobecného súdu v bodoch 163 až 165 napadnutého rozsudku, podľa ktorého EFSA na základe svojich záverov konštatoval, že žiadna iná nečistota okrem hexánu sa z toxikologického hľadiska nepovažuje za relevantnú, je založené na skreslení dôkazov, keďže takéto stanovisko EFSA vôbec nevyplýva zo spisu.

72 Komisia túto argumentáciu spochybňuje.

73 Najprv vo všeobecnosti zdôrazňuje, že identifikácia jednej alebo viacerých kritických oblastí obáv zo strany EFSA nemusí nevyhnutne znamenať, že účinná látka nespĺňa kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009.

74 Následne spresňuje, že ako sa uvádza v bodoch 12, 96, 105, 112, 113, 193 a 227 napadnutého rozsudku, ktoré odvolateľka nenapáda, Komisia vychádzala zo stanoviska EFSA z roku 2019, aby sa ubezpečila, že kritické oblasti obáv nie sú prekážkou obnovenia schválenia cypermetrínu. Komisia sa teda na vedecky podloženom základe ubezpečila o reálnosti a opodstatnenosti opatrení na zmiernenie rizika.

75 Napokon pokiaľ ide konkrétnejšie o kritickú oblasť obáv týkajúcu sa reprezentatívnosti použitých šarží, ako vyplýva z bodov 136 až 144 napadnutého rozsudku, ktoré odvolateľka nenapáda, a z bodov 168 až 172 tohto rozsudku, Komisia sa opierala o nezávislé a objektívne hodnotenie, ktoré vykonal SČŠ, a zároveň o ďalšie dôkazy, aby sa ubezpečila, že schválenie cypermetrínu možno obnoviť.

76 Po prvé argumentácia odvolateľky smerujúca proti bodu 146 napadnutého rozsudku vychádza z nesprávneho výkladu tohto bodu. Všeobecný súd neobrátil dôkazné bremeno. Jednoducho konštatoval, že je povinnosťou žiadateľa o vnútorné preskúmanie správneho aktu v oblasti práva životného prostredia uviesť podstatné skutkové okolnosti alebo právne tvrdenia, ktoré môžu vyvolať „dôvodné pochybnosti“ o posúdení, ktoré vykonala inštitúcia Únie v napadnutom správnom akte.

77 Po druhé, pokiaľ ide o odôvodnenie uvedené v bodoch 134, 147 a 158 napadnutého rozsudku, odvolateľka na Súdnom dvore iba zopakovala svoje tvrdenia formulované v prvostupňovom konaní.

78 Po tretie, pokiaľ ide o argumentáciu odvolateľky smerujúcu proti bodom 164 a 165 napadnutého rozsudku, Komisia podotýka, že zistenia Všeobecného súdu sa nezakladajú na záveroch EFSA z roku 2018, ale na informáciách získaných na základe kontaktov s EFSA a SČŠ v priebehu procesu riadenia rizík, t. j. po vydaní týchto záverov.

79 Okrem toho, pokiaľ ide o posúdenie Všeobecného súdu nachádzajúce sa v bodoch 160 a 169 až 172 napadnutého rozsudku, Komisia konštatuje, že Všeobecný súd nezamietol tvrdenie odvolateľky len z dôvodu, že EFSA sa domnieval, že cypermetrín pravdepodobne nie je genotoxický. Všeobecný súd sa opieral aj o dôvod uvedený v bode 170 tohto rozsudku, ktorý odvolateľka nenapadla, a to, že bola vyhodnotená genotoxicita vyrobenej účinnej látky v tom zmysle, že materiál tvorený touto látkou a nečistoty boli testované, a že okrem toho bola preskúmaná každá nečistota, aby sa určila jej toxikologická relevantnosť vzhľadom na potrebu stanoviť konkrétne hladiny v materiáli.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

80 Po prvé treba pripomenúť, že podľa článku 10 ods. 1 nariadenia o Aarhuskom dohovore každá mimovládna organizácia, ktorá spĺňa kritériá stanovené v článku 11 tohto nariadenia, je oprávnená písomne a s uvedením dôvodov požiadať o vnútorné preskúmanie správneho aktu inštitúciu alebo orgán Únie, ktoré ho prijali v oblasti práva životného prostredia. Článok 2 ods. 1 písm. g) uvedeného nariadenia v tejto súvislosti vymedzuje „správny akt“ ako každý nelegislatívny

akt prijatý inštitúciou alebo orgánom Únie, ktorý má právne a vonkajšie účinky a obsahuje ustanovenia, ktoré môžu byť v rozpore s právom životného prostredia. Keď sa správny akt týka, tak ako v tomto prípade, obnovenia schválenia účinnej látky ako látky, ktorá sa má nahradiť, v súlade s článkom 20 ods. 1 a článkom 24 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 sa žiadosť o vnútorné preskúmanie týka prehodnotenia tohto obnovenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. septembra 2020, Mellifera/Komisia, C-784/18 P, EU:C:2020:630, bod 63 a citovaná judikatúra).

81 Žiadosť o vnútorné preskúmanie správneho aktu má teda dosiahnuť určenie protiprávnosti alebo neopodstatnenosti napadnutého správneho aktu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. septembra 2020, Mellifera/Komisia, C-784/18 P, EU:C:2020:630, bod 64 a citovaná judikatúra).

82 Pre toto vnútorné preskúmanie je charakteristické, že žiadateľ o preskúmanie musí uviesť konkrétne a presné dôvody, ktoré môžu spochybniť posúdenia, na ktorých sa tento správny akt zakladá. V tejto súvislosti, ako to správne pripomenul Všeobecný súd v bodoch 42 a 146 napadnutého rozsudku, na náležité uvedenie dôvodov preskúmania musí žiadateľ o vnútorné preskúmanie uviesť podstatné skutkové okolnosti alebo právne tvrdenia, ktoré môžu vyvolať „dôvodné pochybnosti“ o posúdení, ktoré inštitúcia alebo orgán Únie vykonali v napadnutom správnom akte (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. septembra 2019, TestBioTech a i./Komisia, C-82/17 P, EU:C:2019:719, body 68 a 69, ako aj rozsudok zo 6. októbra 2021, ClientEarth/Komisia, C-458/19 P, EU:C:2021:802, bod 60).

83 Ak, tak ako v tomto prípade, príslušná inštitúcia alebo orgán Únie zamietne žiadosť o vnútorné preskúmanie, môže žiadateľ v súlade s článkom 12 nariadenia o Aarhuskom dohovore v spojení s článkom 10 tohto nariadenia podať na súd Únie žalobu pre nedostatok právomoci, porušenie podstatných formálnych náležitostí, porušenie Zmlúv alebo akéhokoľvek právneho predpisu týkajúceho sa ich uplatňovania alebo zneužitie právomoci proti rozhodnutiu, ktorým sa zamieta táto žiadosť ako nedôvodná (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. septembra 2019, TestBioTech a i./Komisia, C-82/17 P, EU:C:2019:719, bod 38).

84 V rámci tejto žaloby je na žalobcovi, aby uviedol dôvody a tvrdenia, ktoré môžu preukazovať najmä nesprávne právne posúdenie alebo nesprávne skutkové posúdenie, ktoré spôsobili nezákonnosť rozhodnutia, ktorým inštitúcia alebo orgán Únie zamietli túto žiadosť o vnútorné preskúmanie (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 6. októbra 2021, ClientEarth/Komisia, C-458/19 P, EU:C:2021:802, body 49 až 51).

85 Vzhľadom na judikatúru, ktorá bola práve pripomenutá v bodoch 83 a 84 tohto rozsudku, treba konštatovať, že odvolateľka nesprávne vykladá body 134, 147 a 158 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd bez toho, aby sa vyjadril k dôkaznému bremenu, iba posúdil tvrdenia, ktoré na ňom boli uplatnené, pričom niektoré z nich označil za „vágne“, „situačné“ alebo „špekulatívne“, a potom ich odmietol ako neúčinné alebo nepodložené v prípadoch, keď bola identifikovaná jedna alebo viacero kritických oblastí obáv. Pokiaľ ide o bod 146 napadnutého rozsudku, Všeobecný súd iba pripomenul judikatúru Súdneho dvora citovanú v bode 82 tohto rozsudku.

86 Po druhé treba preskúmať tvrdenia odvolateľky smerujúce proti bodom 147, 148, 154, 157, 160, 163 až 165 a 172 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd potvrdil posúdenie Komisie, podľa ktorého neexistencia informácií o reprezentatívnosti šarží použitých

v ekotoxikologických štúdiách, identifikovaný v záveroch EFSA z roku 2018 ako kritická oblasť obáv, nebránil vylúčeniu genotoxického a ekotoxického potenciálu špecifikácie navrhovanej žiadateľmi o obnovenie schválenia cypermetrínu.

87 V prvom rade treba pripomenúť, že podľa článku 14 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 sa schválenie účinnej látky na základe žiadosti obnoví, ak sú splnené kritériá schválenia uvedené v článku 4 tohto nariadenia.

88 Podľa článku 4 ods. 1 uvedeného nariadenia sa účinná látka schváli v súlade s prílohou II tohto nariadenia, ak vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky možno očakávať, že pri zohľadnení kritérií schválenia stanovených v bodoch 2 a 3 tejto prílohy II bude POR, ktorý túto účinnú látku obsahuje, spĺňať požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3 tohto článku 4, t. j. ak tieto prípravky alebo ich rezíduá nemajú najmä škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat a nemajú neprijateľný účinok na životné prostredie.

89 Z článku 14 nariadenia č. 1107/2009 v spojení s článkom 4 tohto nariadenia a s bodmi 2 a 3 prílohy II k tomuto nariadeniu, nazvanej „Postup a kritériá schválenia účinných látok, safenerov a synergentov podľa kapitoly II“, vyplýva, že keď má Komisia rozhodnúť o žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky, je povinná vykonať hodnotenie rizika, ktoré podľa bodov 3.6.2 až 3.6.4 tejto prílohy II zahŕňa najmä testy genotoxicity, karcinogenity alebo reprodukčnej toxicity, ako aj testy ekotoxicity uvedené v bode 3.8 uvedenej prílohy II (pozri v tomto zmysle rozsudok z 22. júna 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Komisia, C-259/22 P, EU:C:2023:513, bod 130).

90 V tejto súvislosti, ako vyplýva z ustanovení tohto nariadenia, sa normotvorca Únie rozhodol zveriť vedecké posúdenie rizík účinnej látky SČŠ a zároveň EFSA.

91 V súlade s článkom 11 ods. 1 a 2 tohto nariadenia totiž členský štát, ktorému bola predložená žiadosť o schválenie alebo obnovenie schválenia účinnej látky, musí najprv v HSO vykonať nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie tejto žiadosti na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, aby posúdil, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia uvedené v článku 4 uvedeného nariadenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, body 66 a 67).

92 V súlade s článkom 12 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 v spojení s jeho odôvodnením 12 následne EFSA prijme závery o tejto účinnej látke, pričom zohľadní aktuálne vedecké a technické poznatky a uvedie, či možno očakávať, že táto účinná látka splní kritériá schválenia uvedené v článku 4 tohto nariadenia.

93 Napokon podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 Komisia predkladá revíznu správu a návrh nariadenia o schválení, pričom „zohľadní“ tak návrh HSO, ktorý vypracoval SČŠ, ako aj závery, ktoré prijal EFSA.

94 Na rozdiel od tvrdení odvolateľky uvedených v bode 70 tohto rozsudku, preto ustanovenia nariadenia č. 1107/2009 nepriznávajú EFSA „posledné slovo“ v oblasti hodnotenia rizika. Naopak ukladajú Komisii povinnosť zohľadniť závery EFSA, rovnako ako návrh HSO, ktorý vypracoval SČŠ. Všeobecný súd preto v bode 90 napadnutého rozsudku správne usúdil, že povinnosť Komisie zohľadniť tieto dokumenty nemožno vykladať ako povinnosť tejto inštitúcie dodržiavať vo všetkých bodoch závery EFSA alebo správu SČŠ.

95 V druhom rade treba uviesť, že ustanovenia nariadenia č. 1107/2009 nešpecifikujú, ako má Komisia rozhodnúť, ak sa hodnotenia, ktoré vykonali SČŠ a EFSA, líšia.

96 V takomto prípade musí Komisia, ktorá disponuje širokou mierou voľnej úvahy, vykonať komplexné vedecké a technické posúdenia, takže preskúmanie súdom Únie sa musí obmedziť na overenie dodržania procesných predpisov, vecnej správnosti skutkového stavu, neexistencie zjavne nesprávneho posúdenia alebo zneužitia právomoci alebo neexistencie porušenia povinnosti odôvodnenia (pozri v tomto zmysle rozsudky z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisia, C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 76, ako aj z 9. decembra 2021, Agrochem-Maks/Komisia, C-374/20 P, EU:C:2021:990, body 53 a 54).

97 V tomto poslednom ohľade, keď inštitúcie disponujú takouto voľnou úvahou, má dodržiavanie záruk, ktoré právny poriadok Únie spája s priebehom správnych konaní, osobitný význam. Medzi týmito zárukami sa nachádza najmä povinnosť príslušnej inštitúcie starostlivo a nestranne preskúmať všetky relevantné okolnosti konkrétneho prípadu, ako aj povinnosť dostatočne odôvodniť svoje rozhodnutie. Iba za týchto podmienok môže súd Únie preskúmať, či boli správne zohľadnené skutkové a právne okolnosti, od ktorých závisí výkon voľnej úvahy (pozri v tomto zmysle rozsudky z 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; zo 6. novembra 2008, Holandsko/Komisia, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 56, a z 22. júna 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Komisia, C-259/22 P, EU:C:2023:513, bod 46).

98 Pri výkone tohto preskúmania je povinnosťou Všeobecného súdu odôvodniť svoje rozhodnutie tým, že jasne a jednoznačne uvedie úvahu, ktorou sa riadil, tak aby dotknuté osoby mohli zistiť dôvody prijatého rozhodnutia a Súdny dvor mohol vykonať svoje súdne preskúmanie [pozri v tomto zmysle rozsudky z 29. apríla 2021, Achemos Grupė a Achema/Komisia, C-847/19 P, EU:C:2021:343, bod 60, ako aj zo 4. októbra 2024, UPL Europe a Indofil Industries (Netherlands)/Komisia, C-262/23 P, EU:C:2024:862, bod 132].

99 Povinnosť Všeobecného súdu odôvodniť svoje rozhodnutia podľa článku 36 a článku 53 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie od neho nevyžaduje, aby poskytol odôvodnenie, ktorý by vyčerpávajúcim spôsobom rozoberalo po jednej všetky úvahy formulované účastníkmi konania. Odôvodnenie teda môže byť podľa ustálenej judikatúry implicitné, avšak pod podmienkou, že umožní dotknutým osobám, aby zistili dôvody rozhodnutia Všeobecného súdu, a poskytne Súdnemu dvoru dostatok informácií, aby mohol vykonať svoje preskúmanie [rozsudok zo 4. októbra 2024, UPL Europe a Indofil Industries (Netherlands)/Komisia, C-262/23 P, EU:C:2024:862, bod 133 a citovaná judikatúra].

100 V tomto prípade Všeobecný súd najprv v bode 9 napadnutého rozsudku konštatoval, že zo záverov EFSA z roku 2018 vyplýva, že medzi štyrmi kritickými oblasťami obáv, ktoré identifikoval tento úrad, sa jedna týka neexistencie informácií o zložení šarží pesticídov použitých v ekotoxikologických štúdiách predložených žiadateľmi o schválenie, teda medzery, ktorá EFSA neumožňovala overiť, že tieto šarže pesticídov skutočne zodpovedali reprezentatívnym použitiam POR obsahujúceho účinnú látku v zmysle článku 4 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009.

101 Ako už bolo uvedené v bode 49 tohto rozsudku a ako vyplýva z bodu 8 napadnutého rozsudku, EFSA identifikuje kritickú oblasť obáv, keď v závislosti od prípadu hodnotenie dotknutej látky neumožňuje dospieť k záveru, že v prípade aspoň jedného z reprezentatívnych použití je pravdepodobné, že POR obsahujúci účinnú látku nebude mať žiaden škodlivý účinok na zdravie ľudí, zvierat, životné prostredie alebo podzemné vody, alebo neprijateľné účinky na životné

prostredie alebo keď so zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky, pri použití usmerňovacích dokumentov, ktoré boli k dispozícii v čase podania žiadosti, účinná látka nemôže spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009.

102 Z tohto dôvodu, ako to v podstate konštatoval Všeobecný súd v bodoch 92 a 93 napadnutého rozsudku, keď hodnotenie rizika vedie k identifikácii kritických oblastí obáv, Komisia sa v zásade nemôže odchýliť od výsledkov takéhoto hodnotenia, pokiaľ nie je dostatočne preukázané, že napriek identifikácii takýchto kritických oblastí obáv umožňujú opatrenia na zmiernenie rizika dospieť k záveru, že kritériá uvedené v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009 sú splnené, pretože inak by došlo k porušeniu zásady obozretnosti.

103 V tejto súvislosti z bodov 143, 147, 148 a 154 napadnutého rozsudku vyplýva, že Všeobecný súd pri zamietnutí argumentácie odvolateľky založenej na kritickej oblasti obáv identifikovanej EFSA a pripomenutej v bode 100 tohto rozsudku, podobne ako Komisia v napadnutom rozhodnutí vychádzal z toho, že SČŠ v emaile z roku 2019 potvrdil, že napriek nedostatku údajov viacero kontrol ekvivalencie vykonaných v kontexte návrhu HSO umožnilo konštatovať ekvivalenciu medzi technickým materiálom použitým pri prvom schválení a technickým materiálom použitým pri obnovení schválenia a že nedostatok údajov možno napraviť buď na úrovni zón alebo na vnútroštátnej úrovni, alebo pri najbližšom obnovení.

104 Všeobecný súd však pri tomto rozhodnutí neuviedol dôvody, prečo by sa stanovisko SČŠ malo uprednostniť pred stanoviskom EFSA, hoci EFSA identifikoval kritickú oblasť obáv so zreteľom na stanovisko SČŠ k reprezentatívnosti šarží v návrhu HSO, ani neidentifikoval opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré by Komisii v súlade s pravidlami uvedenými Všeobecným súdom v bodoch 92 a 93 napadnutého rozsudku, pripomenutými v bode 102 tohto rozsudku, umožnili odchýliť sa od hodnotenia rizika, ktoré identifikovalo kritickú oblasť obáv.

105 Navyše dôvod uvedený v bode 139 napadnutého rozsudku, podľa ktorého rôzne ustanovenia nariadenia č. 1107/2009 „vyjadrujú rozhodnutie normotvorcu [Únie] prikladať pri rôznych príležitostiach váhu nezávislému a objektívnemu posúdeniu odborníkov z členských štátov“, neumožňuje napraviť nedostatok odôvodnenia bodov 147, 148 a 154 napadnutého rozsudku.

106 Okrem toho, že Všeobecný súd jasne neidentifikuje ustanovenia nariadenia č. 1107/2009, na ktorých zakladá svoje posúdenie, sa totiž odôvodnenie uvedené v bodoch 148 a 154 opiera o výňatky z napadnutého rozhodnutia, ktoré sa nezakladajú na hodnotení odborníkov z členských štátov, ale na návrhu HSO a na emaile, ktorých autorom je iba SČŠ. Závery EFSA z roku 2018 sa opierajú o hodnotenia odborníkov z členských štátov a predstavujú, ako bolo uvedené v bode 92 tohto rozsudku, nezávislé vedecké hodnotenie rizika. Sú teda porovnateľné s návrhom HSO, ktorý vypracoval SČŠ, a to tým skôr, keď identifikujú jednu alebo viaceré kritické oblasti obáv, ako je to v tomto prípade.

