Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 18. decembra 2025 *

[Besedilo, popravljeno s sklepom z dne 26. marca 2026]

Kazalo

Pravni okvir 4

Direktiva 91/414/EGS 4

Uredba št. 1107/2009 4

Izvedbena uredba (EU) št. 540/2011 10

Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 10

Uredba (EU) št. 283/2013 12

Aarhuška uredba 13

Izvedbena uredba 2021/2049 13

Dejansko stanje 14

Tožba pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba 16

Predlogi strank 16

Pritožba 17

Prvi pritožbeni razlog: neupoštevanje kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost in ki jih je opredelila EFSA 17

Prvi del prvega pritožbenega razloga: napačna uporaba prava, kršitev obveznosti obrazložitve in izkrivljanje dokazov v okviru presoje Splošnega sodišča glede kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost in ki se nanaša na neobstoj informacij o reprezentativnosti uporabljenih serij 18

– Trditve strank 18

* Jezik postopka: francoščina.

– Presoja Sodišča 20

Drugi del prvega pritožbenega razloga: protislovna obrazložitev in napačna uporaba prava pri presoji Splošnega sodišča glede kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenosti in ki se nanaša na visoko tveganje za vodne organizme 27

– Trditve strank 27

– Presoja Sodišča 28

Tretji del prvega pritožbenega razloga: kršitev obveznosti obrazložitve, protislovnost obrazložitve, napačna uporaba prava in izkrivljanje dokazov v presoji Splošnega sodišča o kritičnem področju, ki vzbuja zaskrbljenosti in ki se nanaša na visoko tveganje za neciljne členonožce 30

– Trditve strank 30

– Presoja Sodišča 31

Drugi pritožbeni razlog in drugi del četrtega pritožbenega razloga: napačna uporaba prava in kršitev previdnostnega načela v zvezi z neobstojem podatkov o endokrinih učinkih aktivne snovi in obveznostjo, da vlagatelj predloži dodatne podatke o neobstoju takih učinkov 34

Trditve strank 34

Presoja Sodišča 36

Prvi del četrtega pritožbenega razloga: zloraba druge zahteve za potrditvene informacije o toksičnosti izomerov 38

Trditve strank 38

Presoja Sodišča 40

Tretji pritožbeni razlog: neupoštevanje drugih vrzeli v podatkih, ki jih je ugotovila EFSA 42

Trditve strank 42

Presoja Sodišča 43

Peti pritožbeni razlog: neobstoj preučitve dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe, ki jo je predložil vlagatelj 44

Trditve strank 44

Presoja Sodišča 48

Tožba pred Splošnim sodiščem 52

Prvi očitek iz drugega dela edinega tožbenega razloga: neobstoj informacij o reprezentativnosti uporabljenih serij pesticidov 53

Tretji očitek iz drugega dela edinega tožbenega razloga: nerealnost ukrepov za zmanjšanje tveganja za neciljne členonožce na območjih zunaj polja 54

Četrti očitek iz drugega dela edinega tožbenega razloga: zloraba druge zahteve za potrditvene informacije o toksičnosti izomerov 55

Sedmi očitek iz drugega dela edinega tožbenega razloga: neobstoj preučitve dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin, predložene s strani vlagateljev zahtevka za obnovitev odobritve te aktivne snovi 56

Stroški 56

„Pritožba – Kmetijstvo – Fitofarmacevtska sredstva – Člen 4 – Uredba (ES) št. 1107/2009– Izvedbena uredba (EU) 2021/2049 – Obnovitev odobritve aktivne snovi ‚cipermetrin‘ – Zahteva za notranjo revizijo – Uredba (ES) št. 1367/2006 – Člen 10(1) – Sklep o zavrnitev zahteve – Ocena in obvladovanje tveganja – Opredelitev kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost –Realni pogoji uporabe – Previdnostno načelo“