107 Z tohto dôvodu, ako to správne uviedla odvolateľka, treba konštatovať, že body 147, 148 a 154 napadnutého rozsudku nie sú dostatočne odôvodnené.

108 Pokiaľ ide ďalej o výhrady odvolateľky založené na porušení povinnosti odôvodnenia a skreslení dôkazov smerujúce proti bodom 148 a 163 až 165 napadnutého rozsudku týkajúcim sa povahy nečistôt prítomných v účinnej látke a ich genotoxického potenciálu, treba pripomenúť, že v bode 148 tohto rozsudku Všeobecný súd súhlasil so stanoviskom Komisie uvedeným v napadnutom rozhodnutí, podľa ktorého zvýšenie minimálnej úrovne čistoty účinnej látky podľa novej špecifikácie (920 g/kg namiesto 900 g/kg v pôvodnej referenčnej špecifikácii) samo osebe

znamená nižšie úrovne nečistôt v porovnaní so situáciou existujúcou v čase prvého schválenia účinnej látky. Okrem toho Všeobecný súd v bodoch 164 a 165 uvedeného rozsudku s odkazom na jeho body 142 a 143 v podstate usúdil, že Komisia na základe kontaktov s EFSA a SČŠ t. j. po vydaní záverov EFSA z roku 2018, a s cieľom získať dodatočné ubezpečenie, správne uviedla, že žiadna iná nečistota okrem hexánu sa z toxikologického hľadiska nepovažuje za relevantnú.

109 Pokiaľ ide o tvrdenie Všeobecného súdu uvedené v bodoch 164 a 165 napadnutého rozsudku, podľa ktorého Komisia získala dodatočné ubezpečenie na základe kontaktov so SČŠ po vydaní záverov EFSA z roku 2018, v ktorých sa spresňuje, že s výnimkou hexánu sa žiadna iná nečistota nepovažuje za relevantnú z toxikologického hľadiska, treba jednak konštatovať, že hoci sa v bode 143 tohto rozsudku spomína e-mail: SČŠ z roku 2019, ktorý pochádza z obdobia po vydaní týchto záverov EFSA, SČŠ v tomto emaile, ako uviedol Všeobecný súd v bode 142 uvedeného rozsudku, iba objasňuje svoje vlastné hodnotenie obsiahnuté v návrhu HSO, ktoré predchádzalo vydaniu uvedených záverov EFSA. V každom prípade zo znenia tohto emailu, citovaného v bode 143 napadnutého rozsudku, nevyplýva, že SČŠ sa vyjadril k toxikologickej relevantnosti iných nečistôt ako hexánu, keďže tento e-mail: spomína iba „celkové hodnotenie nečistôt“.

110 Okrem toho, pokiaľ ide o „kontakty [Komisie] s EFSA“ uvedené v bode 164 napadnutého rozsudku, ani v bode 142 ani v bode 143 napadnutého rozsudku sa neuvádzajú žiadne takéto „kontakty s EFSA“, ku ktorým by došlo po vydaní záverov EFSA, k otázke iných nečistôt ako hexánu obsiahnutých v účinnej látke. Všeobecný súd okrem toho nijako nevysvetlil, v akej forme by takéto kontakty medzi Komisiou a EFSA prebiehali po vydaní týchto záverov a boli by uvedené v napadnutom rozhodnutí.

111 Hoci je pravda, ako konštatoval Všeobecný súd v bode 165 napadnutého rozsudku, že Komisia v napadnutom rozhodnutí uviedla, že EFSA „potvrdil“, že s výnimkou hexánu sa žiadna iná nečistota nepovažuje za relevantnú z toxikologického hľadiska, stačí konštatovať, Všeobecný súd nešpecifikoval ani stručne, z akej štúdie alebo dokumentu EFSA Komisia vychádzala.

112 Z napadnutého rozhodnutia však vyplýva, ako to v podstate uviedla generálna advokátka v bodoch 190 a 204 svojich návrhov, že identifikácia kritickej oblasti obáv v záveroch EFSA z roku 2018, súvisiacej s reprezentatívnosťou použitých šarží, sa nezakladá na skutočnosti, že pokiaľ ide o novú technickú špecifikáciu, iné nečistoty než hexán neboli relevantné. Naopak táto identifikácia vyplýva výslovne zo skutočnosti, že boli predložené analýzy kvantitatívneho vzťahu štruktúra – aktivita pre ostatné nečistoty, ktoré však neboli dostatočné na vylúčenie prinajmenšom potenciálnej genotoxicity (nedostatok údajov), a že v dôsledku toho nebolo možné dokončiť hodnotenie toxikologickej relevantnosti týchto nečistôt, najmä pokiaľ ide o skúmanie toxicity pre cicavce a životné prostredie.

113 Všeobecný súd mal teda overiť, že Komisia si splnila svoju povinnosť starostlivo a nestranne preskúmať okolnosti daného prípadu a že spis jej umožňoval podložiť jej tvrdenie, že EFSA „potvrdil“, že s výnimkou hexánu sa žiadna iná nečistota nepovažuje za relevantnú z toxikologického hľadiska, a to aspoň na základe štúdie alebo konkrétneho dokumentu vypracovaného EFSA, ktorý by bol súdne preskúmateľný.

114 V dôsledku toho, ako to správne tvrdila odvolateľka, je posúdenie Všeobecného súdu uvedené v bodoch 164 a 165 napadnutého rozsudku poznačené nedostatočným odôvodnením a zároveň skreslením dôkazov týkajúcimi sa dodatočného ubezpečenia, ktoré Komisia údajne získala o toxikologickej irelevantnosti iných nečistôt než hexánu.

115 To isté platí pre posúdenie Všeobecného súdu nachádzajúce sa v bode 172 napadnutého rozsudku, ktoré identicky opakuje pochybenia, ku ktorým došlo v bodoch ako body 164 a 165 tohto rozsudku.

116 Treba dodať, že zistenie uvedené v záveroch EFSA z roku 2018, pripomenuté v bode 112 tohto rozsudku, vyplýva najmä zo skutočnosti, uvedenej v napadnutom rozhodnutí, že šarže pesticídov použité žiadateľmi o obnovenie schválenia účinnej látky obsahovali „nové nečistoty“ v porovnaní s referenčným materiálom použitým na podloženie prvého schválenia.

117 Ako však tvrdila odvolateľka, Všeobecný súd sa nemohol uspokojiť s tým, že si osvojil posúdenie Komisie obsiahnuté v napadnutom rozhodnutí a citované v bode 148 napadnutého rozsudku, podľa ktorého „bolo preukázané, že nový materiál má vyššiu čistotu, čo samo osebe znamená nižšie úrovne nečistôt v porovnaní s predchádzajúcou situáciou“.

118 Jednak totiž zo záverov EFSA z roku 2018 vyplýva, že EFSA zistil nedostatok údajov týkajúcich sa týchto nových nečistôt okrem hexánu, čo znemožňovalo hodnotenie ich toxicity a tým aj ich stupňa škodlivosti.

119 Navyše okrem odkazu na e-mail: SČŠ, o ktorom bolo v bode 109 tohto rozsudku uvedené, že neumožňoval určiť, či sa tento SČŠ vyjadril k toxikologickej relevantnosti iných nečistôt než hexánu, Všeobecný súd neoveril ani neuviedol vedecké hodnotenia rizík, na ktorých sa zakladalo tvrdenie Komisie uvedené v bode 148 napadnutého rozsudku.

120 Z toho vyplýva, že tento bod 148, ktorý iba preberá znenia napadnutého rozhodnutia, je nedostatočne odôvodnený.

121 Napokon vo svojej argumentácii, ktorá smeruje proti bodu 157 napadnutého rozsudku, odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu, že porušil svoju povinnosť odôvodnenia, keď sa opieral o dôvody uvedené v napadnutom rozhodnutí, podľa ktorých „sa genotoxicita cypermetrínu mala považovať za málo pravdepodobnú“, hoci tieto dôvody nereagujú na argumentáciu, ktorú vysvetlila vo svojej žalobe o neplatnosť podanej na tento súd. V tejto žalobe tvrdila, že v napadnutom rozhodnutí nebolo vysvetlené, ako mohli testy neurotoxicity a vývojovej a reprodukčnej toxicity, ktoré sa týkali aktualizovanej špecifikácie účinnej látky, zohľadniť obavy EFSA, že pre nedostatok údajov nemožno vylúčiť prinajmenšom genotoxický potenciál nečistôt.

122 V tejto súvislosti, ako to v podstate uviedla generálna advokátka v bode 205 svojich návrhov, sa kritická oblasť obáv identifikovaná v záveroch EFSA z roku 2018 netýkala nedostatku údajov o genotoxických vlastnostiach účinnej látky ako takej, ale nedostatku údajov o prinajmenšom genotoxickom potenciáli nečistôt.

123 V dôsledku toho, keď sa Všeobecný súd v bode 157 napadnutého rozsudku opieral o skutočnosť, že v uvedených záveroch sa genotoxicita cypermetrínu považovala za málo pravdepodobnú, nereagoval z právneho hľadiska dostatočne na argumentáciu odvolateľky týkajúcu sa genotoxického potenciálu nečistôt.

124 Všeobecný súd totiž neuviedol dôvody, na základe ktorých by štúdie o reprodukčnej a vývojovej toxicite, ako aj o neurotoxicite mohli zodpovedať obavu, ktorú identifikoval EFSA, že nedostatok údajov o nečistotách neumožňuje vylúčiť prinajmenšom ich potenciálnu genotoxicitu.

125 Uvedenie takýchto dôvodov však bolo o to potrebnejšie, že hodnotenie toxicity a hodnotenie genotoxicity, ako aj výsledky, ktoré z nich vyplývajú, nemožno spájať a nie sú zameniteľné. V prílohe II k nariadeniu č. 1107/2009 sa totiž na účely posúdenia kritérií, ktoré musí účinná látka spĺňať na účely jej schválenia alebo obnovenia jej schválenia v súlade s článkom 4 tohto nariadenia, jednoznačne rozlišuje na jednej strane medzi hodnotením testov genotoxicity v zmysle bodu 3.6.2 tejto prílohy II, ktoré musia umožňovať vylúčiť, že táto látka sa neklasifikuje ani nemusí klasifikovať ako mutagén kategórie 1A alebo 1B v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 1272/2008, a na druhej strane hodnotením testov reprodukčnej toxicity v zmysle bodu 3.6.4 uvedenej prílohy II, ktoré musia umožňovať vylúčiť, že uvedená účinná látka sa neklasifikuje ani nemusí klasifikovať ako reprodukčne toxická kategórie 1A alebo 1B v súlade s uvedeným nariadením č. 1272/2008.

126 Z toho vyplýva, že, ako to správne tvrdila odvolateľka, bod 157 napadnutého rozsudku nie je dostatočne odôvodnený.

127 To isté platí pre bod 160 napadnutého rozsudku, v ktorom Všeobecný súd, ktorý v tejto súvislosti prevzal závery EFSA z roku 2018, usúdil, že „na základe dostupných štúdií sa možno domnievať, že cypermetrín pravdepodobne nie je genotoxický“, hoci odvolateľka tvrdila, ako je uvedené v bode 159 tohto rozsudku, že v súlade s článkom 4 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009 môže byť účinná látka schválená len vtedy, ak sa reprezentatívne použitie, a teda použitie aj s nečistotami, ktoré obsahuje, považuje za vyhovujúce požiadavkám článku 4 tohto nariadenia, a že nedostatok údajov nemožno napraviť na úrovni zón alebo na vnútroštátnej úrovni, ani pri najbližšom obnovení.

128 Okrem toho vzhľadom na predchádzajúce úvahy, z ktorých vyplýva, že posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa nedostatku údajov o nečistotách materiálu a ich potenciálnej genotoxicite je poznačené nedostatočným odôvodnením a skreslením dôkazov, je neopodstatnené posúdenie Všeobecného súdu nachádzajúce sa v bode 170 napadnutého rozsudku, podľa ktorého „materiál pozostávajúci z účinnej látky a nečistôt je testovaný“.

129 Neopodstatnené sú aj dôvody uvedené v bodoch 175 až 187 napadnutého rozsudku, ktoré sa týkajú najmä celkového hodnotenia rizík Komisiou z hľadiska zásady proporcionality.

130 Ako totiž vyplýva z bodu 176 napadnutého rozsudku, Komisia odmietla obavy identifikované v záveroch EFSA z roku 2018 s ohľadom na „ubezpečenia poskytnuté SČŠ“ a identifikáciu hexánu ako „jedinej relevantnej nečistoty z toxikologického hľadiska“, aby odôvodnila prijatie opatrení na zmiernenie rizika.

131 Všeobecný súd však tým, že dostatočne neodôvodnil zamietnutie argumentácie odvolateľky, ktorá mala spochybniť analýzu Komisie týkajúcu sa kritickej oblasti obáv identifikovanej EFSA v súvislosti s nedostatkom údajov o zložení dávok pesticídov, zbavil opodstatnenosti svoje posúdenie primeranosti opatrení na zmiernenie rizika prijatých Komisiou. Toto posúdenie je v rozpore aj s bodom 92 napadnutého rozsudku, v ktorom Všeobecný súd správne konštatoval, že ak hodnotenie rizík vedie k identifikácii kritických oblastí obáv, Komisia sa v zásade nemôže odchýliť od výsledkov takéhoto hodnotenia bez porušenia zásady obozretnosti.

132 Z toho vyplýva, že prvej časti prvého odvolacieho dôvodu odvolania treba vyhovieť.

*O druhej časti prvého dôvodu založenej na rozporuplnom odôvodnení a na nesprávnom právnom posúdení, ktorými je poznačené posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa kritickej oblasti obáv súvisiacej s vysokým rizikom pre vodné organizmy*

– *Argumentácia účastníkov konania*

133 Odvolateľka najprv pripomína, že EFSA sa v stanovisku z roku 2019 domnieval, že riziko pre vodné organizmy identifikované v záveroch EFSA z roku 2018 možno znížiť na prijateľnú úroveň iba vtedy, ak sú splnené dve podmienky. Jednak bolo potrebné zohľadniť schopnosť týchto organizmov zotaviť sa po kontaminácii pesticídmi (metóda založená na možnosti ekologickej obnovy; ďalej len „metóda ORE“). V tejto súvislosti odvolateľka zdôrazňuje, že EFSA poznamenal, že metóda ORE nie je vhodná pre aplikácie na jeseň z dôvodu nedostatku údajov v tejto súvislosti, takže bolo potrebné vylúčiť postreky počas tohto ročného obdobia. Okrem toho EFSA podľa odvolateľky uviedol, že treba zabezpečiť, aby sa úlet pesticídov, t. j. ich rozptyl mimo ošetrenej plochy počas postreku alebo po ňom, najmä odtokom, znížil o 98,7 %, ba dokonca až o 99,5 %. V tejto súvislosti odvolateľka podotýka, že EFSA pripomenul, že takéto opatrenie by znamenalo mieru zníženia úletu, ktorá je nielen teoretická, ale navyše vyššia ako prahová hodnota 95 % stanovená v usmerneniach, ktoré sa dodržiavajú v tejto oblasti.

134 Odvolateľka ďalej tvrdí, že Všeobecný súd v bodoch 196 a 200 napadnutého rozsudku zamietol argumentáciu, ktorú vysvetlila vo svojej žalobe proti napadnutému rozhodnutiu, týkajúcu sa toho, že vykonávacie nariadenie 2021/2049 nezakazuje členským štátom povoliť cypermetrín na jeseň, ani nestanovuje maximálnu úroveň koncentrácie vo vode, a to na záver úvahy, ktorá je v rozpore s odôvodnením uvedeným v bodoch 92, 93 a 104 tohto rozsudku. Podľa odvolateľky Všeobecný súd usúdil, že Komisia sa môže odchýliť od jasného a jednoznačného záveru EFSA, podľa ktorého žiadne reálne a vedecky podložené opatrenie na zmiernenie rizika neidentifikoval EFSA ani nestanovilo vykonávacie nariadenie 2021/2049. Toto odôvodnenie tiež neberie do úvahy článok 4 nariadenia č. 1107/2009, ktorý podmieňuje schválenie účinnej látky dôkazom o neexistencii neprijateľného účinku na životné prostredie, a predstavuje nesprávne právne posúdenie pri uplatňovaní zásady obozretnosti. Okrem toho, pokiaľ ide o posúdenie Všeobecného súdu uvedené v bode 200 napadnutého rozsudku, podľa ktorého členské štáty riskujú žalobu na vnútroštátnej úrovni, ak by udelili autorizácie na uvedenie na trh pre POR obsahujúce účinnú látku v rozpore s podmienkami stanovenými vo vykonávacom nariadení 2021/2049, odvolateľka tvrdí, že informácie obsiahnuté v správe Komisie o obnovení schválenia sú príliš vágne a všeobecné na to, aby mohli odôvodniť podanie žaloby na vnútroštátnej úrovni proti takýmto autorizáciám.

135 Odvolateľka napokon tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že v bodoch 210 až 217 napadnutého rozsudku zamietol jej argumentáciu smerujúcu proti použitiu metódy ORE Komisiou na základe usmernení EFSA nazvaných „Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters“ (Usmernenia k viacúrovňovému hodnoteniu rizika prípravkov na ochranu rastlín pre vodné organizmy v povrchových vodách na okraji polí; ďalej len „usmernenia EFSA“), teda dokumentu, ktorý má podľa odvolateľky mnohé obmedzenia.

136 Odvolateľka jednak vytýka Všeobecnému súdu, že v bode 216 napadnutého rozsudku vyhlásil za neprípustné jej tvrdenie založené na tom, že je nevyhnutné, aby metóda ORE rešpektovala právne predpisy Únie o vodách z dôvodu, že nebolo uplatnené v konaní o žiadosti o vnútorné preskúmanie. Odvolateľka však podotýka, že toto tvrdenie uviedla vo svojej žalobe podanej na Všeobecný súd, aby spochybnila tvrdenie Komisie, uvedené po prvýkrát v napadnutom

rozhodnutí, že stanovenie limitu koncentrácie na základe metódy ORE bolo v súlade s usmerneniami EFSA. Toto tvrdenie malo teda podľa názoru odvolateľky s pôvodne uvedenými dôvodmi a výhradami dostatočne úzku súvislosť na to, aby sa mohlo považovať za výsledok bežného vývoja diskusie v priebehu sporového konania.

137 Okrem toho odvolateľka tvrdí, že dôvod nachádzajúci sa v bode 217 napadnutého rozsudku, podľa ktorého sa snažila vágne a všeobecne spochybniť vedecké hodnotenia EFSA, ktoré sú údajne vyňaté z preskúmania Všeobecným súdom v konaní o žalobe podanej proti spornému rozhodnutiu, je v rozpore s judikatúrou Súdneho dvora, najmä s bodom 47 rozsudku z 9. marca 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), podľa ktorého preskúmanie zákonnosti aktu Komisie, ktorý sa zakladá na hodnotení vedeckého orgánu, musí viesť k preskúmaniu samotného tohto hodnotenia, aj keď je toto preskúmanie obmedzené na preskúmanie zjavne nesprávneho posúdenia.

138 Komisia tvrdí, že druhá časť prvého dôvodu nie je dôvodná.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

139 V prvom rade v rozsahu, v akom odvolateľka prostredníctvom druhej časti prvého dôvodu napáda posúdenie Všeobecného súdu uvedené v bodoch 196 a 200 napadnutého rozsudku, treba jednak konštatovať, že argumentácia odvolateľky vychádza z nesprávneho výkladu skutkového stavu, keďže tvrdí, že EFSA považoval za nevyhnutné vylúčiť akékoľvek použitie cypermetrínu na jeseň. Z bodu 196 napadnutého rozsudku totiž jednoznačne vyplýva, že EFSA takéto obmedzenie „nevyžadoval“, ale iba konštatoval nedostatok údajov týkajúcich sa týchto použití, najmä pokiaľ ide o vodné organizmy. Svojou argumentáciou sa teda odvolateľka snaží spochybniť posúdenie skutkového stavu a dôkazov, ktoré vykonal Všeobecný súd.

140 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v súlade s článkom 256 ods. 1 ZFEÚ a článkom 58 prvým odsekom Štatútu Súdneho dvora Európskej únie je odvolanie obmedzené na právne otázky. Všeobecný súd má výlučnú právomoc zistiť a posúdiť relevantný skutkový stav, ako aj posúdiť dôkazy. Posúdenie tohto skutkového stavu a dôkazov preto nepredstavuje, s výnimkou prípadov ich skreslenia, právnu otázku, ktorá by ako taká podliehala preskúmaniu Súdnym dvorom v konaní o odvolaní [rozsudok zo 4. októbra 2024, UPL Europe a Indofil Industries (Netherlands)/Komisia, C-262/23 P, EU:C:2024:862, bod 148 a citovaná judikatúra].

141 Keďže odvolateľka netvrdí, že Všeobecný súd tým, že rozhodol tak, ako rozhodol v bode 196 napadnutého rozsudku, skreslil skutkový stav alebo dôkazy, jej výhradu smerujúcu proti tomuto bodu treba vyhlásiť za neprípustnú.

142 Okrem toho, hoci odvolateľka napáda posúdenie nachádzajúce sa v druhej vete bodu 200 napadnutého rozsudku, týkajúce sa možnosti podať opravný prostriedok na vnútroštátnych súdoch v prípade, ak členské štáty porušia povinnosť dodržiavať podmienky používania stanovené vykonávacím nariadením 2021/2049, treba uviesť, že nespochybňuje zásadné konštatovanie, ktoré sa nachádza v prvej vete tohto bodu 200, podľa ktorého členské štáty nemôžu schváliť používanie cypermetrínu mimo podmienok používania stanovených v tomto vykonávacom nariadení.

143 Keďže však druhá veta uvedeného bodu 200 začína slovným spojením „za predpokladu, že“, týka sa výhrada odvolateľky doplňujúceho dôvodu napadnutého rozsudku, ktorý v súlade s ustálenou judikatúrou nemôže viesť k zrušeniu napadnutého rozsudku a možno ho len odmietnuť ako neúčinný (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. novembra 2022, Laboratoire Pareva/Komisia, C-702/21 P, EU:C:2022:870, body 52 a 58, ako aj citovaná judikatúra).

144 Výhrady odvolateľky smerujúce proti bodom 196 a 200 napadnutého rozsudku treba preto zamietnuť ako čiastočne neprípustné a čiastočne neúčinné.

145 V druhom rade, pokiaľ ide o výhrady odvolateľky týkajúce sa bodov 216 a 217 napadnutého rozsudku, treba konštatovať, že nie sú dôvodné.

146 Po prvé Všeobecný súd totiž v súlade s rozsudkom z 12. septembra 2019, TestBioTech a i./Komisia (C-82/17 P, EU:C:2019:719, bod 39), v bode 216 napadnutého rozsudku správne vyhlásil za neprípustné tvrdenie odvolateľky založené na tom, že Komisia porušila hodnoty stanovené v právnych predpisoch o vodách, najmä v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 2000, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 275), z dôvodu, že toto tvrdenie bolo po prvýkrát uplatnené v konaní o žalobe podanej na Všeobecný súd.

147 Ďalej treba uviesť, že odvolateľka netvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, ani že skreslil skutkový stav alebo dôkazy, keď rozhodol, že odvolateľka nemôže uplatniť tvrdenia založené na právnych predpisoch o vodách, keďže napadnuté rozhodnutie na tieto právne predpisy vôbec neodkazovalo.

148 Napokon, pokiaľ ide o tvrdenie odvolateľky, že odkaz na usmernenia EFSA v jej žiadosti o vnútorné preskúmanie mal dostatočne úzku súvislosť s porušením prahových hodnôt obsiahnutých v právnych predpisoch o vodách Komisiou, treba uviesť, že v bode 217 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uznal, že tieto usmernenia odkazujú na tieto právne predpisy. Odvolateľka však nepreukázala, prečo by odkaz na uvedené usmernenia – v súvislosti s ktorými Všeobecný súd zdôraznil, že EFSA sa vo svojich záveroch domnieval, že podmienky používania metódy ORE, definované v týchto usmerneniach, boli splnené –, mal viesť Všeobecný súd k záveru, že takáto súvislosť existuje, a v dôsledku toho k uznaniu prípustnosti tvrdenia založeného na tomto porušení.

149 Po druhé tvrdenie odvolateľky, ktoré v podstate smeruje proti dvom posledným vetám bodu 217 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd údajne nesprávne rozhodol, že vedecké hodnotenia EFSA nepodliehajú jeho preskúmaniu z dôvodu, že žaloba o neplatnosť bola podaná proti napadnutému rozhodnutiu, vychádza z nesprávneho výkladu týchto viet. Ako totiž správne zdôraznila Komisia, Všeobecný súd iba usúdil, že toto tvrdenie predstavuje „vágne a všeobecné spochybnenie“ vedeckých hodnotení EFSA z dôvodu, že nespĺňajú kritériá excelentnosti a nezávislosti, a že takúto výhradu nemožno preskúmať v konaní o žalobe o neplatnosť napadnutého rozhodnutia. Všeobecný súd tým neporušil rozsah súdneho preskúmania, ktoré mu prináleží vykonávať vo vzťahu k vedeckým hodnoteniam, na ktorých sa zakladajú rozhodnutia Komisie o schválení alebo obnovení schválenia účinnej látky.

150 Z toho vyplýva, že druhú časť prvého dôvodu treba zamietnuť.

*O tretej časti prvého dôvodu založenej na porušení povinnosti odôvodnenia, rozporuplnom odôvodnení, nesprávnom právnom posúdení a skreslení dôkazov, ktorými je poznačené posúdenie*

*Všeobecného súdu týkajúce sa kritickej oblasti obáv súvisiacej s vysokým rizikom pre necieľové článkonožce*

– *Argumentácia účastníkov konania*

151 V tretej časti prvého dôvodu odvolateľka spochybňuje posúdenia Všeobecného súdu uvedené v bodoch 235 a 236 napadnutého rozsudku.

152 Po prvé pripomína, že v súvislosti s vysokým rizikom, ktoré predstavuje používanie cypermetrínu pre necieľové článkonožce, EFSA v stanovisku z roku 2019 uviedol, že opatrenie na zníženie rizika, o ktorom uvažoval, bolo možné dosiahnuť len v „teoretickom“ a „v praxi ťažko realizovateľnom“ scenári, ktorý by si vyžadoval zníženie úletu o viac ako 95 %, ba dokonca v prípade obilnín a zemiakov o viac ako 99 %. Tvrdí, že Komisia tak v napadnutom rozhodnutí, ako aj vo svojich písomných podaniach na Všeobecnom súde na základe diskusií vedených v stálom výbore potvrdila, že bolo identifikované „bezpečné“ použitie, ktoré umožňuje dosiahnuť želanú úroveň zníženia úletu viac ako 95 %.

153 Pri potvrdení tohto prístupu v bode 235 napadnutého rozsudku však Všeobecný súd v rozpore s kritériom preskúmania, ktoré zohľadnil v bode 104 tohto rozsudku, neoveril, či je reálne a vedecky podložené domnievať sa, že možno dosiahnuť zníženie úletu blížiace sa 99 %. Okrem toho, že uvedené odôvodnenie si protirečí, je založené na skreslení dôkazov, keďže Komisia nebola schopná preukázať, že počas diskusií v stálom výbore aspoň jeden členský štát preukázal, že opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré teoreticky uvádzal EFSA, sú realizovateľné na jeho území.

154 Po druhé odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd zaujal rozporuplný postoj a porušil článok 4 nariadenia č. 1107/2009 tým, že v bode 236 napadnutého rozsudku vyslovil, že je v konečnom dôsledku na členských štátoch, aby pri autorizácii POR v rámci svojich vnútroštátnych postupov preskúmali praktickú realizovateľnosť opatrení na zníženie úletu za podmienok, ktoré stanovia na svojej úrovni.

155 Toto posúdenie je jednak v rozpore s bodom 104 napadnutého rozsudku, v ktorom Všeobecný súd usúdil, že Komisia „nemôže identifikovať ‚bezpečné‘ použitie bez toho, aby sa ubezpečila, že opatrenia na zmiernenie rizika prijaté na tento účel umožňujú skutočne, a nie iba teoreticky, znížiť identifikované riziko na prijateľnú úroveň“. Všeobecný súd sa tak odchýlil od kritéria preskúmania, ktoré sám definoval v súvislosti s overovaním reálnosti takýchto opatrení.

156 Okrem toho odvolateľka tvrdí, že uvedené posúdenie Všeobecného súdu porušuje článok 4 ods. 3 a 5 nariadenia č. 1107/2009, z ktorého vyplýva, že účinná látka môže byť schválená len vtedy, ak sa stanovilo, že aspoň jedno reprezentatívne použitie POR obsahujúceho túto látku nemá za realistických podmienok používania škodlivý účinok na zdravie, ani neprijateľný účinok na životné prostredie. Keďže tento dôkaz sa vyžaduje na obnovenie schválenia dotknutej účinnej látky, Komisia nemôže nechať len na členské štáty, aby neskôr, v štádiu autorizácii na uvedenie na trh, overili, či sú opatrenia na zmiernenie rizika reálne a vedecky podložené.

157 Komisia sa domnieva, že tretia časť prvého dôvodu je neopodstatnená.

158 Po prvé bod 235 napadnutého rozsudku by sa mal vykladať v spojení s bodom 144 tohto rozsudku, ktorý odvolateľka nespochybnila a v ktorom Všeobecný súd zdôraznil, že odvolateľka neidentifikovala žiadne ustanovenie, ktoré by Komisii zakazovalo požadovať príspevky od SČŠ a ostatných členských štátov po zverejnení záverov EFSA, najmä počas diskusií v rámci stáleho výboru.

159 Okrem toho podľa Komisie Všeobecný súd zjavne neprekročil hranice primeraného posúdenia dôkazov v súvislosti so stanoviskom, ktoré vyjadrili experti členských štátov v rámci tohto výboru. Komisia jednak tvrdí, že podľa výkladu článku 4 v spojení s článkom 13 nariadenia č. 1107/2009, ak stály výbor vydá kladné stanovisko k obnoveniu schválenia účinnej látky, identifikácia aspoň jedného „bezpečného“ použitia je nevyhnutnou súčasťou tohto stanoviska. Okrem toho Komisia zdôrazňuje, že z verejne dostupného zápisu zo zasadnutia uvedeného stáleho výboru z októbra 2021 výslovne vyplýva, že jeden členský štát, konkrétne Spolková republika Nemecko, nesúhlasil s tým, že opatrenia na zníženie úletu sú reálne a vedecky podložené. Z toho vyvodzuje, že Všeobecný súd mohol usúdiť, že experti z ostatných členských štátov naopak považovali tieto opatrenia za reálne a vedecky podložené. Napokon, hoci Komisia vo svojej duplike uznáva, že takéto odôvodnenie výslovne nevyplýva z bodu 235 napadnutého rozsudku, tvrdí, že vyplýva implicitne, ale nevyhnutne z jeho bodov 223, 227, 232 a 235.

160 Po druhé tvrdenia týkajúce sa bodu 236 napadnutého rozsudku vychádzajú z nesprávneho výkladu tohto bodu, ako aj judikatúry Súdneho dvora, najmä bodu 83 rozsudku z 25. apríla 2024, PAN Europe (Hodnotenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém) (C-309/22 a C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

161 Na úvod treba pripomenúť, že ako vyplýva z bodov 9 a 227 napadnutého rozsudku, podľa záverov EFSA z roku 2018 predstavovalo používanie cypermetrínu vysoké riziko pre necieľové článkonožce nachádzajúce sa mimo ošetrenej oblasti, a to aj po zohľadnení opatrení na zníženie úletu až o 95 %, ako sa uvádza v usmerneniach Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (pracovná skupina pre faktory krajiny a zmierňovania rizík pri posudzovaní ekologických rizík). EFSA preto dospel k záveru, že toto vysoké riziko predstavuje kritickú oblasť obáv.

162 Ako sa však spresňuje v bodoch 12 a 227 napadnutého rozsudku, EFSA v stanovisku z roku 2019 uviedol, že iba opatrenie na zmiernenie rizika, ktoré zahŕňa zníženie úletu pesticídov o viac ako 95 %, umožňuje považovať úroveň rizika pre necieľové článkonožce za nízku, t. j. keď sa expozícia v oblastiach mimo polí zníži na úrovne nepresahujúce 5,8 mg/ha na okraji poľa.

163 Ako v podstate vyplýva z prílohy I k vykonávaciemu nariadeniu 2021/2049, ktorej znenie bolo pripomenuté v bode 41 tohto rozsudku, ak sú POR obsahujúce cypermetrín povolené na vonkajšie postrekovanie, treba prijať opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom znížiť úlet tak, aby expozícia účinnej látke bola ≤ 5,8 mg/ha v neobrábaných oblastiach.

164 Na Všeobecnom súde odvolateľka najmä tvrdila, že Komisia nepreukázala reálnosť týchto opatrení na zmiernenie rizika, keďže sa opierala výlučne o tvrdenia niektorých členských štátov.

165 Všeobecný súd toto tvrdenie zamietol v bodoch 235 a 236 napadnutého rozsudku. Jednak v bode 235 tohto rozsudku usúdil, že „Komisia sa slepo nespoliehala na vyhlásenia niekoľkých členských štátov“, ale spresnila, že „pokiaľ ide o obnovenie schválenia cypermetrínu, v stálom

výbore bolo identifikované bezpečné použitie“. Okrem toho v bode 236 uvedeného rozsudku Všeobecný súd usúdil, že „je v konečnom dôsledku na členských štátoch, aby pri autorizácii POR v rámci svojich vnútroštátnych postupov preskúmali praktickú realizovateľnosť takýchto opatrení za podmienok, ktoré stanovia na svojej úrovni“. V tomto bode 236 dodal, že ak sú tieto opatrenia potrebné, ale ukáže sa, že ich nie je možné uplatňovať v praxi alebo že neumožňujú dosiahnuť požadovaný výsledok pre konkrétny prípravok, použitie alebo plodinu, potom prípravok obsahujúci cypermetrín jednoducho nemôže byť povolený na vnútroštátnej úrovni.

166 Ako bolo pripomenuté v bode 88 tohto rozsudku, podľa článku 4 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 sa účinná látka schváli v súlade s prílohou II tohto nariadenia, ak vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky možno očakávať, že pri zohľadnení kritérií schválenia stanovených v bodoch 2 a 3 tejto prílohy II bude POR, ktorý túto účinnú látku obsahuje, spĺňať požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3 tohto článku 4.

167 Z článku 4 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že na účely tohto schválenia musí byť najmä vylúčené, že POR obsahujúci túto látku alebo rezíduá takéhoto prípravku budú mať po aplikácii v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania škodlivý, či už bezprostredný alebo neskorší, účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľný účinok na životné prostredie.

168 Okrem toho podľa článku 4 ods. 5 tohto nariadenia sa na účely schválenia účinnej látky považujú ustanovenia odsekov 1 až 3 tohto článku 4 za splnené, ak sa to preukázalo pre jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného POR, ktorý obsahuje túto účinnú látku.

169 Podobne článok 14 ods. 1 uvedeného nariadenia stanovuje, že schválenie účinnej látky sa obnoví, ak sa preukáže, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 sú splnené. Kritériá stanovené v článku 4 sa považujú za splnené, ak sa to preukázalo vzhľadom na jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného POR, ktorý obsahuje danú účinnú látku.

170 Z toho vyplýva, že účinná látka môže byť schválená alebo jej schválenie obnovené len vtedy, ak sa preukáže, že aspoň jedno reprezentatívne použitie POR, ktorý obsahuje túto látku, nemá za realistických podmienok používania škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat a neprijateľný účinok na životné prostredie.

171 To isté platí, keď v súlade s článkom 6 nariadenia č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 20 ods. 1 písm. a) je obnovenie schválenia účinnej látky podmienené splnením podmienok alebo obmedzení, alebo keď sa podľa článku 24 tohto nariadenia uvažuje o nahradení tejto účinnej látky, ako je tomu v tomto prípade.

172 To je najmä dôvod, prečo, ako správne vyslovil Všeobecný súd v bode 104 napadnutého rozsudku, Komisia ako subjekt zodpovedný za riadenie rizík nemôže dospieť k záveru, že kritériá uvedené v článku 4 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1107/2009 sú splnené, keď sa takýto záver zakladá na uložení opatrení na zmiernenie rizika, ktoré neumožňujú vylúčiť škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani neprijateľné účinky na životné prostredie, najmä keď sa tieto opatrenia javia ako nereálne. Všeobecný súd tiež v tomto bode 104 správne dodal, že Komisia nemôže dospieť k záveru o existencii „bezpečného“ použitia bez toho, aby sa ubezpečila, že opatrenia na zmiernenie rizika prijaté na tento účel umožňujú skutočne, a nie iba teoreticky, znížiť identifikované riziko na prijateľnú úroveň.

173 Ako však správne tvrdí odvolateľka, hoci Všeobecný súd v bode 104 napadnutého rozsudku v podstate pripomenul, že schválenie účinnej látky závisí od toho, že Komisia overí, či aspoň jedno reprezentatívne použitie POR obsahujúceho túto látku možno považovať za „bezpečné“, z bodov 235 a 236 tohto rozsudku nevyplýva, že Všeobecný súd overil, že Komisia sa na účely obnovenia schválenia cypermetrínu skutočne ubezpečila o tom, že takéto použitie bolo preukázané za realistických podmienok používania tak, aby sa dosiahla požadovaná úroveň zmiernenia rizika pre necieľové článkonožce.

174 Naopak z bodu 235 napadnutého rozsudku vyplýva, že Komisia iba uviedla, že v rámci stáleho výboru bolo identifikované „bezpečné“ použitie. V tejto súvislosti na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, zo skutočnosti, že jeden členský štát poukázal na nereálnu povahu opatrení na zmiernenie rizika, nemožno vyvodiť, že tým vzhľadom na kladné stanovisko uvedeného výboru k obnoveniu schválenia *a contrario* bola preukázaná existencia „bezpečného“ použitia POR za realistických podmienok v jednom alebo viacerých iných členských štátoch.

175 Z bodu 236 napadnutého rozsudku navyše vyplýva, že Všeobecný súd sa riadil stanoviskom Komisie, podľa ktorého overenie reálnosti a uskutočniteľnosti opatrení na zmiernenie rizika, ktoré Komisia prijala, je v konečnom dôsledku úlohou členských štátov pri autorizácii POR obsahujúcich cypermetrín.

176 Je pravda, že pri prijatí nariadenia č. 1107/2009 mal normotvorca Únie v úmysle odlíšiť postup schvaľovania účinných látok, ktorý sa riadi kapitolou II tohto nariadenia, od postupu autorizácie POR, ktorý je upravený v kapitole III tohto nariadenia.

177 Okrem toho podľa článku 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 môžu členské štáty autorizovať POR obsahujúci určitú účinnú látku len vtedy, ak spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 3 uvedeného nariadenia.

178 Právomoc priznaná členským štátom v štádiu autorizácie POR však nemôže Komisiu oslobodiť od povinnosti ubezpečiť sa počas schvaľovania alebo obnovenia schválenia účinnej látky, že aspoň jedno reprezentatívne použitie takéhoto prípravku spĺňa za realistických podmienok používania požiadavky stanovené v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009.