V zadevi C-316/24 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 29. aprila 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) s sedežem v Bruslju (Belgija), ki jo zastopa A. Bailleux, avocat,

pritožnica,

druga stranka v postopku je

Evropska komisija, ki jo zastopajo A. C. Becker, A. Dawes in M. ter Haar, agenti,

tožena stranka na prvi stopnji,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi I. Jarukaitis, predsednik senata, K. Lenaerts, predsednik Sodišča v funkciji sodnika četrtega senata, M. Condinanzi (poročevalec), N. Jääskinen, sodnika, in R. Frendo, sodnica,

generalna pravobranilka: J. Kokott,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 5. junija 2025

izreka naslednjo

Sodbo

1 Organizacija Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 21. februarja 2024, PAN Europe/Komisija (T-536/22, EU:T:2024:98; v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je to zavrnilo njeno tožbo za razglasitev ničnosti sklepa Evropske komisije z dne 23. junija 2022 (v nadaljevanju: sporni sklep) o zavrnitvi zahteve za notranjo revizijo Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/2049 z dne 24. novembra 2021 o obnovitvi odobritve aktivne snovi cipermetrin kot kandidatke za zamenjavo skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2021, L 420, str. 6).

Pravni okvir

Direktiva 91/414/EGS

2 V Prilogi I k Direktivi Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332) je bil seznam aktivnih snovi, registriranih za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih. Ta direktiva je bila s 14. junijem 2011 razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1), ki določa, da se sklicevanja na to direktivo štejejo kot sklicevanja na Uredbo 1107/2009.

Uredba št. 1107/2009

3 V uvodni izjavi 12 Uredbe št. 1107/2009 je navedeno:

„Zaradi predvidljivosti, učinkovitosti in skladnosti bi bilo treba določiti podroben postopek za oceno, ali se aktivna snov lahko odobri. Navesti bi bilo treba informacije, ki jih morajo predložiti zainteresirane strani za odobritev snovi. Glede na obseg dela v zvezi s postopkom odobritve je primerno, da oceno takšne informacije izvede država članica, ki je v vlogi poročevalke za Skupnost. Za zagotovitev skladnosti pri ocenjevanju bi morala Evropska agencija za varnost hrane [EFSA] […] izvesti neodvisen znanstveni pregled. Pojasniti bi bilo treba, da [EFSA] izvaja oceno tveganja, medtem ko bi morala Komisija izvajati obvladovanje tveganja in sprejeti dokončno odločitev o aktivni snovi. Vključiti bi bilo treba določbe za zagotovitev preglednosti postopka ocenjevanja.“

4 Člen 1 te uredbe, naslovljen „Vsebina in namen“, v odstavku 2 določa, da ta uredba med drugim določa pravila za odobritev aktivnih snovi, ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva. Odstavek 3 tega člena med drugim določa, da je namen te uredbe zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja. V skladu z odstavkom 4 tega člena temeljijo določbe te uredbe na previdnostnem načelu za zagotovitev, da aktivne snovi ali sredstva, dani v promet, nimajo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali okolje.

5 V poglavju II navedene uredbe je Oddelek 1, naslovljen, „Aktivne snovi“, v katerem so trije pododdelki, od katerih se prvi nanaša na „[z]ahteve in pogoj[e] za odobritev“.

6 Člen 4 navedene uredbe, naslovljen „Merila za odobritev aktivnih snovi“, ki je v tem pododdelku 1, določa:

„1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.

V oceni aktivne snovi se najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II. Če so ta merila izpolnjena, se ocenjevanje nadaljuje in ugotavlja, ali so izpolnjena druga merila iz točk 2 in 3 Priloge II za odobritev.

2. Ostanki fitofarmacevtskih sredstev kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjujejo naslednje zahteve:

(a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali […] ali vplivov na podzemno vodo;

(b) nimajo nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

[…]

3. Fitofarmacevtsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) je dovolj učinkovito;

(b) nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali neposredno ali prek pitne vode (ob upoštevanju snovi, nastalih pri obdelavi pitne vode), hrane, krme ali zraka ali posledic na delovnem mestu ali preko drugih neposrednih vplivov, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava [EFSA], ali vpliva na podzemno vodo;

(c) nima nobenega nesprejemljivega vpliva na rastline ali rastlinske proizvode;

(d) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjena;

(e) nima nesprejemljivega vpliva na okolje […]

[…]

5. Aktivna snov se odobri, kadar so izpolnjene zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3, in kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

[…]“

7 Člen 6 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Pogoji in omejitve“, določa:

„Za odobritev lahko veljajo pogoji in omejitve, vključno z:

(a) najmanjšo stopnjo čistosti aktivne snovi;

(b) vrsto in najvišjo dovoljeno vsebnost določenih nečistoč;

(c) omejitvami na podlagi ocene podatkov iz člena 8, ob upoštevanju dejanskih kmetijskih razmer, razmer varstva rastlin in okoljskimi razmerami, vključno s podnebnimi razmerami;

(d) vrsto pripravka;

(e) načinom in pogoji uporabe;

(f) predložitvijo dodatnih podatkov potrditvene narave državam članicam, [agenciji EFSA] in Komisiji, kadar se zaradi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj ali med postopkom ocenjevanja določijo nove zahteve;

(g) določitev kategorij uporabnikov, kot so poklicni in nepoklicni uporabniki;

(h) določitvijo območij, na katerih se uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, vključno s sredstvi za tretiranje tal, ne sme registrirati ali kjer se uporaba lahko registrira pod posebnimi pogoji;

(i) potrebo po uveljavitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja ter spremljanje in nadzorovanje po uporabi;

(j) vsemi drugimi posebnimi pogoji, ki so posledica ocenjevanja podatkov, ki so na voljo v okviru te uredbe.“

8 V pododdelku 2 poglavja II, oddelek 1, te uredbe, naslovljenem „Postopek odobritve“, so členi od 7 do 13.

9 Člen 7 navedene uredbe, naslovljen „Zahtevek“, v odstavku 1 določa:

„Proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici (država članica poročevalka) [v nadaljevanju: DČP] zahtevek za odobritev aktivne snovi ali za spremembo pogojev za odobritev skupaj s povzetkom in popolno dokumentacijo, kakor je določeno v členu 8(1) in (2), ali na podlagi znanstvene obrazložitve utemelji, zakaj nekaterih delov te dokumentacije ne more predložiti, ter dokaže, da aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4.“

[…]“

10 Člen 11 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Osnutek poročila o oceni“, v odstavkih 1 in 2 določa:

„1. V dvanajstih mesecih po datumu uradnega obvestila iz prvega pododstavka člena 9(3) [DČP] pripravi in Komisiji – v vednost [agenciji EFSA] – predloži poročilo, (v nadaljnjem besedilu: osnutek poročila o oceni), v katerem oceni, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4.

2. […]

[DČP] opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja.

[…]“

11 Člen 12 te uredbe, naslovljen „Sklep [agencije EFSA]“, v odstavkih 1 in 2 določa:

„1. [EFSA] razpošlje osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od [DČP], vlagateljem in ostalim državam članicam najpozneje 30 dni po prejemu. […]

[EFSA] da osnutek poročila o oceni na voljo javnosti, vendar pa vlagatelju omogoči rok dveh tednov, v katerih lahko v skladu s členom 63 zahteva, da nekateri deli osnutka poročila o oceni ostanejo zaupni.

[EFSA] dovoli obdobje 60 dni za predložitev pisnih pripomb.

2. [EFSA] po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz [DČP].

[EFSA] v 120 dneh od konca obdobja za predložitev pisnih pripomb, glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo v času predložitve vloge, sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4, in o tem obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo ter sklep da na voljo javnosti. Če se organizira posvetovanje iz prvega pododstavka, se 120-dnevno obdobje podaljša za 30 dni.

[…]“

12 Člen 13 navedene uredbe, naslovljen „Uredba o odobritvi“, v odstavku 1 določa:

„V šestih mesecih po prejemu sklepa [agencije EFSA] Komisija Odboru iz člena 79(1) predloži poročilo, (v nadaljnjem besedilu: poročilo o pregledu), in osnutek uredbe, ob upoštevanju osnutka poročila o oceni, ki ga oblikuje država članica poročevalka, in sklepa [agencije EFSA].

[…]“

13 Člen 14 te uredbe, naslovljen „Obnovitev odobritve“, določa:

„1. Na podlagi zahtevka se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar se ugotovi, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4.

Merila iz člena 4 se štejejo za izpolnjena, kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

Takšna obnovitev odobritve lahko vključuje pogoje in omejitve iz člena 6.