179 Ako teda v podstate konštatoval Všeobecný súd v bode 104 napadnutého rozsudku, keď sa v rámci riadenia rizík tvrdí, že bolo identifikované „bezpečné“ použitie POR obsahujúceho príslušnú účinnú látku, ktorým je možné dosiahnuť zamýšľanú úroveň zmiernenia rizika, Komisia musí overiť, že toto použitie reálne spĺňa kritériá stanovené v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009.

180 V tejto súvislosti však, ako uviedla odvolateľka a aj generálna advokátka v bode 225 svojich návrhov, stanovisko EFSA z roku 2019 zdôrazňuje, že účinné vykonávanie opatrenia na zníženie úletu o viac ako 95 % predstavuje v praxi veľkú výzvu („challenging in practice“), najmä z dôvodu pôsobenia vetra a nerovnomerného reliéfu poľnohospodárskych pozemkov.

181 Všeobecný súd sa vo svojom rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že nesprávne zamietol argumentáciu odvolateľky spochybňujúcu zistenie Komisie, že v stálom výbore bolo identifikované „bezpečné“ použitie. Z tohto dôvodu treba vyhovieť tretej časti prvého dôvodu.

182 Vzhľadom na uvedené treba vyhovieť prvej a tretej časti prvého dôvodu a zamietnuť jeho druhú časť.

***O druhom dôvode a o druhej časti štvrtého dôvodu založených na nesprávnom právnom posúdení a porušení zásady obozretnosti, pokiaľ ide o neexistenciu údajov o endokrinných účinkoch účinnej látky a o povinnosť žiadateľa poskytnúť dodatočné údaje o neexistencii takýchto účinkov***

*Argumentácia účastníkov konania*

183 V druhom odvolacom dôvode odvolateľka najprv pripomína, že podľa bodu 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 sa účinná látka, ktorá má vlastnosti, ktoré narúšajú endokrinný systém, nemôže schváliť. Toto tzv. „vylučovacie kritérium“ znamená, že riziko, ktoré takáto látka predstavuje, sa nemôže na základe žiadneho opatrenia na riadenie rizík stať prijateľným. Odvolateľka tvrdí, že EFSA vo svojich záveroch z roku 2018 uznal, že cypermetrín má endokrinné účinky, pričom uviedol, že vzhľadom na nedostatok údajov sa nemôže vyjadriť k potenciálu narušenia endokrinného systému. Tiež tvrdí, že na Všeobecnom súde argumentovala, že v takejto situácii Komisia nemohla obnoviť schválenie dotknutej účinnej látky, keďže mnohé nezávislé vedecké štúdie, ktoré neboli zohľadnené pri hodnotení rizika, poukazujú na vlastnosti, ktoré narúšajú endokrinný systém.

184 Odmietnutím tejto argumentácie v bodoch 272, 273, 275 a 276 napadnutého rozsudku sa Všeobecný súd dopustil viacerých nesprávnych právnych posúdení a porušil článok 4 nariadenia č. 1107/2009, ako aj zásadu obozretnosti.

185 Po prvé odvolateľka napáda posúdenie Všeobecného súdu uvedené v bode 272 napadnutého rozsudku, podľa ktorého nedostatok údajov nemusí nevyhnutne znamenať, že kritériá uvedené v článku 4 tohto nariadenia nie sú splnené. Tvrdí, že podľa zásady obozretnosti nemôžu byť pochybnosti v žiadnom prípade v prospech účinnej látky. Ak nie je preukázané, že táto látka spĺňa podmienky stanovené v článku 4 uvedeného nariadenia, jej schválenie musí byť zamietnuté, a to tým skôr vtedy, keď sa, tak ako v tomto prípade, neistota týka vylučovacieho kritéria uvedeného v bode 3 prílohy II toho istého nariadenia. Posúdenie Všeobecného súdu teda neberie do úvahy bod 95 rozsudku z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 Po druhé odvolateľka tvrdí, že vyhlásenie Všeobecného súdu uvedené v bode 273 napadnutého rozsudku, podľa ktorého Komisia považovala kritérium uvedené v bode 3.6.5 piatom odseku prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 za splnené, keďže bolo „málo pravdepodobné, že cypermetrín má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém“, porušuje rozdelenie pôsobnosti medzi vedeckým hodnotením rizík, ktoré je zverené EFSA, a ich riadením, ktoré patrí do právomoci Komisie. Keďže EFSA nikdy neuviedol, že je „málo pravdepodobné“, že cypermetrín má takéto vlastnosti, Komisia nemohla dospieť k takémuto záveru bez toho, aby to podrobne odôvodnila alebo podložila samostatným vedeckým posudkom. Všeobecný súd preto v bode 276 napadnutého rozsudku nesprávne usúdil, že Komisia mala ako orgán zodpovedný za riadenie rizík širokú mieru voľnej úvahy.

187 Po tretie odvolateľka napáda posúdenie formulované v bode 275 napadnutého rozsudku, v ktorom Všeobecný súd usúdil, že odvolateľka nepreukázala, že Komisia sa dopustila zjavného nesprávneho posúdenia, keď dospela k záveru, že kritériá uvedené v bode 3.6.5 piatom odseku prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, zmenenému nariadením 2018/605, neboli „zjavne“ splnené. Jednak

tvrdí, že tomuto posúdeniu nepredchádzalo žiadne preskúmanie dôkazov, ktoré predložila. Okrem toho, hoci Všeobecný súd preskúmal tieto dôkazy v ďalších bodoch napadnutého rozsudku, umelo ich rozdelil medzi rôzne časti svojho odôvodnenia. Podľa odvolateľky bolo naopak povinnosťou Všeobecného súdu preskúmať napadnuté rozhodnutie so zreteľom na súbor dôkazov nachádzajúcich sa v spise. Všeobecný súd tým, že posúdil každé tvrdenie samostatne, v skutočnosti nepreskúmal, a to ani obmedzene, vedecké hodnotenie rizika vykonané Komisiou a EFSA, čo je v rozpore so zásadou nachádzajúcou sa v bode 56 napadnutého rozsudku.

188 Odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd mal preto overiť jednak to, či EFSA a Komisia starostlivo a nestranne preskúmali súbor relevantných dôkazov bez toho, aby prikladali rozhodujúcu váhu štúdiám, ktoré predložil žiadateľ o obnovenie schválenia účinnej látky, náležite zohľadnili práce vyplývajúce z nezávislej vedeckej literatúry, najmä z tridsiatich štúdií uvedených v bode 75 žaloby o neplatnosť, v súlade s bodmi 93 a 94 rozsudku z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800). Okrem toho tvrdí, že vzhľadom na tieto štúdie bolo povinnosťou Všeobecného súdu posúdiť, či bolo „pravdepodobné“, aby Komisia dospela k záveru, že bolo preukázané, že cypermetrín nemá žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat.

189 V druhej časti svojho štvrtého dôvodu odvolateľka pripomína, že tvrdila, že Komisia bola od nadobudnutia účinnosti nových kritérií týkajúcich sa narušenia endokrinného systému, ktoré zaviedlo nariadenie 2018/605, ktorým sa mení bod 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, povinná požiadať žiadateľa o obnovenie schválenia o dodatočné informácie. Takýto postup by umožnil, aby sa zabránilo obnoveniu schválenia vzhľadom na zistený nedostatok údajov a zabezpečilo dodržanie rozsudku z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 Odvolateľka tvrdí, že zamietnutím tejto argumentácie Všeobecný súd porušil zásadu obozretnosti a požiadavku starostlivosti, ktorú zdôraznil Súdny dvor v bode 92 rozsudku z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Všeobecný súd jednak v rozpore s touto zásadou v bodoch 357 až 359 napadnutého rozsudku vyslovil, že na rozdiel od veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i. ( C-616/17, EU:C:2019:800), Komisia v tomto prípade dospela k záveru, že cypermetrín nemá škodlivé účinky nie z dôvodu, že informácie boli nedostatočné, ale naopak z dôvodu, že bolo málo pravdepodobné, že táto účinná látka má vlastnosti, ktoré narúšajú endokrinný systém. Podľa odvolateľky však EFSA vo svojich záveroch z roku 2018 konštatoval nedostatočnosť dostupných údajov, pričom Komisia nepredložila žiadne vedecké dôkazy, ktoré by umožňovali spresniť tieto závery. Zásada obozretnosti preto vyžadovala buď neobnoviť schválenie alebo získať dodatočné informácie pred záverom o splnení nových kritérií týkajúcich sa narušenia endokrinného systému.

192 Okrem toho sa odvolateľka domnieva, že Všeobecný súd pri zamietnutí jej argumentácie v bodoch 361 a 363 napadnutého rozsudku túto argumentáciu skreslil. Na rozdiel od toho, čo vyslovil Všeobecný súd, nikdy netvrdila, že nové požiadavky v oblasti látok s vlastnosťami, ktoré narúšajú endokrinný systém, nepredstavujú nové požiadavky v zmysle článku 6 písm. f) nariadenia č. 1107/2009, ani že rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800), sa vzťahuje na všetky situácie, v ktorých možno podať žiadosť o potvrdzujúce informácie. Tvrdila iba to, že keďže tieto nové požiadavky týkajúce sa kritéria vylúčenia boli známe od roku 2018, príslušné orgány mali bezodkladne požiadať o dodatočné informácie na základe ustanovení nariadenia č. 1107/2009 uvedených v bode 92 rozsudku z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800), a nie čakať tri roky, kým po obnovení schválenia cypermetrínu zaslali žiadateľovi žiadosť o potvrdzujúce informácie.

193 Komisia spochybňuje túto argumentáciu a navrhuje zamietnuť druhý dôvod, ako aj druhú časť štvrtého dôvodu ako nedôvodné.

*Posúdenie Súdnym dvorom*

194 Na úvod treba pripomenúť, že ku dňu podania žiadosti o obnovenie schválenia cypermetrínu bod 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 stanovoval iba dočasné kritériá posúdenia účinkov účinnej látky narúšajúcich endokrinný systém. Nariadením 2018/605 však boli zavedené nové kritériá, ktoré sa uplatňujú od 10. novembra 2018 a ktoré mala Komisia uplatňovať na všetky konania o obnovení schválenia účinnej látky, pokiaľ do 10. novembra 2018 stály výbor ešte stále nehlasoval o návrhu nariadenia o obnovení.

195 V tomto prípade nie je sporné, že Komisia bola povinná uplatniť tieto nové kritériá, keďže k uvedenému dátumu nebol tomuto stálemu výboru predložený žiadny návrh nariadenia o obnovení. Všeobecný súd okrem toho v bodoch 258 až 262 napadnutého rozsudku konštatoval, čo odvolateľka nespochybňuje, že Komisia pri prijatí vykonávacieho nariadenia 2021/2049 skutočne zohľadnila tieto nové kritériá.

196 Na Všeobecnom súde však odvolateľka tvrdila, že keďže kritériá formulované v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 predstavujú „vylučovacie kritériá“, účinná látka môže byť schválená len vtedy, ak sa nepovažuje za látku s vlastnosťami, ktoré narúšajú endokrinný systém. Vzhľadom na nedostatok údajov, ktorý konštatoval EFSA vo svojich záveroch z roku 2018, preto Komisia nemohla obnoviť schválenie cypermetrínu bez toho, aby si predtým k dátumu, od ktorého sa uplatňovali nové kritériá hodnotenia narušenia endokrinného systému, vyžiadala ďalšie informácie od žiadateľa o obnovenie. Odvolateľka navyše zdôrazňuje, že okolnosť, že Komisia vo vykonávacom nariadení 2021/2049 podmienila zachovanie schválenia tejto účinnej látky predložením „potvrdzujúcich informácií“ žiadateľom do dvoch rokov od prijatia tohto vykonávacieho nariadenia, svedčí o tom, že žiadateľ neposkytol údaje potrebné na úplné hodnotenie rizika narušenia endokrinného systému. Vzhľadom na zásadu obozretnosti a rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800), preto odvolateľka tvrdila, že Komisia mala buď požadovať tieto informácie pred obnovením schválenia, alebo odmietnuť jeho obnovenie.

197 Keďže Všeobecný súd túto argumentáciu zamietol, odvolateľka napáda posúdenie uvedené v druhej vete bodu 272 napadnutého rozsudku, podľa ktorého sa Komisia správne domnievala, že nedostatok údajov nemusí nevyhnutne znamenať, že podmienky stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 nie sú splnené. Keď sa podľa odvolateľky nedostatok údajov, a teda vedecká neistota, týka vylučovacích kritérií uvedených v bode 3.6.5 prílohy II k tomuto nariadeniu, pochybnosť nemôže viesť k schváleniu obnovenia účinnej látky.

198 Po prvé je pravda, ako to v podstate tvrdí odvolateľka, že odôvodnenie uvedené v druhej vete bodu 272 napadnutého rozsudku je nejednoznačné. Konštatovaním, že nedostatok údajov „nevyhnutne“ neznamenal, že podmienky stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 neboli splnené, Všeobecný súd naznačil, že môžu existovať situácie, v ktorých takýto nedostatok údajov vedie k opačnému záveru, avšak bez toho, aby tieto situácie špecifikoval. V tejto súvislosti, ako to v podstate uviedla generálna advokátka v bodoch 105 až 107 svojich návrhov, z odkazu na body 69 až 97 napadnutého rozsudku, ktorý Všeobecný súd urobil v prvej vete tohto bodu 272, nie je možné vyvodiť, že Všeobecný súd konštatoval, ako má Komisia posudzovať nedostatok údajov, a to ani za okolností prejednávanej veci.

199 V každom prípade treba pripomenúť, že podľa článku 4 nariadenia č. 1107/2009 sa účinná látka môže schváliť len vtedy, ak, okrem iného, podľa odseku 3 písm. b) tohto článku 4 POR obsahujúci túto látku nemá škodlivý účinok na ľudské zdravie. V súlade s článkom 7 ods. 1 tohto nariadenia je povinnosťou žiadateľa o schválenie alebo obnovenie schválenia takejto účinnej látky preukázať, že táto podmienka je splnená (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, body 78 a 114). Z toho vyplýva, že Všeobecný súd mal spresniť, aký právny dôsledok má nedostatok údajov pri posudzovaní podmienok schválenia stanovených v článku 4 tohto nariadenia.

200 Za týchto okolností je druhá veta bodu 272 napadnutého rozsudku nedostatočne odôvodnená, keďže Všeobecný súd jasne a jednoznačne nevysvetlil úvahu, ktorou sa riadil, tak aby dotknuté osoby mohli zistiť dôvody jeho rozhodnutia a aby Súdny dvor mohol zabezpečiť jeho súdne preskúmanie [pozri v tomto zmysle rozsudok zo 4. októbra 2024, UPL Europe a Indofil Industries (Netherlands)/Komisia, C-262/23 P, EU:C:2024:862, bod 132, ako aj citovaná judikatúra].

201 Je však potrebné pripomenúť, že ak z odôvodnenia rozsudku Všeobecného súdu vyplýva porušenie práva Únie, ale jeho výroková časť sa zdá byť dôvodná z iných právnych dôvodov, takéto porušenie nemôže viesť k zrušeniu tohto rozsudku a je potrebné odôvodnenie nahradiť (rozsudok z 11. novembra 2021, Autostrada Wielkopolska/Komisia a Poľsko, C-933/19 P, EU:C:2021:905, bod 58 a citovaná judikatúra).

202 Tak je to aj v tomto prípade.

203 Predovšetkým, ako to správne uviedla Komisia, odvolateľka nenapáda body 101, 249, 274 a 292 napadnutého rozsudku. Najmä netvrdí, že Všeobecný súd skreslil dôkazy alebo sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v podstate usúdil, že Komisia mohla ako subjekt zodpovedný za riadenie rizík na základe záverov EFSA z roku 2018 a návrhu HSO vypracovaného SČŠ, výslovne citovaných v šiestom odseku bodu 249 a v bode 274 napadnutého rozsudku, oprávnene dospieť k záveru, že hoci cypermetrín môže vykazovať aktivitu prostredníctvom narušenia endokrinného systému, jedno z kumulatívnych kritérií formulovaných v piatom odseku bodu 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, zmenenému nariadením 2018/605, a to kritérium škodlivého účinku na ľudské zdravie, nebolo splnené, a že bolo preto málo pravdepodobné, že cypermetrín má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém.

204 Všeobecný súd ďalej v bode 100, v prvej vete bodu 276 a v bode 359 napadnutého rozsudku oprávnene konštatoval, že kritériá formulované v tomto bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 predstavujú vylučovacie kritériá v tom zmysle, že účinná látka sa schváli, ak sa nepovažuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať škodlivé účinky u ľudí.

205 Ako to totiž generálna advokátka v podstate uviedla v bodoch 111 až 117 a 140 svojich návrhov, schválenie takejto účinnej látky nezávisí od dôkazu o neexistencii účinkov narúšajúcich endokrinný systém, ale v súlade s kritériami uvedenými v piatom a šiestom odseku bodu 3.6.5 prílohy II k tomuto nariadeniu, zmenenému nariadením 2018/605, naopak od možnosti preukázať, či má táto látka vzhľadom na dostupné relevantné vedecké údaje vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí. Za týchto okolností a so zreteľom na skutočnosti pripomenuté v bode 203 tohto rozsudku skutočnosť, že v dostupných vedeckých údajoch, ktoré mohli byť predmetom vedeckého hodnotenia, sú medzery, ktoré neumožňujú konštatovať, že účinná látka má takéto účinky, nebráni tomu, aby bolo obnovené jej schválenie, ako to v podstate vyslovil Všeobecný súd v bode 276 napadnutého rozsudku.

206 Napokon treba poznamenať, že v druhej vete bodu 309 napadnutého rozsudku Všeobecný súd doplnil odôvodnenie nachádzajúce sa v prvej vete tohto bodu, ktoré je zhodné s odôvodnením nachádzajúcim sa v druhej vete bodu 272 tohto rozsudku, ktorú treba vykladať s prihliadnutím na túto druhú vetu bodu 309 toho istého rozsudku. V tejto súvislosti treba konštatovať, že odvolateľka nenapáda posúdenie uvedené v druhej vete uvedeného bodu 309, podľa ktorého sa Komisia v napadnutom rozhodnutí správne domnievala, že predmet, rozsah a význam medzier v údajoch mal posúdiť subjekt zodpovedný za riadenie rizík s prihliadnutím na všeobecné závery hodnotiteľov, ktorí sa v konečnom dôsledku vyjadrujú k otázke, či takéto medzery v údajoch môžu spochybniť závery týkajúce sa prípadného reprezentatívneho „bezpečného“ použitia v zmysle článku 4 nariadenia č. 1107/2009.

207 V každom prípade nemožno zásadu obozretnosti v prípade chýbajúcich údajov za každých okolností vykladať tak, že subjektu zodpovednému za riadenie rizík je odňatá akúkoľvek voľná úvaha pri uplatnení kritérií stanovených v článku 4 nariadenia č. 1107/2009, keďže je na ňom, aby posúdil opatrenia vhodné na zníženie rizika na prijateľnú úroveň pri dodržaní zásady proporcionality.

208 Po druhé a vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba zamietnuť ako neúčinné výhrady, ktoré odvolateľka formulovala voči bodom 273, 357 a 358 napadnutého rozsudku, keďže dôvody, na ktoré sa vzťahujú, sa zakladajú na dôvodoch uvedených v bodoch 101 a 274 tohto rozsudku, ktoré odvolateľka nenapadla. Tvrdenie smerujúce proti bodu 359 uvedeného rozsudku treba zamietnuť ako neopodstatnené.

209 Po tretie treba tiež zamietnuť tvrdenia odvolateľky smerujúce proti bodom 361 a 363 napadnutého rozsudku, podľa ktorých mal Všeobecný súd konštatovať, že Komisia bola povinná vyzvať žiadateľa o obnovenie schválenia cypermetrínu, aby pred prijatím vykonávacieho nariadenia 2021/2049 poskytol dodatočné informácie o endokrinných účinkoch tejto látky, a nie považovať za v súlade s právnymi predpismi rozhodnutie požiadať po prijatí tohto nariadenia a do 15. decembra 2023 o ďalšie potvrdzujúce informácie o týchto účinkoch, aby nerozhodovala bez dostatočných vedeckých údajov a dodržala zásadu obozretnosti.

210 Ako totiž správne uviedol Všeobecný súd v bodoch 256, 257 a 364 napadnutého rozsudku, a bez toho, aby to odvolateľka spochybnila, z článku 14 ods. 1a vykonávacieho nariadenia č. 844/2012, zmeneného vykonávacím nariadením 2018/1659, vyplýva, že Komisia nie je povinná, ale iba oprávnená žiadať ďalšie informácie na overenie dodržania nových kritérií formulovaných v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009.

211 Z toho vyplýva, že druhý dôvod a druhú časť štvrtého dôvodu treba zamietnuť ako čiastočne neúčinné a čiastočne nedôvodné.

### *O prvej časti štvrtého dôvodu založenej na zneužívajúcej povahe druhej žiadosti o potvrdzujúce informácie o toxicite izomérov*

*Argumentácia účastníkov konania*

212 V prvej časti štvrtého dôvodu odvolateľka napáda posúdenie Všeobecného súdu týkajúce sa druhej žiadosti o potvrdzujúce informácie o relatívnej toxicite jednotlivých izomérov cypermetrínu, ktorú Komisia zaslala žiadateľovi o obnovenie schválenia tejto účinnej látky.

213 Podľa odvolateľky štvrtý odsek bodu 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013 jasne stanovuje, že „ak je účinná látka zmesou izomérov, musí sa poskytnúť pomer alebo rozsah pomeru obsahu izomérov“ a že sa „musí… uviesť relatívna biologická aktivita každého izoméru, pokiaľ ide o účinnosť a toxicitu“. Z toho vyplýva, že ak neboli poskytnuté informácie o relatívnej toxicite jednotlivých izomérov cypermetrínu, bola dokumentácia ku žiadosti o obnovenie schválenia neúplná. EFSA okrem toho zdôraznil tento nedostatok údajov vo svojich záveroch, keď uviedol, že „relatívna toxicita jednotlivých izomérov nebola poskytnutá, hoci sa vyžaduje (medzera v údajoch)“. V súlade s bodom 2.2 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 však možno účinnú látku schváliť alebo schválenie obnoviť len na základe úplnej dokumentácie, okrem výnimočných prípadov, keď sa chýbajúce informácie považujú za potvrdzujúce a vyžadujú sa len na zvýšenie dôveryhodnosti rozhodnutia.

214 Odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil viacerých nesprávnych právnych posúdení, keď zamietol jej výhrady.

215 Po prvé posúdenie nachádzajúce sa v bodoch 342 a 347 napadnutého rozsudku, podľa ktorého bolo možné požadovať potvrdzujúce informácie na základe článku 6 písm. f) nariadenia č. 1107/2009, je podľa odvolateľky poznačené trojakým nesprávnym právnym posúdením. Predovšetkým toto ustanovenie sa nevzťahuje na žiadosti o dodatočné informácie týkajúce sa údajov, ktoré sa musia poskytnúť v dokumentácii ku schváleniu podľa nariadenia č. 283/2013. Inými slovami, nevzťahuje sa na situácie, v ktorých je dokumentácia neúplná, na ktoré sa vzťahuje bod 2.2 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009. Ďalej, aj keby sa článok 6 písm. f) tohto nariadenia uplatňoval, Všeobecný súd nevysvetlil, prečo by usmernenie EFSA, ktoré bolo uverejnené v roku 2019 ako jednoduchá pomôcka pre žiadateľov o schválenie, predstavovalo novú požiadavku v zmysle článku 6 písm. f). Napokon Všeobecný súd nesprávne obmedzil svoje preskúmanie na neexistenciu nesprávneho posúdenia zo strany Komisie, hoci išlo o otázku výkladu uvedeného článku 6 písm. f).

216 Po druhé odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd skreslil dokumenty v spise, keď v bode 343 napadnutého rozsudku usúdil, že neexistuje rozpor medzi zistením EFSA, podľa ktorého bolo potrebné poskytnúť dodatočné informácie, a stanoviskom Komisie v napadnutom rozhodnutí, podľa ktorého bola dokumentácia úplná. Tvrdí, že ak v dokumentácií chýbajú údaje požadované príslušnými právnymi predpismi, zákonite ju nemožno považovať za úplnú a že je nesprávne tvrdiť, ako to Všeobecný súd urobil v bode 346 napadnutého rozsudku, že EFSA si iba vyžiadal konkrétnejšie informácie.

217 Po tretie Všeobecný súd údajne skreslil aj argumentáciu odvolateľky, keď v bode 345 napadnutého rozsudku vyhlásil za neprípustné ako oneskorené tvrdenie založené na porušení štvrtého odseku bodu 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013, hoci toto tvrdenie bolo uvedené v jej žiadosti o vnútorné preskúmanie a prevzaté do bodu 89 jej žaloby o neplatnosť.

218 Komisia tieto tvrdenia spochybňuje.

219 Komisia sa predovšetkým domnieva, že výhrady odvolateľky sú neprípustné, pretože sa zakladajú na predpoklade, že odvolateľka v prvostupňovom konaní tvrdila, že žiadateľ neuviedol biologickú aktivitu každého izoméru, ako to stanovuje štvrtý odsek bodu 1.9. časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013. Odvolateľka však nepopiera, že toto tvrdenie bolo uvedené až v replike. Komisia však vo svojej duplike uznáva, že už v bode 89 žaloby o neplatnosť sa uvádzalo, že žiadateľ neuviedol biologickú aktivitu každého izoméru v súlade so štvrtým odsekom bodom 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013. Komisia však napriek tomu tvrdí, že na rozdiel od toho, čo konštatoval

Všeobecný súd s odkazom na bod 337 napadnutého rozsudku, odvolateľka nepreukázala dostatočne úzku súvislosť medzi týmto tvrdením a výhradami vznesenými v jej žiadosti o vnútorné preskúmanie. Komisia preto žiada Súdny dvor, aby nahradil odôvodnenie uvedené v bode 345 napadnutého rozsudku, keďže tvrdenie odvolateľky je neprípustné z iného právneho dôvodu, pretože bolo uplatnené neskoro a nezakladá sa na skutočnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania v zmysle článku 84 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu.

220 Komisia v každom prípade považuje argumentáciu odvolateľky za neopodstatnenú.

221 Pokiaľ ide v prvom rade o výklad článku 6 písm. f) nariadenia č. 1107/2009, Komisia uznáva, že toto ustanovenie sa nevzťahuje na doplňujúce žiadosti týkajúce sa informácií, ktoré majú byť uvedené v dokumentácii ku schváleniu. Komisia sa však domnieva, že ako konštatoval Všeobecný súd v bode 343 napadnutého rozsudku, táto okolnosť nie je v rozpore s názorom vyjadreným v napadnutom rozhodnutí, podľa ktorého bola predložená úplná dokumentácia. Jednak totiž článok 6 písm. f) nariadenia č. 1107/2009 umožňuje Komisii požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie, ak sa počas hodnotiaceho procesu stanovili nové požiadavky. Okrem toho z bodov 341 a 346 napadnutého rozsudku vyplýva, že v čase predloženia dokumentácie neexistovali žiadne usmernenia, ktoré by špecifikovali, ako hodnotiť a zohľadňovať izoméry, takže nedostatok údajov sa objavil až po prijatí usmernení EFSA z roku 2019. Z toho vyplýva, že v čase predloženia dokumentácie ku schváleniu žiadateľ skutočne poskytol v úplnej podobe požadované informácie týkajúce sa izomérov.

222 Komisia okrem toho na základe bodu 69 rozsudku zo 6. mája 2021, Bayer CropScience a Bayer/Komisia (C-499/18 P, EU:C:2021:367), tvrdí, že nové usmernenia EFSA nevyhnutne predstavovali nové technické poznatky v zmysle článku 6 písm. f) nariadenia č. 1107/2009, bez ohľadu na ich pôvod alebo dokument, v ktorom sú uvedené.

223 Navyše ako vyplýva z bodu 342 napadnutého rozsudku, Všeobecný súd sa na rozdiel od toho, čo tvrdí odvolateľka, neobmedzil na konštatovanie, že Komisia sa nedopustila zjavného nesprávneho posúdenia. Overil tiež, že Komisia neporušila príslušné procesné predpisy.

224 V druhom rade Komisia konštatuje, že výhrady formulované proti bodu 343 napadnutého rozsudku v podstate opakujú výhrady už smerujúce proti bodom 341 a 346 tohto rozsudku a musia byť z rovnakých dôvodov zamietnuté. Dodáva, že odvolateľka nepredkladá žiaden dôkaz, ktorý by mohol podložiť jej ďalšie tvrdenia.

*Posúdenie Súdnym dvorom*

225 Pokiaľ ide najprv o výhradu odvolateľky smerujúcu proti bodu 345 napadnutého rozsudku, v ktorom Všeobecný súd vyhlásil za neprípustné tvrdenie odvolateľky založené na porušení bodu 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013, pretože bolo uplatnené až v replike, treba pripomenúť, že ak odvolateľ tvrdí, že došlo ku skresleniu jeho tvrdení, musí podľa článku 256 ZFEÚ, článku 58 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie a článku 168 ods. 1 písm. d) Rokovacieho poriadku Súdneho dvora presne označiť dôkazy, ktoré boli údajne skreslené, a preukázať chyby v analýze, ktoré podľa jeho názoru viedli Všeobecný súd k tomuto skresleniu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. júla 2023, Komisia/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, bod 212 a citovaná judikatúra).

226 Tak je to aj v tomto prípade.

227 Ako to totiž tvrdila odvolateľka a ako uviedla generálna advokátka v bode 80 svojich návrhov, z bodu 44 žiadosti o vnútorné preskúmanie a z bodu 89 žaloby o neplatnosť jasne vyplýva, že odvolateľka výslovne tvrdila, že druhá žiadosť o potvrdzujúce informácie týkajúce sa relatívnej toxicity jednotlivých izomérov cypermetrínu nerešpektuje požiadavku formulovanú v štvrtom odseku bodu 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013.

228 Z toho vyplýva, že keď Všeobecný súd v bode 345 napadnutého rozsudku vyhlásil za neprípustné tvrdenie odvolateľky založené na porušení štvrtého odseku bodu 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013 z dôvodu, že bolo uplatnené až v replike, skreslil jej argumentáciu.

229 Toto skreslenie však samo osebe nestačí na zrušenie napadnutého rozsudku, keďže Všeobecný súd v každom prípade meritórne preskúmal toto tvrdenie a zamietol ho z dôvodu, že ako vyplýva z bodu 346 napadnutého rozsudku, izoméry boli v skutočnosti zohľadnené, ale EFSA považoval za potrebné mať presnejšie informácie a konštatoval medzeru v údajoch.

230 Hoci Všeobecný súd meritórne preskúmal uvedené tvrdenie, jeho odôvodnenie v bode 346 napadnutého rozsudku napriek tomu neumožňuje pochopiť, ako sa k nemu v skutočnosti vyjadril.

231 Treba totiž pripomenúť, že podľa štvrtého odseku bodu 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013, ktorým sa stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach, ktoré majú byť uvedené v dokumentácii na schválenie alebo obnovenie schválenia, „ak je účinná látka zmesou izomérov, musí sa poskytnúť pomer alebo rozsah pomeru obsahu izomérov. Musí sa uviesť relatívna biologická aktivita každého izoméru, pokiaľ ide o účinnosť a toxicitu“.

232 Ako však vyplýva najmä z odôvodnenia 13 vykonávacieho nariadenia 2021/2049, cypermetrín je zmesou ôsmich izomérov. Dokumentácia predložená žiadateľmi o obnovenie jeho schválenia mala preto obsahovať informácie uvedené v štvrtom odseku bode 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013.

233 V dôsledku toho samotná okolnosť, že, ako to konštatoval Všeobecný súd v bode 346 napadnutého rozsudku, izoméry boli „zohľadnené“, navyše bez ohľadu na presný význam tohto výrazu, ako to zdôraznila generálna advokátka v bodoch 94 a 95 svojich návrhov, nemôže znamenať ani to, že žiadatelia o obnovenie schválenia cypermetrínu uviedli pomer alebo rozsah pomeru obsahu izomérov, ani to, že vo svojej dokumentácii k obnoveniu uviedli relatívnu biologickú aktivitu každého izoméru, pokiaľ ide o účinnosť a toxicitu tejto účinnej látky.

234 Toto posúdenie je tým dôvodnejšie, že jednak, ako samotný Všeobecný súd konštatoval v bode 343 napadnutého rozsudku, závery EFSA z roku 2018 uvádzali, že nebola predložená žiadna špecifická toxikologická štúdia týkajúca sa jednotlivých izomérov, takže nebolo možné dospieť k záveru o ich relatívnej toxicite.

235 Okrem toho, ako to v podstate pripomenula Komisia v napadnutom rozhodnutí, druhá žiadosť o „potvrdzujúce informácie“, ktorú mali žiadatelia o obnovenie schválenia účinnej látky predložiť Komisii, členským štátom a EFSA najneskôr do 15. decembra 2023, uvedená v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu 2021/2049, sa týkala „relatívnej toxicity jednotlivých izomérov cypermetrínu, najmä enantioméru (1S-cis-αR)“. Táto žiadosť mohla iba potvrdzovať, že údaje o relatívnej toxicite týchto jednotlivých izomérov sa ešte nenachádzali v dokumentácii predloženej žiadateľmi o obnovenie schválenia tejto účinnej látky, ako to konštatoval EFSA vo svojich záveroch z roku 2018.

236 Hoci je pravda, že EFSA v čase podania žiadosti o obnovenie schválenia ešte nezverejnil usmernenia týkajúce sa identifikácie údajov, treba uviesť, podobne ako generálna advokátka v bode 83 svojich návrhov, že povinnosť vyplývajúca zo štvrtého odseku bodu 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013 nie je sprevádzaná žiadnou odkladacou podmienkou, najmä pokiaľ ide o predchádzajúce prijatie takýchto usmernení.

237 Keďže nebolo preukázané, že údaje o relatívnej toxicite izomérov cypermetrínu, ktoré sa vyžadujú podľa štvrtého odseku bodu 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013, boli uvedené v dokumentácii predloženej žiadateľmi o obnovenie schválenia cypermetrínu, Všeobecný súd v bodoch 342 a 347 napadnutého rozsudku nesprávne vyslovil, že Komisia dôvodne považovala tieto informácie iba za „ďalšie potvrdzujúce informácie“ v zmysle článku 6 písm. f) nariadenia č. 1107/2009. Ako totiž konštatovala generálna advokátka v bode 88 svojich návrhov, toto ustanovenie sa nemôže vzťahovať na údaje, ktoré musia byť uvedené v dokumentácii predloženej na účely obnovenia schválenia účinnej látky.

238 Z toho vyplýva, že prvej časti štvrtého dôvodu treba vyhovieť.

### *O treťom dôvode založenom na nezohľadnení ďalších medzier v údajoch, ktoré identifikoval EFSA*

*Argumentácia účastníkov konania*

239 V treťom dôvode odvolateľka napáda posúdenie, ktoré Všeobecný súd uviedol v bodoch 309, 310, 312 a 313 napadnutého rozsudku.

240 Odvolateľka najprv tvrdí, že Všeobecný súd sa v bode 309 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že vyslovil, že nedostatok údajov nemusí nevyhnutne znamenať, že kritériá stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 nie sú splnené. Keďže EFSA identifikoval 24 medzier v údajoch, na ktoré odvolateľka výslovne upozornila vo svojej žalobe o neplatnosť, je takéto posúdenie nezlučiteľné so zásadou obozretnosti, ktorá je základom tohto nariadenia, ako aj s rozdelením dôkazného bremena, ktoré upravuje. Vzhľadom na počet a povahu chýbajúcich údajov predstavuje obnovenie schválenia cypermetrínu bez získania dodatočných informácií zjavne nesprávne posúdenie.

241 Odvolateľka ďalej tvrdí, že Všeobecný súd nepochopil jej argumentáciu, keď v bode 310 napadnutého rozsudku konštatoval, že si zamieňala faktickú úplnosť dokumentácie, ktorá sa predkladá SČŠ, s medzerami v údajoch, ktoré EFSA môže identifikovať pri svojom hodnotení rizika. Podľa odvolateľky, ak sa v dokumentácii ku žiadosti o obnovenie schválenia nenachádzajú údaje, ktoré je žiadateľ povinný poskytnúť, nie je možné vykonať úplné hodnotenie dotknutej účinnej látky, čo Komisii bráni obnoviť jej schválenie.

242 Odvolateľka napokon tvrdí, že keď Všeobecný súd v bode 312 napadnutého rozsudku vyslovil, že odvolateľka neuviedla, prečo by mnohé medzery v údajoch mali nevyhnutne viesť Komisiu k záveru, že kritériá stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 neboli splnené a k odmietnutiu obnoviť schválenie cypermetrínu, obrátil dôkazné bremeno v rozpore so štruktúrou tohto nariadenia. Podľa odvolateľky Všeobecný súd predpokladal, že tieto kritériá boli splnené, čím jej uložil povinnosť, aby preukázala opak. Takýto prístup by však od odvolateľky vyžadoval, aby preukázala skutočnosti, ktoré je hypoteticky nemožné preukázať, keďže nedostatok údajov odkazuje na nedostatok vedeckých poznatkov, ktorý bráni akémukoľvek posúdeniu splnenia

uvedených kritérií. Odvolateľka tvrdí, že počas konania naopak preukázala, že tieto medzery v údajoch, ktoré sa týkali predpísaných a povinných náležitostí, *a priori* znemožňovali vyvodiť akýkoľvek kladný záver o splnení týchto kritérií, čo vážne spochybňuje zákonnosť vykonávacieho nariadenia 2021/2049. Aj z tohto dôvodu odvolateľka považuje za neúčinnú judikatúru, na ktorú odkazuje bod 313 napadnutého rozsudku, podľa ktorej sa preventívne opatrenie nemôže zakladať na čisto hypotetickom prístupe k riziku, pretože v prípade nedostatku informácií, ktoré normotvorca Únie napriek tomu považuje za nevyhnutné, nejde o otázku „hypotetickej“ povahy rizika, ale o otázku samotnej možnosti identifikovať ho a teda riadiť.

243 Komisia navrhuje, aby bol tretí dôvod zamietnutý ako čiastočne neúčinný a čiastočne nedôvodný.

*Posúdenie Súdnym dvorom*

244 Pokiaľ ide o výhradu odvolateľky smerujúcu proti posúdeniu Všeobecného súdu uvedenému v bode 309 napadnutého rozsudku, treba uviesť, že prvá veta tohto bodu 309, ktorá je zhodná s druhou vetou bodu 272 tohto rozsudku, je rovnako nejednoznačná ako veta uvedená v bode 198 tohto rozsudku. Z toho vyplýva, že toto posúdenie je z rovnakých dôvodov nedostatočne odôvodnené.

245 Ako však už bolo zdôraznené v bode 206 tohto rozsudku, Všeobecný súd doplnil odôvodnenie nachádzajúce sa v prvej vete bodu 309 tohto rozsudku tým, že v druhej vete tohto bodu konštatoval, že Komisia sa v napadnutom rozhodnutí správne domnievala, že predmet, rozsah a význam medzier v údajoch má posúdiť subjekt zodpovedný za riadenie rizík s prihliadnutím na všeobecné závery hodnotiteľov, ktorí sa v konečnom dôsledku vyjadrujú k otázke, či takéto medzery môžu spochybniť závery týkajúce sa prípadného bezpečného reprezentatívneho použitia v zmysle článku 4 nariadenia č. 1107/2009.