2. Obnovitev odobritve velja največ petnajst let. […]“

14 Člen 20 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Uredba o obnovitvi“, v odstavku 1 določa:

„Uredba se sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), če:

(a) se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar je to primerno, pod pogoji in omejitvami; ali

(b) se odobritev aktivne snovi ne obnovi.“

15 Člen 24 te uredbe, naslovljen „Kandidatke za zamenjavo“, v odstavku 1 določa:

„Aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena 4, se odobri kot kandidatka za zamenjavo za obdobje, ki ni daljše od sedmih let, če izpolnjuje eno ali več dodatnih meril, določenih v točki 4 Priloge II. Z odstopanjem od člena 14(2) se odobritev lahko obnovi enkrat ali večkrat za obdobja, ki ne presegajo sedem let.“

16 V poglavju III navedene uredbe, naslovljenem „Fitofarmacevtska sredstva“, je oddelek 1, naslovljen „Registracija“, ki je razdeljen na šest pododdelkov. V pododdelku 1 te uredbe, naslovljenem „Zahteve in vsebina“, je tudi člen 29, naslovljen „Zahteve za registracijo dajanja v promet“, ki določa:

„1. Brez poseganja v člen 50 se fitofarmacevtsko sredstvo registrira le, če na podlagi enotnih načel iz odstavka 6 izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti so bili odobreni;

[…]

(e) glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja je v skladu z zahtevami iz člena 4(3);

[…]

6. Enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev vključujejo zahteve iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS in se določijo v uredbah, ki se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2) brez bistvenih sprememb. Nadaljnje spremembe teh uredb se sprejmejo v skladu s členom 78(1)(c).

[…]“

17 V točki 2.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, naslovljeni „Predložitev dodatnih informacij“, je določeno:

„Načeloma se aktivna snov […] odobri le, če se predloži popolna dokumentacija.

V izjemnih primerih se aktivna snov […] lahko odobri, čeprav nekatere informacije še niso predložene, če:

(a) so bile zahteve po podatkih po predložitvi dokumentacije spremenjene ali podrobneje opredeljene, ali

(b) so informacije potrditvene narave, torej takšne, na podlagi katerih se lahko potrdi odločitev.“

18 Točka 2.3 te priloge II, naslovljena „Omejitve odobritve“, določa:

„Kadar je to potrebno, za odobritev lahko veljajo pogoji in omejitve iz člena 6.

Če [DČP] meni, da v predloženi dokumentaciji manjkajo nekatere informacije in to pomeni, da se aktivna snov lahko odobri le z omejitvami, čim prej obvesti vlagatelja, da pridobi več informacij, ki lahko omogočijo odstranitev teh omejitev.“

19 V točki 3 navedene priloge II, naslovljeni „Merila za odobritev aktivne snovi“, so v točki 3.1 navedene informacije, ki jih mora vsebovati dokumentacija vlagatelja, predložena v skladu s členom 7(1) Uredbe št. 1107/2009.

20 Točka 3.6.2 te priloge določa:

„Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene testov višjega reda genotoksičnosti v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh, varovalih ali sinergistih, ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom znanstvenih publikacij, ki jih preveri [EFSA], v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1] ni ali ne bo razvrščena kot mutagena skupine 1A ali 1B.“

21 Točka 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 določa:

„Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene testov strupenosti za razmnoževanje, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh, varovalih ali sinergistih, ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom strokovne literature s strani [agencije EFSA], ni ali ne bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupena za razmnoževanje skupine 1A ali 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva […].“

22 Točka 3.6.5 navedene Priloge II določa:

„Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če se na podlagi ocene smernic Skupnosti ali mednarodno priznanih smernic za preskušanje ali drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom strokovne literature s strani [agencije EFSA], šteje, da nima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva […].

Komisija do 14. decembra 2013 predloži Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali [, ustanovljenemu s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463)] osnutek ukrepov, ki zadevajo posebna znanstvena merila za določitev lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

[…]“

23 Z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL 2018, L 101, str. 33, in popravek UL 2018, L 111, str. 10), ki se uporablja od 10. novembra 2018, je bil v to podtočko 3.6.5 dodan peti odstavek, ki določa:

„Od 10. novembra 2018 se za aktivno snov, varovalo ali sinergist šteje, da ima lastnosti endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na ljudi, če je na podlagi točk od (1) do (4) šestega odstavka to snov, ki izpolnjuje vsa naslednja merila, razen če obstajajo dokazi, ki dokazujejo, da ugotovljeni škodljivi učinki niso relevantni za ljudi:

(1) škodljivo učinkuje na neokvarjen organizem ali njegove potomce, npr. s spremembo morfologije, fiziologije, rasti, razvoja, razmnoževanja ali življenjske dobe organizma, sistema ali (sub)populacije, kar povzroča okvaro funkcijske zmogljivosti, okvaro zmožnosti za kompenzacijo dodatnega stresa ali večjo dovzetnost za druge vplive;

(2) ima endokrin način delovanja, tj. spremeni funkcijo(-e) endokrinega sistema;

(3) škodljivi učinek je posledica endokrinega načina delovanja.“

24 Člen 2 Uredbe št. 2018/605 določa, da se točki 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 2018/605, uporabljata od 10. novembra 2018, razen za postopke, za katere je [stalni] odbor [za rastline, živali, hrano in krmo, ustanovljen s členom 58 Uredbe št. 178/2002, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 652/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 (UL 2014, L 189, str. 1, v nadaljevanju: stalni odbor)] glasoval o osnutku uredbe do 10. novembra 2018.

25 V točki 3.8 Uredbe št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 2018/605, naslovljeni „Ekotoksikologija“, so v podtočki 3.8.2 našteta merila, na podlagi katerih se za aktivno snov, varovalo ali sinergist šteje, da ima lastnosti endokrinih motilcev.

26 Točka 4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, naslovljena „Kandidatka za zamenjavo“, določa pogoje, pod katerimi se „[a]ktivna snov […] odobri kot kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24“. Med temi pogoji je v četrti alinei te točke 4 naveden pogoj, da ta aktivna snov vsebuje „velik delež neaktivnih izomer[ov]“.

Izvedbena uredba (EU) št. 540/2011

27 Člen 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL 2011, L 153, str. 1), kakor je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/2105 z dne 20. novembra 2015 (UL 2015, L 305, str. 31), določa, da so „[m]ožne snovi za zamenjavo, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, […] določene v delu E Priloge k tej uredbi“.

Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012

28 Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja [obnovitve] odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL 2012, L 252, str. 26), je bila pred razveljavitvijo

z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1740 z dne 20. novembra 2020 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, in razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 (UL 2020, L 392, str. 20) večkrat spremenjena. Vendar je Izvedbena uredba 2020/1740 v členu 17 določala, da se Izvedbena uredba št. 844/2012 še naprej uporablja za postopke obnovitve odobritve aktivnih snovi, katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024, kakor v postopku iz obravnavane zadeve.

29 V skladu s členom 1(1), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe št. 844/2012 proizvajalec aktivne snovi predloži vlogo za obnovitev odobritve aktivne snovi DČP in državi članici soporočevalki, imenovanima v skladu s Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 686/2012 z dne 26. julija 2012 o dodelitvi ocenjevanja aktivnih snovi, katerih odobritev poteče najpozneje 31. decembra 2018, državam članicam za namene postopka obnovitve (UL 2012, L 200, str. 5).

30 Člen 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012, naslovljen „Sklep [agencije EFSA]“, določa:

„1. V petih mesecih od izteka roka iz člena 12(3) [EFSA] na podlagi trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki se uporabljajo v času predložitve dopolnilne dokumentacije, sprejme sklep, ali se za aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. [EFSA] po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz [DČP] in države članice soporočevalke. [EFSA] pošlje svoj sklep vlagatelju, državam članicam in Komisiji.

Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko Komisija nemudoma obvesti [agencijo EFSA] po obdobju iz člena 12(3), da sklep ni potreben.

[…]

3. Če [EFSA] meni, da mora vlagatelj predložiti dodatne informacije, po posvetovanju z [DČP] določi rok, ki ni daljši od enega meseca, v katerem mora vlagatelj predložiti takšne informacije državam članicam, Komisiji in [agenciji EFSA]. [DČP] v 60 dneh po prejemu dodatnih informacij oceni prejete informacije in to oceno pošlje [agenciji EFSA].