246 Odvolateľka však nenapáda odôvodnenie uvedené v druhej vete bodu 309 napadnutého rozsudku.

247 Rovnako neformuluje žiadnu konkrétnu výhradu proti bodu 314 napadnutého rozsudku, v ktorom Všeobecný súd usúdil, že skutočnosť, že „mnohé medzery v údajoch“ samy osebe neumožňovali dospieť k záveru, že kritériá stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 neboli splnené, keďže Komisia ako subjekt zodpovedný za riadenie rizík môže v súlade so zásadou obozretnosti posúdiť v každom jednotlivom prípade, či tieto kritériá môžu byť splnené pre danú účinnú látku, a to aj napriek prípadným medzerám v údajoch.

248 Ako sa však uvádza v bode 207 tohto rozsudku, zásadu obozretnosti nemožno za každých okolností v prípade chýbajúcich údajov vykladať tak, že subjektu zodpovednému za riadenie rizík je odňatá akákoľvek voľná úvaha pri uplatnení kritérií stanovených v článku 4 nariadenia č. 1107/2009, keďže je na ňom, aby posúdil opatrenia vhodné na zníženie rizika na prijateľnú úroveň pri dodržaní zásady proporcionality.

249 Platí to tým skôr, že EFSA vo svojom hodnotení rizík nepovažoval dotknuté medzery v údajoch za kritické oblasti obáv, ani, ako to viedla generálna advokátka v bode 67 svojich návrhov, za prekážku pri preukázaní neexistencie škodlivých účinkov dotknutej účinnej látky.

250 Za týchto okolností bolo na odvolateľke, aby v súlade s judikatúrou citovanou v bode 82 toho rozsudku a ako to Všeobecný súd správne uviedol v bode 312 napadnutého rozsudku, preukázala, prečo by uvádzané „mnohé medzery v údajoch“ nevyhnutne museli viesť Komisiu k záveru, že kritériá stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 neboli splnené a k odmietnutiu obnoviť schválenie cypermetrínu.

251 Z toho vyplýva, že tretí odvolací dôvod treba zamietnuť.

### *O piatom dôvode založenom na tom, že nebola preskúmaná dlhodobá toxicita reprezentatívneho použitia predloženého žiadateľom*

*Argumentácia účastníkov konania*

252 Vo svojom piatom dôvode odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil viacerých nesprávnych právnych posúdení pri výklade článku 4 ods. 3 a 5 nariadenia č. 1107/2009 tým, že zamietol jej argumentáciu založenú na tom, že cypermetrín mohol byť schválený len pod podmienkou, že bola vyhodnotená dlhodobá toxicita reprezentatívneho použitia POR obsahujúceho túto účinnú látku.

253 Po prvé odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu, že v bode 418 napadnutého rozsudku nesprávne vyložil článok 4 ods. 5 tohto nariadenia, keď rozhodol, že účelom tohto ustanovenia nie je rozšíriť požiadavky stanovené v odsekoch 1 až 3 článku tohto článku 4 na POR v ich jednom alebo viacerých reprezentatívnych použitiach. Odvolateľka tvrdí, že článok 4 ods. 5 uvedeného nariadenia naopak vyžaduje, aby aspoň jedno reprezentatívne použitie POR obsahujúceho dotknutú účinnú látku bolo v súlade s kritériami stanovenými v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009 na to, aby sa uvedená látka považovala za látku spĺňajúcu tieto požiadavky. Dodáva, že tieto kritériá sa vzťahujú na samotné POR, a nie iba na účinnú látku. V dôsledku toho, keďže kritériá formulované v bode 3 prílohy II k uvedenému nariadeniu konkretizujú a vykonávajú kritériá stanovené v článku 4 ods. 1 až 3 tohto nariadenia, vzťahujú sa aj na reprezentatívne použitie. Komisia sa preto mala pred obnovením schválenia účinnej látky ubezpečiť, či reprezentatívne použitie nemá žiadny bezprostredný alebo neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat.

254 Po druhé odvolateľka sa domnieva, že Všeobecný súd v bodoch 421 a 424 napadnutého rozsudku na základe vnútorne rozporuplného a neúplného odôvodnenia vyslovil, že posúdenie uvedené v bode 418 tohto rozsudku nemožno chápať tak, že povoľuje Komisii obnoviť schválenie účinnej látky, ktorej jediný testovaný POR vykazuje dlhodobú toxicitu, keďže normotvorca Únie stanovil, že kumulatívne účinky zložiek POR sa musia zohľadniť tak pri obnovení schválenia účinných látok, ako aj pri autorizácii POR. Odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd nespresnil, ako sa Komisia môže uistiť, že reprezentatívne použitie nie je dlhodobo toxické, ak sa na neho nevzťahujú kritériá stanovené v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009, ani kritériá formulované v bode 3 prílohy II k tomuto nariadeniu.

255 Po tretie odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia a nerešpektoval rozdelenie dôkazného bremena, keď v bode 427 napadnutého rozsudku konštatoval, že odvolateľka neuviedla žiadnu skutočnosť, ktorá by mohla vyvolať „dôvodne pochybnosti“ o zákonnosti posúdenia, ktoré vykonala Komisia v napadnutom rozhodnutí, a podľa ktorého cypermetrín v jednom zo svojich reprezentatívnych použití nevykazuje žiadnu formu karcinogenity ani dlhodobej toxicity.

256 Všeobecný súd jednak nesprávne odkazoval na neexistenciu dlhodobej toxicity alebo karcinogenity samotnej účinnej látky, hoci otázka sa týkala formulácie použitej v žiadosti o obnovenie schválenia, a to POR „Cyperméthrine 500 EC“, ktorý obsahuje aj ďalšie zložky ako iba účinnú látku a ktorého sa teda malo týkať overenie neexistencie dlhodobej toxicity.

257 Okrem toho odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd obrátil dôkazné bremeno, čím nerešpektoval štruktúru nariadenia č. 1107/2009 a zásadu obozretnosti, na ktorej sa zakladá. Podľa nej nebolo jej povinnosťou preukázať, že reprezentatívne použitie nie je dlhodobo toxické. Naopak bolo povinnosťou žiadateľa o obnovenie schválenia predložiť tento dôkaz. Podľa názoru odvolateľky neexistencia takéhoto hodnotenia stačila na to, aby vznikli vážne pochybnosti o zákonnosti rozhodnutia o obnovení schválenia účinnej látky obsiahnutej v tomto reprezentatívnom použití. Komisia mala preto preukázať, že takéto hodnotenie bolo naozaj vykonané, čo však v napadnutom rozhodnutí neurobila. Odvolateľka sa v dôsledku toho domnieva, že Všeobecný súd tým, že predpokladal, že reprezentatívne použitie nevykazuje dlhodobú toxicitu, od nej vyžadoval, aby predložila dôkaz opaku, hoci na prípravku „Cyperméthrine 500 EC“ neboli urobené žiadne testy dlhodobej toxicity, čo znamená, že od nej vyžadoval dôkaz, ktorý je nemožné predložiť.

258 Po štvrté odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil viacerých nesprávnych právnych posúdení, keď v bodoch 428 až 433 napadnutého rozsudku potvrdil argumentáciu Komisie, podľa ktorej nebolo potrebné vyhodnotiť dlhodobú toxicitu prípravku „Cyperméthrine 500 EC“, pretože pre každú z jeho zložiek boli predložené karty bezpečnostných údajov, ktoré boli vyhodnotené v dôvernej časti návrhu HSO, a ani SČŠ, ani EFSA, ani verejnosť nevyslovili žiadne obavy týkajúce sa dlhodobej toxicity tohto prípravku.

259 V prvom rade sa odvolateľka domnieva, že posúdenie nachádzajúce sa v bode 428 napadnutého rozsudku, podľa ktorého Komisia mohla usúdiť, že dlhodobá toxicita prípravku „Cyperméthrine 500 EC“ nebola „problematická“, keďže SČŠ ani EFSA nevyjadrili žiadne znepokojenie, sa zakladá jednak na obrátení dôkazného bremena a jednak na nesprávnom predpoklade, že požiadavka týkajúca sa neexistencie dlhodobej toxicity sa vzťahuje iba na účinnú látku. Tvrdí, že takáto požiadavka sa vzťahuje aj na reprezentatívne použitie. V tejto súvislosti pripomína, že EFSA vo svojich záveroch z roku 2018 v súvislosti s prvou kritickou oblasťou obáv zdôraznil, že genotoxicitu technickej špecifikácie cypermetrínu – t. j. účinnej látky a nečistôt z výrobného procesu prítomných v prípravkoch na báze tejto účinnej látky – nemožno vylúčiť, čo sa priamo týka dlhodobej toxicity reprezentatívneho použitia.

260 V druhom rade odvolateľka tvrdí, že posúdenie nachádzajúce sa v bode 429 napadnutého rozsudku, podľa ktorého Komisia nebola povinná vykonať svoje vlastné doplňujúce hodnotenie z dôvodu, že jednak prípravok „Cyperméthrine 500 EC“ bol už autorizovaný na trhu a jednak ani členské štáty, ani EFSA neupozorňovali na žiaden potenciálny problém, je založené na viacerých pochybeniach a vedie k nelogickým dôsledkom. Odvolateľka konkrétne tvrdí, že existencia predchádzajúcich vnútroštátnych povolení nemôže oslobodiť Komisiu od povinnosti, aby sama overila súlad prípravku s požiadavkami nariadenia č. 1107/2009.

261 Predovšetkým skutočnosť, že orgány alebo hodnotiace organizácie neupozornili na problém, nezbavuje Komisiu jej povinnosti sama overiť jeho existenciu, najmä keď táto skutočnosť vyplýva z nedostatku štúdií, ktoré by umožnili identifikovať potenciálne riziko. Ďalej tvrdenie, že členské štáty zákonite overili neexistenciu dlhodobej toxicity daného prípravku, je neprípustné, pretože ho Komisia uplatnila neskoro, až replike. V každom prípade sa takéto tvrdenie javí irelevantné, keďže potreba vykonať takéto overenie bola jasne stanovená až na základe rozsudku z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800), pričom táto požiadavka nebola na úrovni

členských štátov vo veľkej miere uvedená do praxe. Odvolateľka napokon dodáva, že ak by sa takéto testy prípravku „Cyperméthrine 500 EC“ vykonali a zaslali členským štátom, boli by pri obnovení schválenia účinnej látky odovzdané aj SČŠ a EFSA, čo sa však nestalo.

262 Odvolateľka navyše tvrdí, že úvaha Všeobecného súdu vedie k nelogickým dôsledkom. Umožňovala by totiž Komisii predpokladať, že reprezentatívne použitie spĺňa všetky kritériá formulované v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009, pokiaľ žiadny členský štát nevyslovil výhrady pri autorizácii POR s identickým zložením. Takýto predpoklad by znamenal, že pri obnovení schválenia účinnej látky by sa táto látka považovala za spĺňajúcu rovnaké kritériá podľa odseku 5 tohto článku 4. V dôsledku toho by potom členské štáty boli nútené povoliť uvedenie na trh každého POR, ktorý by bol identický s týmto reprezentatívnym použitím, keďže už Komisia rozhodla, že je v súlade s požiadavkami článku 4. V dôsledku takejto cyklickej úvahy by pravidelné a dôkladné prehodnocovanie účinných látok upravené v uvedenom nariadení stratilo význam.

263 V treťom rade odvolateľka napáda posúdenia nachádzajúce sa v bodoch 431 a 432 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd odmietol ako „čisté špekulácie“ jej tvrdenie, že nebola vyhodnotená dlhodobá toxicita reprezentatívneho použitia. Všeobecný súd usúdil, že skutočnosť, že závery EFSA z roku 2018, ani návrh HSO, ktorý predložil SČŠ neodkazujú na takéto hodnotenie, neumožňuje vyvodiť záver, že takéto hodnotenie nebolo vykonané, a dodal, že dôverná časť tohto návrhu HSO obsahuje informácie, na ktorých sa toto hodnotenie zakladá.

264 Odvolateľka tvrdí, že táto úvaha znamená, že sa od nej vyžaduje dôkaz o negatívnej skutočnosti, čo predstavuje *probatio diabolica*, a to tým skôr, že niektoré časti spisu sú dôverné. Podľa nej bola Komisia povinná preukázať, že takéto hodnotenie bolo skutočne vykonané, a Všeobecný súd bol povinný Komisiu požiadať o jeho predloženie, aby mohol overiť jeho obsah. Všeobecný súd sa naproti tomu nemohol opierať o dôvernú povahu uvedenej časti návrhu HSO, aby predpokladal, že dané hodnotenie bolo skutočne vykonané bez možnosti takýto predpoklad vyvrátiť.

265 Napokon v štvrtom rade odvolateľka spochybňuje posúdenie Všeobecného súdu nachádzajúce sa v bode 433 napadnutého rozsudku, ktorým Všeobecný súd odobril prístup Komisie, podľa ktorého karty bezpečnostných údajov vypracované pre každú zložku reprezentatívneho použitia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1) (ďalej len „nariadenie REACH“), a nariadenia č. 1272/2008, postačovali na určenie dlhodobej toxicity tohto použitia. Odvolateľka tvrdí, že uvedené odôvodnenie je nedostatočné a zároveň právne nesprávne.

266 Všeobecný súd jednak dostatočne neodôvodnil svoje posúdenie, podľa ktorého sa metódy klasifikácie zmesí stanovené v nariadení REACH a nariadení č. 1272/2008 vzťahujú aj na POR. Podľa odvolateľky a v súlade s rozsudkom zo 4. októbra 2023, Ascenza Agro a Industrias Afrasa/Komisia (T-77/20, EU:T:2023:602, body 463 až 467), predstavuje nariadenie č. 1107/2009 *lex specialis*, ktorým sa zavádza právny rámec, ktorý je prísnejší ako právny rámec vyplývajúci z týchto nariadení, takže metódy používané v ich kontexte nevyhnutne nemožno preniesť na POR. Okrem toho Všeobecný súd sa nevyjadril k tvrdeniam odvolateľky uvedeným v bode 115 žaloby o neplatnosť, ktoré sa týkali obmedzenej povahy a nedostatočnosti požiadaviek v oblasti údajov stanovených v nariadení REACH a nariadení č. 1272/2008, ako aj nezohľadnenia kumulatívnych alebo synergických účinkov – tzv. „‚kokteilových‘ účinkov“ – vyplývajúcich zo

vzájomného pôsobenia medzi rôznymi zložkami POR. V tejto súvislosti odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd ignoroval požiadavky vyplývajúce z bodov 68 a 69 rozsudku z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 Komisia sa domnieva, že piaty dôvod je nedôvodný.

268 Po prvé Komisia tvrdí, že ako to Všeobecný súd vyslovil v bodoch 418 a 419 napadnutého rozsudku, článok 4 ods. 1 a 3 nariadenia č. 1107/2009 sa nevzťahuje na POR obsahujúce schválené účinné látky, ale iba na samotné účinné látky.

269 Po druhé, pokiaľ ide o výhrady odvolateľky formulované voči bodom 421 a 424 napadnutého rozsudku, Komisia tvrdí, že Všeobecný súd dostatočne odôvodnil svoje posúdenie. Zdôrazňuje, že dôvody uvedené v bodoch 422, 423, 425 a 426 tohto rozsudku, ktoré odvolateľka napokon vo svojom odvolaní nespochybňuje, primerane reagujú na tvrdenia uplatnené v prvostupňovom konaní.

270 Po tretie, pokiaľ ide o tvrdenia týkajúce sa bodu 427 napadnutého rozsudku, Komisia najprv tvrdí, že odvolateľka nesprávne vykladá tento bod. Na rozdiel od toho, čo tvrdí odvolateľka, sa totiž Všeobecný súd nezmienil o neexistencii dlhodobej toxicity alebo karcinogenity cypermetrínu ako účinnej látky, ale naopak iba „v jednom z jeho použití“. Ďalej treba uviesť, že tvrdenie založené na údajnom obrátení dôkazného bremena vyplýva z nesprávneho výkladu príslušnej judikatúry, ako aj bodu 427 napadnutého rozsudku. Všeobecný súd totiž iba uložil žalobkyni dôkaznú povinnosť, ktorú má každý žiadateľ o vnútorné preskúmanie. Napokon, pokiaľ ide o tvrdenie odvolateľky, že Komisia nepredložila dôkaz o hodnotení dlhodobej toxicity prípravku „Cyperméthrine 500 EC“, táto inštitúcia odkazuje na svoje pripomienky, ktoré vysvetlila v reakcii na výhrady odvolateľky smerujúce proti bodom 428 až 433 napadnutého rozsudku, ktoré sú uvedené v bodoch 271 až 274 tohto rozsudku.

271 Po štvrté Komisia tvrdí, že odvolateľka nesprávne vykladá bod 428 napadnutého rozsudku. Všeobecný súd podľa Komisie nerozhodol, že neexistenciu dlhodobej toxicity možno abstraktne vyvodiť len z toho, že príslušné orgány nevyjadrili žiadne znepokojenie z dôvodu chýbajúcich štúdií k tejto otázke. Všeobecný súd iba konštatoval, že v tomto prípade skutočnosť, že pri hodnotení rizík súvisiacich s toxicitou cypermetrínu neboli vyjadrené žiadne obavy, naznačuje, že prípravok pri jednom alebo viacerých reprezentatívnych použitiach nemá žiadne problematické aspekty, t. j. nie je dlhodobo toxický. Okrem toho odvolateľka nijako nepodložila svoje tvrdenie týkajúce sa bodu 430 napadnutého rozsudku.

272 Po piate Komisia najprv tvrdí, že výhrada smerujúca proti bodu 429 napadnutého rozsudku čiastočne opakuje výhradu formulovanú proti jeho bodu 428, a z tohto dôvodu si vyžaduje rovnakú odpoveď. Dodáva, že tvrdenie, ktoré uviedla a ktorému Všeobecný súd správne vyhovel v tomto bode 429, bolo prípustné, keďže reagovalo na repliku predloženú v prvostupňovom konaní, ku ktorej sa odvolateľka napokon mohla vyjadriť na pojednávaní. Komisia ďalej uvádza, že tvrdenia odvolateľky, podľa ktorých požiadavky vyplývajúce z rozsudku z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800), vo veľkej miere neboli a nemôžu byť uvedené do praxe na úrovni členských štátov, sú neprípustné, pretože neboli uplatnené na Všeobecnom súde, a v každom prípade nie sú podložené. Napokon, pokiaľ ide o nelogické dôsledky, ku ktorým vedie úvaha Všeobecného súdu, Komisia zdôrazňuje, že táto úvaha mala iba určiť, či bola Komisia, a nie členské štáty, povinná vykonať svoje vlastné doplňujúce hodnotenie, ak členské štáty ani EFSA neupozornili na potenciálny problém. Dodáva, že argumentácia odvolateľky, podľa ktorej je

členský štát povinný autorizovať uvedenie na trh POR, ktorého účinná látka bola schválená, je v rozpore s rozsudkom z 25. apríla 2024, PAN Europe (Hodnotenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém) (C-309/22 a C-310/22, EU:C:2024:356, bod 83).

273 Po šieste, pokiaľ ide o tvrdenie odvolateľky týkajúce sa bodov 431 a 432 napadnutého rozsudku, podľa ktorého jej Všeobecný súd uložil dôkaznú povinnosť, ktorú nemožno splniť, Komisia odkazuje na pripomienky, ktoré už formulovala k výhradám smerujúcim voči bodu 427 tohto rozsudku a v tejto súvislosti pripomína, že tento bod 432 odkazuje na bod 42 uvedeného rozsudku, ako aj na judikatúru Súdneho dvora.

274 Napokon po siedme, pokiaľ ide o výhrady týkajúce sa posúdení uvedených v bode 433 napadnutého rozsudku, Komisia v prvom rade tvrdí, že Všeobecný súd nebol povinný odôvodniť záver, že metódy použité v kontexte nariadenia REACH a nariadenia č. 1272/2008 sa vzťahujú aj na POR, keďže odvolateľka neuviedla takéto tvrdenie v prvostupňovom konaní. V druhom rade sa Komisia domnieva, že odvolateľka nesprávne vykladá body 463 až 467 rozsudku zo 4. októbra 2023, Ascenza Agro a Industrias Afrasa/Komisia (T-77/20, EU:T:2023:602). Tento rozsudok podľa Komisie nepriznal nariadeniu č. 1107/2009 povahu *lex specialis* vo vzťahu k nariadeniu REACH a nariadeniu č. 1272/2008. Všeobecný súd iba uviedol, že Komisia nebola v kontexte tohto nariadenia č. 1107/2009 povinná uplatňovať prístup vypracovaný v nariadení REACH. Nič však nebráni tomu, aby EFSA pri svojom hodnotení rizík použil metódu vyplývajúcu z tohto nariadenia alebo z nariadenia č. 1272/2008, ak táto metóda zodpovedá súčasnému stavu vedeckých a technických poznatkov v zmysle článku 12 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 a článku 13 ods. 1 prvého pododseku vykonávacieho nariadenia č. 844/2012. V treťom rade Komisia tvrdí, že na rozdiel od toho, čo tvrdí odvolateľka, nariadenie č. 1107/2009 nestanovuje prísnejší rámec ako nariadenie REACH a nariadenie č. 1272/2008, ktoré sa takisto výslovne zakladajú na zásade obozretnosti, ako to potvrdzujú rozsudky z 9. novembra 2023, Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, bod 60), a z 21. júla 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, bod 129). V štvrtom a poslednom rade Komisia tvrdí, že Všeobecný súd sa naozaj vyjadril k tvrdeniam, ktoré uviedla odvolateľka v bode 115 svojej žaloby o neplatnosť, a uvádza, že súhlasí s analýzou, ktorú Všeobecný súd vypracoval v bode 433 napadnutého rozsudku.

275 V replike odvolateľka opätovne tvrdí jednak to, že v bode 115 svojej žaloby o neplatnosť podrobne vysvetlila dôvody, prečo metódy klasifikácie zmesí stanovené v nariadení REACH a nariadení č. 1272/2008 nemožno použiť v kontexte nariadenia č. 1107/2009. Okrem toho spresňuje, že nariadenie č. 1107/2009 sa zakladá na zásade zákazu uviesť na trh POR, pokiaľ nie je vopred preukázaná jeho bezpečnosť, zatiaľ čo nariadenie REACH vychádza z opačnej zásady, založenej na voľnom pohybe chemických prípravkov, pokiaľ nie je *a posteriori* preukázaná ich škodlivosť a prijaté rozhodnutie o zákaze. Dodáva, že dôvody zákazu stanovené v nariadení REACH sú naďalej obmedzené a nezahŕňajú všetky škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani neprijateľné účinky na životné prostredie v zmysle článku 4 nariadenia č. 1107/2009.

276 Komisia vo svojej duplike poukazuje na to, že žiadne zo štyroch tvrdení, ktoré odvolateľka formulovala v bode 115 svojej žaloby o neplatnosť, sa netýkalo použiteľnosti metód klasifikácie zmesí stanovených v nariadení REACH a nariadení č. 1272/2008 na POR. Dodáva, že argumentácia odvolateľky nespochybňuje možnosť EFSA použiť pri hodnotení účinnej látky metódu hodnotenia vyplývajúcu z týchto nariadení.

*Posúdenie Súdnym dvorom*

277 V piatom odvolacom dôvode, ktorý sa týka hodnotenia dlhodobej toxicity reprezentatívneho použitia POR obsahujúceho účinnú látku cypermetrín, odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil viacerých nesprávnych právnych posúdení pri výklade článku 4 ods. 3 a 5 nariadenia č. 1107/2009. Odvolateľka tvrdí jednak, že Všeobecný súd nesprávne konštatoval, že kritériá formulované v bode 3 prílohy II k tomuto nariadeniu sa vzťahujú iba na účinnú látku, zatiaľ čo sa týkajú aj reprezentatívneho použitia POR obsahujúceho túto látku, v dôsledku čoho sú body 418 až 426 napadnutého rozsudku poznačené rozporuplným odôvodnením a nesprávnym výkladom článku 4 ods. 5 tohto nariadenia. Okrem toho odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu, že bez overenia súhlasil so stanoviskom Komisie uvedeným v napadnutom rozhodnutí, podľa ktorého skutočnosť, že SČŠ, EFSA ani verejnosť nevyjadrili obavy stačí na vylúčenie dlhodobej toxicity POR obsahujúceho uvedenú účinnú látku, a tým obrátil dôkazné bremeno.

278 V prvom rade, pokiaľ ide o nesprávne právne posúdenie, ktoré uvádza odvolateľka v súvislosti s bodmi 418 až 426 napadnutého rozsudku, na úvod treba uviesť, že Všeobecný súd v bodoch 418 až 420 napadnutého rozsudku vyslovil, že kritériá formulované v bodoch 2 a 3 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, na ktoré odkazuje článok 4 ods. 1 tohto nariadenia, sa nevzťahujú na autorizáciu POR, ale na schválenie účinnej látky. Všeobecný súd navyše usúdil, že článok 4 ods. 5 uvedeného nariadenia nemá za následok rozšírenie požiadaviek stanovených v odsekoch 1 až 3 tohto článku 4 na POR, keďže normotvorca Únie výslovne rozlišoval medzi schvaľovaním účinných látok na úrovni Únie na jednej strane a autorizáciou prípravkov obsahujúcich tieto látky na použitie ako pesticídy, za ktoré zodpovedajú členské štáty, na druhej strane.

279 Ako správne konštatoval Všeobecný súd najmä v bodoch 419 a 423 napadnutého rozsudku, pri prijatí nariadenia č. 1107/2009 mal normotvorca Únie v úmysle odlíšiť postup schvaľovania účinných látok, ktorý sa riadi kapitolou II tohto nariadenia, od postupu autorizácie POR, ktorý sa riadi kapitolou III tohto nariadenia.

280 Treba tiež uviesť, že článok 4 nariadenia č. 1107/2009 v súlade s jeho názvom formuluje kritériá schvaľovania účinných látok.

281 Jednak však odsek 1 tohto článku 4 odkazuje, pokiaľ ide o schválenie danej účinnej látky, na podmienky, ktoré musia spĺňať POR obsahujúce takúto účinnú látku, ktoré sú definované v odsekoch 2 a 3 toho istého článku 4.

282 Okrem toho podľa článku 4 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009 „na účely schválenia účinnej látky sa odseky 1, 2 a 3 považujú za splnené, ak sa to stanovilo pre jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného [POR] prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje túto účinnú látku“.

283 Domnienka zavedená v odseku 5 tohto článku 4 teda predpokladá, že sa preukáže, že aspoň jedno reprezentatívne použitie POR obsahujúceho dotknutú účinnú látku spĺňa kritériá formulované v článku 4 ods. 1 až 3 uvedeného nariadenia.

284 Z toho vyplýva, že v súlade s rozlišovaním, ktorý robí nariadenie č. 1107/2009 medzi postupom schvaľovania účinnej látky a postupom autorizácie POR obsahujúceho takúto účinnú látku, sa musí dôkaz požadovaný v článku 4 ods. 5 tohto nariadenia poskytnúť buď v konaní o žiadosti o autorizáciu na uvedenie POR na trh, pričom príslušný členský štát musí potom overiť splnenie požiadaviek stanovených v článku 29 ods. 1 uvedeného nariadenia, ktoré odkazujú na požiadavky uvedené v jeho článku 4 ods. 2 a 3, alebo v rámci postupu schvaľovania alebo obnovenia schválenia

účinnej látky, ktorý vedie Komisia. Článok 14 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 napokon výslovne potvrdzuje, že pri obnovení schválenia účinnej látky sa článok 4 tohto nariadenia považuje za splnený, ak bolo preukázané, že je to tak v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití aspoň jedného POR obsahujúceho danú účinnú látku.

285 Ako v podstate uviedla generálna advokátka v bode 156 svojich návrhov, schválenie alebo obnovenie schválenie účinnej látky preto znamená, že Komisia preskúma jedno alebo viacero reprezentatívnych použití aspoň jedného POR obsahujúceho túto účinnú látku so zreteľom na hodnotiace kritériá stanovené v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009.

286 Z toho vyplýva, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 418 napadnutého rozsudku vyslovil, že účelom článku 4 ods. 5 tohto nariadenia nebolo rozšíriť požiadavky stanovené v článku 4 ods. 1 až 3 uvedeného nariadenia na POR v jednom alebo viacerých reprezentatívnych použitiach.

287 Ako však už bolo uvedené v bode 201 tohto rozsudku, ak z odôvodnenia rozsudku Všeobecného súdu vyplýva porušenie práva Únie, ale jeho výroková časť sa zdá byť dôvodná z iných právnych dôvodov, takéto porušenie nemôže viesť k zrušeniu tohto rozsudku a je potrebné odôvodnenie nahradiť.

288 V tomto prípade však Všeobecný súd v bode 421 napadnutého rozsudku v podstate správne rozhodol, že Komisia nemôže schváliť alebo obnoviť schválenie účinnej látky, keď jediný testovaný POR, ktorý túto látku obsahuje, vykazuje dlhodobú toxicitu.

289 Jednak totiž z článku 4 ods. 5 a článku 14 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že v rámci schvaľovania alebo obnovenia schválenia danej účinnej látky je povinnosťou Komisie ubezpečiť sa, že bolo preukázané, že aspoň jedno reprezentatívne použitie POR obsahujúceho túto účinnú látku skutočne spĺňa požiadavky stanovené v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009.

290 Okrem toho treba pripomenúť, že v súlade s článkom 4 ods. 3 písm. b), článkom 29 ods. 1 písm. e) a článkom 29 ods. 2 tohto nariadenia je možné POR autorizovať len vtedy, ak žiadateľ preukáže, najmä pomocou testov, analýz a štúdií týkajúcich sa prípravku, že tento prípravok nemá vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky žiadny bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na ľudské zdravie. Túto podmienku nemožno považovať za splnenú, ak POR vykazuje nejakú formu karcinogenity alebo dlhodobej toxicity (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, body 114 až 116).

291 V druhom rade odvolateľka vytýka Všeobecnému súdu, že v bodoch 427 až 433 napadnutého rozsudku nesprávne konštatoval, že Komisia sa mohla v napadnutom rozhodnutí správne domnievať, že POR obsahujúci cypermetrín nevykazuje v jednom zo svojich reprezentatívnych použití žiadnu formu karcinogenity ani dlhodobej toxicity.

292 V tejto súvislosti z odôvodnenia napadnutého rozsudku vyplýva, že Všeobecný súd najprv v bode 428 napadnutého rozsudku usúdil, že hoci „ani závery EFSA z roku 2018, ani návrh [HSO], ktorý vypracoval SČŠ, neobsahovali výslovný odkaz na dlhodobú toxicitu, nič nenasvedčovalo tomu, že by mal prípravok pri jednom alebo viacerých reprezentatívnych použitiach problematické aspekty“. Ďalej v bode 429 tohto rozsudku Všeobecný súd usúdil, že keďže tento prípravok už bol autorizovaný na trhu na základe vnútroštátnych schvaľovacích postupov, počas ktorých členské štáty „nevyhnutne“ overili neexistenciu dlhodobej toxicity, neexistencia upozornenia na potenciálny problém oslobodzovala Komisiu „od povinnosti

vykonať vlastné doplňujúce posúdenie“. Napokon v bodoch 431 a 432 napadnutého rozsudku Všeobecný súd zamietol tvrdenie odvolateľky, že nedošlo k vyhodnoteniu dlhodobej toxicity cypermetrínu na základe pripomienok Komisie, podľa ktorých sa v hodnotiacich dokumentoch SČŠ nachádza dôverný zväzok 4 obsahujúci informácie, na základe ktorých bola „formulácia“ vyhodnotená, a vyslovil, že toto tvrdenie nevyvoláva „dôvodné pochybnosti“ o zákonnosti napadnutého rozhodnutia.

293 Po prvé treba uviesť, že posúdenia Všeobecného súdu nachádzajúce sa v bodoch 428 a 429 napadnutého rozsudku vychádzajú z predpokladu, že dlhodobá toxicita bola vyhodnotená.

294 Predovšetkým, ako vyplýva z judikatúry Súdneho dvora, na to, aby bolo zabezpečené dodržanie zásady obozretnosti, neexistenciu škodlivosti POR nemožno predpokladať (rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, bod 80).

295 Ďalej treba uviesť, že Všeobecný súd nemohol bez toho, aby sa vo svojom rozsudku nedopustil nesprávneho právneho posúdenia, usúdiť, že Komisia mohla z toho, že SČŠ a EFSA nevyhodnotili dlhodobú toxicitu POR v jeho jednom alebo viacerých reprezentatívnych použitiach, vyvodiť záver, že tento prípravok nepredstavuje žiadny problém.

296 Bolo naopak povinnosťou Všeobecného súdu ubezpečiť sa, že v rámci postupu obnovenia schválenia cypermetrínu Komisia overila v súlade so svojimi povinnosťami podľa článku 4 ods. 5 a článku 14 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, že bolo skutočne „preukázané“, že aspoň jedno z reprezentatívnych použití POR obsahujúceho túto účinnú látku nevykazuje dlhodobú toxicitu.

297 Je pravda, že Komisia môže podľa článku 13 ods. 1 druhého pododseku vykonávacieho nariadenia č. 844/2012 usúdiť, že závery EFSA nie sú potrebné. Aj keby však Komisia mohla upustiť od hodnotenia EFSA týkajúceho sa dlhodobej toxicity POR obsahujúceho danú účinnú látku, v tomto prípade nie je sporné, že Komisia neinformovala EFSA, že závery nie sú potrebné.

298 Napokon skutočnosť uvedená v bode 429 napadnutého rozsudku, že POR sú už prítomné na trhu, nemá vplyv na povinnosť, ktorá Komisii vyplýva z článku 4 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009. Ako správne tvrdí odvolateľka, tvrdenie založené na uvedení POR na trh by znamenalo, že Komisia by mohla predpokladať, že reprezentatívne použitie spĺňa kritériá stanovené v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009, pokiaľ žiadny členský štát nevyjadril obavy počas postupu autorizácie POR, ktorého zloženie je identické so zložením reprezentatívneho použitia. Takáto domnienka by mala za následok, že pri obnovení schválenia účinnej látky by sa táto látka považovala za látku, ktorá spĺňa uvedené kritériá aj podľa článku 4 ods. 5 uvedeného nariadenia. Vzhľadom predovšetkým na dĺžku postupov obnovenia schválenia účinných látok však tieto autorizácie mohli byť vydané pred niekoľkými rokmi, ba dokonca desaťročiami, na základe vedeckých alebo technických poznatkov, ktoré mohli medzičasom zastarať.

299 Po druhé, pokiaľ ide o posúdenie nachádzajúce sa v bode 431 napadnutého rozsudku, ako to správne tvrdí odvolateľka, zo žiadneho dôkazu v spise nevyplýva, že Všeobecný súd, dbajúc na zachovanie dôverného charakteru zväzku 4 hodnotiacej dokumentácie, ktorú vypracoval SČŠ, požiadal o prístup k nemu, aby s potrebnou presnosťou overil reálnosť tvrdení Komisie, podľa ktorých bola vyhodnotená dlhodobá toxicita aspoň jedného reprezentatívneho použitia. Všeobecný súd tým, že iba prevzal tieto tvrdenia a vytýkal žalobkyni, že nevyvolala „dôvodné pochybnosti“ o zákonnosti napadnutého rozhodnutia, hoci z povahy veci nemohla získať prístup k tejto dôvernej časti hodnotiacej dokumentácie SČŠ, sa Všeobecný súd vo svojom posúdení dopustil tiež nesprávneho právneho posúdenia.

300 Po tretie je pravda, ako to uviedla generálna advokátka v bode 180 svojich návrhov, že Všeobecný súd v bode 433 napadnutého rozsudku správne vyslovil, že metódy klasifikácie používané podľa nariadenia REACH a nariadenia č. 1272/2008 možno zohľadniť v kontexte nariadenia č. 1107/2009. Dôvod, ktorý Všeobecný súd uviedol a ktorý sa zakladá na tom, že pre každú zložku reprezentatívneho použitia POR obsahujúceho dotknutú účinnú látku boli vypracované bezpečnostné karty údajov podľa týchto prvých dvoch nariadení, však nie je odpoveďou na tvrdenie odvolateľky, ktoré uviedla tak v prvostupňovom konaní, ako aj vo svojom odvolaní, podľa ktorého izolované vyhodnotenie každej zložky neumožňovalo posúdiť celkovú toxicitu vyplývajúcu z ich vzájomného pôsobenia.

301 Keďže totiž POR musí spĺňať všetky požiadavky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, ako to napokon správne konštatoval Všeobecný súd v bode 422 napadnutého rozsudku, táto povinnosť predpokladá zohľadnenie známych kumulatívnych a synergických účinkov zložiek POR, aby sa zabezpečilo splnenie kritérií stanovených v článku 4 ods. 3 tohto nariadenia. Z toho vyplýva, že, ako to tvrdí odvolateľka, treba zohľadniť účinky vyplývajúce zo vzájomného pôsobenia medzi dotknutou účinnou látkou a ostatnými zložkami prípravku (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, bod 68).

302 Okrem toho z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že vyhodnotenie dlhodobej toxicity si vyžaduje vykonanie špecifických testov, ktoré umožňujú vylúčiť riziko takej toxicity, pričom „súhrnné testy“ nemožno v tomto ohľade považovať za dostatočné (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, body 113, 114 a 116).

303 Za týchto okolností, so zreteľom na pochybnosti vyjadrené odvolateľkou o relevantnosti hodnotenia založeného iba na bezpečnostných kartách údajov a na vyššie uvedených metódach klasifikácie, vzhľadom na nedostatočnú spoľahlivosť týchto nástrojov na posúdenie celkovej toxicity vyplývajúcej zo vzájomného pôsobenia zložiek reprezentatívneho použitia POR obsahujúceho dotknutú účinnú látku, Všeobecný súd nemohol bez toho, aby sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, dospieť k záveru, že odvolateľka nevyvolala dôvodné pochybnosti o zákonnosti napadnutého rozhodnutia.

304 Z toho vyplýva, že piatemu odvolaciemu dôvodu treba vyhovieť.

305 Vzhľadom na všetky predchádzajúce dôvody treba vyhovieť:

– prvej a tretej časti prvého dôvodu, keďže Všeobecný súd porušil povinnosť odôvodnenia, skreslil dôkazy a dopustil sa nesprávneho právneho posúdenia, ktorými je poznačené jeho posúdenie kritickej oblasti obáv týkajúcej sa neexistencie informácií o reprezentatívnosti použitých šarží a kritickej oblasti obáv týkajúcej sa vysokého rizika pre necieľové článkonožce,

– prvej časti štvrtého dôvodu, keďže Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď usúdil, že druhá žiadosť o potvrdzujúce informácie o toxicite izomérov nemala zneužívajúcu povahu, a

– piatemu dôvodu, keďže Všeobecný súd nesprávne usúdil, že odvolateľka nevyvolala „dôvodné pochybnosti“ o zákonnosti napadnutého rozhodnutia z dôvodu, že nebola vyhodnotená dlhodobá toxicita reprezentatívneho použitia, ktoré predložil žiadateľ o obnovenie schválenia cypermetrínu.

306 Napadnutý rozsudok treba preto čiastočne zrušiť a odvolanie v zostávajúcej časti zamietnuť.

## O žalobe podanej na Všeobecný súd

307 V súlade s článkom 61 prvým odsekom druhou vetou Štatútu Súdneho dvora Európskej únie môže Súdny dvor v prípade zrušenia rozhodnutia Všeobecného súdu vydať konečný rozsudok sám, ak to stav konania dovoľuje.

308 Tak je to v tomto prípade, keďže jediný žalobný dôvod smerujúci k zrušeniu napadnutého rozhodnutia bol predmetom kontradiktórneho prejednania na Všeobecnom súde a jeho preskúmanie si nevyžaduje prijatie žiadnych dodatočných opatrení na zabezpečenie priebehu konania alebo dokazovanie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. septembra 2020, Komisia a Rada/Carreras Sequeros a i., C-119/19 P a C-126/19 P, EU:C:2020:676, bod 130).

### *O prvej výhrade druhej časti jediného žalobného dôvodu založenej na neexistencii informácií o reprezentatívnosti použitých šarží pesticídov*

309 Vo svojej prvej výhrade uvedenej na podloženie druhej časti jediného žalobného dôvodu odvolateľka tvrdí, že Komisia v napadnutom rozhodnutí bagatelizovala význam kritickej oblasti obáv, identifikovanej v záveroch EFSA z roku 2018, ktorá sa týka neexistencie informácií o zložení šarží pesticídov použitých v ekotoxikologických štúdiách, čo tomuto úradu neumožňovalo overiť, či tieto šarže skutočne zodpovedajú reprezentatívnym spôsobom použitia POR obsahujúceho cypermetrín.

310 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v napadnutom rozhodnutí sa Komisia domnievala, že na základe dodatočného ubezpečenia, ktoré poskytol SČŠ v emaile z roku 2019, a následnej komunikácie s EFSA je zrejmé, že s výnimkou hexánu sa nemá žiadna iná nečistota považovať za relevantnú z toxikologického hľadiska. Z toho Komisia vyvodila, že „údaje dostupné v dokumentácii k obnoveniu boli dostatočné pre záver, že nové technické materiály nemajú viac škodlivých účinkov ako materiály testované pri prvom schválení“ a že na kritickú oblasť obáv, ktorú EFSA uviedol vo svojich záveroch, treba reagovať zvýšením minimálnej úrovne čistoty cypermetrínu na 920 g/kg a stanovením maximálneho obsahu hexánu na 5 g/kg.

311 Ako však bolo uvedené v bode 116 tohto rozsudku, z napadnutého rozhodnutia vyplýva po prvé, že šarže použité žiadateľmi o obnovenie schválenia cypermetrínu sa líšili od šarží použitých pri pôvodnom schválení v tom, že okrem hexánu obsahovali aj nové nečistoty. Ako však vyplýva zo záverov EFSA z roku 2018, a na rozdiel od toho, čo sa uvádza v napadnutom rozhodnutí, tento úrad „nepotvrdil“, že tieto nečistoty nie sú relevantné. Naopak uviedol, že „boli predložené analýzy kvantitatívneho vzťahu štruktúra-aktivita (R(Q)SA) pre ostatné nečistoty, ktoré však neboli dostatočné na vylúčenie prinajmenšom potenciálnej genotoxicity (nedostatok údajov)“, takže „[nebolo] možné dokončiť hodnotenie toxikologickej relevantnosti týchto nečistôt“, najmä pokiaľ ide o toxicitu pre cicavce a životné prostredie.

312 Po druhé, pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, že informácie potvrdzujúce, že žiadne iné nečistoty ako hexán nie sú z toxikologického hľadiska relevantné, boli získané na základe výmeny informácií s EFSA po vydaní jeho záverov, stačí uviesť, že v napadnutom rozhodnutí sa nespomína žiadna výmena tohto druhu, a už vôbec nie forma týchto výmen. Treba najmä poznamenať, že samotné stanovisko EFSA z roku 2019 sa k tejto otázke nevyjadruje.

313 Po tretie, pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, že výmeny informácií so SČŠ poskytli dodatočné ubezpečenie v tejto veci, v napadnutom rozhodnutí sa uvádza, že SČŠ vo svojom emaile z roku 2019 uznal nedostatok údajov o nečistotách obsiahnutých v šaržiach pesticídov použitých

žiadateľmi o obnovenie schválenia cypermetrínu, na ktorý poukázali závery EFSA z roku 2018. Ani v tomto emaile, ani v napadnutom rozhodnutí sa nespresňuje, že SČŠ vykonal vedecké hodnotenie týchto iných nečistôt než hexánu, keďže SČŠ uviedol iba to, že „vzhľadom na celkové hodnotenie nečistôt“ „sa domnieva, že nedostatok údajov možno napraviť buď na úrovni zón alebo na vnútroštátnej úrovni, alebo pri najbližšom obnovení“, čím ho výslovne uznal.

314 Vzhľadom na nedostatok údajov, ktorý identifikoval EFSA a ktorý SČŠ uznal vo svojom emaile z roku 2019, odkaz na „celkové hodnotenie nečistôt“ v tomto emaile neumožňuje preukázať, či sa SČŠ skutočne vyjadril k toxikologickej relevantnosti nových nečistôt okrem hexánu, ani či sa hodnotenie spomínané v tomto emaile vzťahovalo na tieto nové nečistoty.

315 Okrem toho, ako bolo v podstate spresnené v bode 178 tohto rozsudku, Komisia sa pri obnovení schválenia danej účinnej látky nemôže zbaviť povinnosti overiť, či aspoň jedno reprezentatívne použitie POR obsahujúceho túto účinnú látku spĺňa kritériá formulované v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009 tým, že túto zodpovednosť prenesie na členské štáty v rámci postupu autorizácie POR obsahujúcich uvedenú účinnú látku alebo toto overenie odloží na prípadné budúce obnovenie schválenia tej istej účinnej látky.

316 Po štvrté, ako správne tvrdí odvolateľka, napadnuté rozhodnutie neobsahuje žiadne vysvetlenie, ako zvýšenie minimálnej úrovne čistoty cypermetrínu na 920 g/kg a stanovenie maximálneho obsahu hexánu na 5 g/kg môžu vyriešiť obavy EFSA z nedostatku údajov o iných nečistotách ako hexán, ktoré zodpovedajú 75 g/kg a ktorých genotoxický potenciál nebolo možné vylúčiť.

317 Vzhľadom na predchádzajúce dôvody a v súlade s judikatúrou pripomenutou v bode 97 tohto rozsudku treba konštatovať, že Komisia tým, že odmietla argumentáciu odvolateľky založenú na neexistencii informácií o reprezentatívnosti použitých šarží pesticídov, porušila svoju povinnosť starostlivo, nestranne a transparentne preskúmať všetky relevantné okolnosti daného prípadu, ako aj svoju povinnosť dostatočne odôvodniť napadnuté rozhodnutie.

318 Z tohto dôvodu treba zrušiť napadnuté rozhodnutie, keďže Komisia sa nemohla domnievať, že bola preukázaná reprezentatívnosť šarží pesticídov použitých na hodnotenie cypermetrínu.

### *O tretej výhrade druhej časti jediného žalobného dôvodu založenej na nereálnosti opatrení na zmiernenie rizika pre necieľové článkonožce v oblastiach mimo polí*

319 Pokiaľ ide o tretiu výhradu týkajúcu sa nereálnosti opatrení na zmiernenie rizika, ktoré Komisia prijala pre necieľové článkonožce v oblastiach mimo polí, treba pripomenúť, že ako bolo uvedené v bode 178 tohto rozsudku, je na tejto inštitúcii, aby v prípade, keď je identifikované „bezpečné“ použitie POR obsahujúceho danú účinnú látku ako prostriedok umožňujúci dosiahnuť zamýšľanú úroveň zmiernenia rizika, preukázala, že toto použitie skutočne, a nie iba teoreticky, spĺňa kritériá formulované v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009.

320 Hoci však z napadnutého rozhodnutia vyplýva, že Komisia tvrdila, že takéto „bezpečné“ použitie bolo identifikované v stálom výbore, ani z tohto rozhodnutia, ani z dokumentov v spise nevyplýva, že predložila dôkazy o existencii „bezpečného“ použitia, ktoré by efektívne a reálne umožňovalo zabezpečiť zníženie úletu o viac ako 95 % a spĺňalo kritériá formulované v článku 4 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009.

321 Okrem toho okolnosť, že Komisia ako opatrenie na zmiernenie rizika pre necieľové článkonožce zvolila zníženie ich expozície v oblastiach mimo polí na úrovne nepresahujúce 5,8 mg/ha na okraji poľa, čo zodpovedá „nízkemu riziku“ v zmysle stanoviska EFSA z roku 2019, nestačí pre záver, že bolo preukázané „bezpečné používanie“ POR obsahujúcich cypermetrín, ktoré možno chápať ako efektívne a reálne.

322 V tejto súvislosti, ako to správne tvrdí odvolateľka, z tohto stanoviska z roku 2019 vyplýva, že takéto zníženie expozície necieľových článkonožcov by sa „teoreticky“ mohlo dosiahnuť pomocou metód znižovania úletu postrekov a zavedením nárazníkových zón, ktorých šírka sa líši v závislosti od druhu plodiny, v ktorých by bol zakázaný postrek na okrajoch neobrábaných oblastí. Uvedené stanovisko z roku 2019 konkrétne spresňuje, že v prípade zimných a jarných obilnín a repky olejnej by 150-metrová nárazníková zóna umožnila zníženie úletu o 99,3 %, čo zodpovedá minimálnemu zníženiu potrebnému na dosiahnutie celkovo prijateľnej úrovne rizika. Naproti tomu, v prípade zemiakov sa v tom istom stanovisku spresňuje jednak to, že 250-metrová nárazníková zóna, ktorá by zodpovedala zníženiu úletu o 99,6 %, nebola považovaná za dostatočnú na dosiahnutie takejto úrovne rizika a jednak to, že na základe údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii pre cypermetrín, nie je možné dosiahnuť žiadnu celkovo prijateľnú úroveň rizika, a to ani pri znížení úletu o 99,6 %.

323 Okrem toho, ako už bolo uvedené v bode 180 tohto rozsudku, stanovisko EFSA z roku 2019 zdôrazňuje, že účinné vykonávanie opatrenia na zníženie úletu o viac ako 95 % predstavuje v praxi veľkú výzvu („challenging in practice“), najmä z dôvodu pôsobenia vetra a nerovnomerného reliéfu poľnohospodárskych pozemkov.

324 Vzhľadom na tieto okolnosti a pochybnosti vyjadrené v stanovisku EFSA z roku 2019 týkajúce sa skutočnej možnosti dosiahnuť celkovo prijateľnú úroveň rizika prostredníctvom opatrení, ktoré v konečnom dôsledku vyžadujú zníženie úletu o viac ako 99 %, samotná skutočnosť, že Komisia prijala opatrenie na zmiernenie rizika pre necieľové článkonožce, preskúmané v tomto stanovisku z roku 2019, nemôže stačiť na preukázanie toho, že splnila svoju povinnosť ubezpečiť sa, či je toto opatrenie reálne, a už vôbec nie, že preukázala že aspoň jedno reprezentatívne použitie POR obsahujúceho cypermetrín je „bezpečné“.

325 Keďže napadnuté rozhodnutie sa na odôvodnenie opatrenia na zmiernenie rizika prijatého pre necieľové článkonožce v oblastiach mimo polí neopiera o žiaden iný vedecký zdroj okrem stanoviska EFSA z roku 2019, treba vyhovieť argumentácii odvolateľky a preto zrušiť toto rozhodnutie, keďže obnovenie schválenia cypermetrínu odôvodňuje opatrením na zmiernenie rizika pre necieľové článkonožce v oblastiach mimo polí, ktorého reálnosť nebola preukázaná.

### *K štvrtej výhrade druhej časti jediného žalobného dôvodu založenej na zneužívajúcej povahe druhej žiadosti o potvrdzujúce informácie o toxicite izomérov*

326 Pokiaľ ide o štvrtú výhradu týkajúcu sa zneužívajúcej povahy druhej žiadosti o potvrdzujúce informácie o toxicite izomérov, ako bolo uvedené v bode 232 tohto rozsudku, cypermetrín je zmesou ôsmich izomérov. Dokumentácia predložená žiadateľmi o obnovenie schválenia tejto účinnej látky mala preto obsahovať informácie uvedené v štvrtom odseku bodu 1.9 časti A prílohy k nariadeniu č. 283/2013.

327 Ako bolo uvedené v bodoch 232 až 237 tohto rozsudku, táto požiadavka vyžadovala, aby títo žiadatelia vo svojej dokumentácii k obnoveniu schválenia cypermetrínu uviedli relatívnu biologickú aktivitu každého izoméru, a to pokiaľ ide o účinnosť aj toxicitu tejto účinnej látky.

Komisia sa preto nemohla bez porušenia článku 6 písm. f) nariadenia č. 1107/2009 domnievať, ako to urobila v napadnutom rozhodnutí, že pri neexistencii takýchto informácií, konštatovanej v záveroch EFSA z roku 2018, bolo po obnovení schválenia tejto účinnej látky stále možné zaslať žiadateľom žiadosť o „ďalšie potvrdzujúce informácie“ v zmysle tohto článku 6 písm. f).

328 Z toho vyplýva, že napadnuté rozhodnutie treba zrušiť v rozsahu, v akom sa v ňom konštatuje, že druhá žiadosť o ďalšie potvrdzujúce informácie, ktorú Komisia zaslala žiadateľom o obnovenie schválenia cypermetrínu, nemá zneužívajúcu povahu.

***O siedmej výhrade druhej časti jediného žalobného dôvodu založenej na tom, že nebola preskúmaná dlhodobá toxicita reprezentatívneho použitia POR obsahujúceho cypermetrín, ktoré predložili žiadatelia o obnovenie schválenia tejto účinnej látky***

329 Pokiaľ ide o siedmu výhradu, ako bolo vyslovené v bode 296 tohto rozsudku, Komisia musí v súlade so svojimi povinnosťami podľa článku 4 ods. 5 a článku 14 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 overiť, že bolo preukázané, že aspoň jedno z reprezentatívnych použití POR obsahujúceho danú účinnú látku nevykazuje dlhodobú toxicitu. V tejto súvislosti, ako bolo pripomenuté v bodoch 300 a 301 tohto rozsudku, treba na splnenie podmienok stanovených v článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 zohľadniť nielen izolované účinky každej zo zložiek POR obsahujúceho účinnú látku, ale aj známe kumulatívne a synergické účinky takýchto zložiek.

330 V tomto prípade, ako to správne tvrdí odvolateľka, sa v napadnutom rozhodnutí uvádza iba to, že bolo predložené a vyhodnotené podrobné zloženie POR, ktoré je predmetom žiadosti o obnovenie schválenia cypermetrínu, a že boli predložené aj karty údajov pre každú zložku.

331 Ako vyplýva z bodov 293 až 303 tohto rozsudku, tieto skutočnosti nestačia na preukázanie, že Komisia sa starostlivo a nestranne ubezpečila, že pred obnovením schválenia tejto účinnej látky bolo vykonané vyhodnotenie známych kumulatívnych a synergických účinkov zložiek tohto POR, na základe ktorého bolo možné považovať za preukázané, že v zmysle článku 4 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009 boli splnené kritériá stanovené v článku 4 ods. 1 až 3 tohto nariadenia.

332 Samotná okolnosť, uvedená v napadnutom rozhodnutí, že ani SČŠ ani EFSA „nevyslovili výhrady k dlhodobej toxicite prípravku“, nemôže stačiť na preukázanie, že bolo vykonané náležité vyhodnotenie, ako je opísané v predchádzajúcom bode tohto rozsudku. Ani návrh HSO, ani závery EFSA z roku 2018 totiž neobsahujú výslovný odkaz na preskúmanie dlhodobej toxicity cypermetrínu alebo reprezentatívneho použitia POR obsahujúceho túto účinnú látku.

333 Z toho vyplýva, že treba vyhovieť siedmej výhrade založenej na tom, že nebola vyhodnotená dlhodobá toxicita reprezentatívneho použitia POR obsahujúceho cypermetrín, ktoré predložil žiadateľ o obnovenie schválenia tejto účinnej látky.

334 Z tohto dôvodu treba zrušiť napadnuté rozhodnutie v rozsahu, v akom sa v ňom konštatuje, že reprezentatívne použitie POR obsahujúceho cypermetrín, ktoré predložili žiadatelia o obnovenie schválenia tejto účinnej látky, nie je dlhodobo toxické.

**O trovách**

335 Podľa článku 184 ods. 2 rokovacieho poriadku, ak je odvolanie dôvodné a Súdny dvor sám vydá konečné rozhodnutie vo veci, rozhodne aj o trovách konania.

336 Článok 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľný na konanie o odvolaní na základe jeho článku 184 ods. 1 stanovuje, že účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Článok 138 ods. 3 uvedeného rokovacieho poriadku uplatniteľný na konanie o odvolaní na základe jeho článku 184 ods. 1 okrem toho stanovuje, že ak účastníci konania nemajú úspech len v časti predmetu konania, každý z nich znáša svoje vlastné trovy konania. Ak sa to však zdá oprávnené vzhľadom na okolnosti prípadu, Súdny dvor môže rozhodnúť, že účastník konania znáša svoje vlastné trovy konania a je povinný nahradiť časť trov konania druhého účastníka.

337 V tomto prípade, keďže Komisia nemala úspech v podstatnej časti svojich návrhov, je opodstatnené uložiť jej povinnosť znášať svoje vlastné trovy konania a nahradiť tri štvrtiny trov konania, ktoré vznikli PAN Europe tak v prvostupňovom, ako aj v odvolacom konaní v súlade s jej návrhom.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

1. **Rozsudok Všeobecného súdu Európskej únie z 21. februára 2024, PAN Europe/Komisia (T-536/22, EU:T:2024:98), sa zrušuje v rozsahu, v akom zamietol obe časti jediného dôvodu, ktorý uplatnila Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), založené na**

   – **neexistencii informácií o reprezentatívnosti použitých šarží pesticídov,**

   – **nereálnosti opatrení na zmiernenie rizika pre necieľové článkonožce v oblastiach mimo polí,**

   – **zneužívajúcej povahe druhého žiadosti o potvrdzujúce informácie o toxicite izomérov a**

   – **nepreskúmaní dlhodobej toxicity reprezentatívneho použitia prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho cypermetrín, ktoré predložili žiadatelia o obnovenie schválenia tejto účinnej látky.**

2. **V zostávajúcej časti sa odvolanie zamieta.**

3. **Rozhodnutie Európskej komisie z 23. júna 2022 [zaregistrované pod číslom Ares (2022)4621502] sa zrušuje v rozsahu, v akom**

   – **konštatuje, že bola preukázaná reprezentatívnosť šarží pesticídov použitých na hodnotenie cypermetrínu,**

   – **odôvodňuje obnovenie schválenia cypermetrínu na základe opatrenia na zmiernenie rizika pre necieľové článkonožce v oblastiach mimo polí, ktorého reálnosť nebola preukázaná,**

   – **konštatuje, že druhá žiadosť o ďalšie potvrdzujúce informácie, ktorú Komisia zaslala žiadateľom o obnovenie schválenia cypermetrínu, nemá zneužívajúcu povahu,**

   – **dochádza k záveru, že reprezentatívne použitie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho cypermetrín, ktoré predložili žiadatelia o obnovenie schválenia tejto účinnej látky, nie je dlhodobo toxické.**

**4. Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť tri štvrtiny trov konania, ktoré vynaložila Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) tak v prvostupňovom, ako aj v odvolacom konaní.**

**5. Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) znáša jednu štvrtinu svojich vlastných trov konania tak v prvostupňovom, ako aj v odvolacom konaní.**

Podpisy