[…]“

31 V členu 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012, kakor je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1659 z dne 7. novembra 2018 (UL 2018, L 278, str. 3), je nov odstavek 3a, ki določa:

„Za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 […] Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605, [EFSA] po posvetovanju z državami članicami, kar zadeva vloge, vložene v skladu s členom 1 pred 10. novembrom 2018, za katere je bil osnutek poročila o oceni [obnovitve] odobritve [v nadaljevanju: POOO] predložen, vendar sklep [agencije EFSA] do navedenega datuma še ni bil sprejet, kadar razpoložljive informacije iz dokumentacije ne zadostujejo za to, da [EFSA] zaključi oceno, ali so ta merila za odobritev izpolnjena, od vlagatelja zahteva, da predloži dodatne informacije [DČP], drugim državam članicam, Komisiji in [agenciji EFSA] v obliki posodobljene dopolnilne dokumentacije, vključno z dodatnimi informacijami. [EFSA] po posvetovanju z [DČP] in vlagateljem določi rok za predložitev navedenih informacij. Ta rok je dolg vsaj 3 mesece, vendar krajši od 30 mesecev ter je upravičen glede na vrsto informacij, ki jih je treba predložiti.

[…]

Če vlagatelj predloži dodatne informacije v roku, določenem za njihovo predložitev, v skladu s prvim […] odstavkom [DČP] v 90 dneh po datumu prejema dodatnih informacij oceni prejete informacije in svojo oceno pošlje [agenciji EFSA] v obliki revidiranega osnutka [POOO]. [EFSA] se v skladu s členom 12 o revidiranem osnutku [POOO] posvetuje z vsemi državami članicami in vlagateljem. [EFSA] v 120 dneh od datuma prejema revidiranega osnutka [POOO] sprejme sklep iz odstavka 1 […]."

32 Člen 14 Izvedbene uredbe št. 844/2012, naslovljen „Poročilo o podaljšanju [obnovitvi] odobritve in uredba o podaljšanju [obnovitvi] odobritve", v odstavku 1, ki z Izvedbeno uredbo 2018/1659 ni bil spremenjen, določa:

„1. Komisija predloži [Stalnemu] odboru iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 poročilo o podaljšanju [obnovitvi] odobritve in osnutek uredbe v šestih mesecih od datuma prejema sklepa [agencije EFSA] […].

V poročilu o podaljšanju [obnovitvi] odobritve in osnutku uredbe se upoštevajo osnutek [POOO] [DČP], pripombe iz člena 12(3) te uredbe in sklep [agencije EFSA], kadar je bil tak sklep predložen.

Vlagatelju se zagotovi možnost, da predloži pripombe k poročilu o podaljšanju [obnovitvi] odobritve v roku 14 dni."

33 Z Izvedbeno uredbo 2018/1659 je bil v člen 14 Izvedbene uredbe št. 844/2012 vstavljen odstavek 1a, katerega prvi pododstavek določa:

„Za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605, Komisija, kar zadeva vloge, v zvezi s katerimi je bil sklep [agencije EFSA] sprejet pred 10. novembrom 2018 in v zvezi s katerimi Odbor iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 do navedenega datuma še ni glasoval o osnutku uredbe o podaljšanju [obnovitvi] ali zavrnitvi podaljšanja [obnovitve] odobritve navedene aktivne snovi, lahko oceni, da so dodatne informacije nujne za oceno, ali so izpolnjena ta merila za odobritev. V takih primerih Komisija zahteva, da [EFSA] v razumnem roku znova oceni razpoložljive informacije in vlagatelja obvesti o tej zahtevi."

Uredba (EU) št. 283/2013

34 V skladu s členom 1 Uredbe Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL 2013, L 93, str. 1) so zahtevani podatki o aktivnih snoveh, kakor so določeni v členu 8(1)(b) Uredbe št. 1107/2009, določeni v Prilogi k Uredbi št. 283/2013.

35 V delu A Priloge k Uredbi št. 283/2013, je točka 1.9, naslovljena „Specifikacija čistosti aktivne snovi v g/kg", ki v četrtem odstavku določa, da „[č]e je aktivna snov mešanica izomerov, se navede razmerje ali obseg razmerja vsebnosti izomerov" in da se „[n]avede […] relativna biološka aktivnost vsakega izomera glede učinkovitosti in toksičnost".

Aarhuška uredba

36 Člen 2(1)(g) Uredbe (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Evropske unije (UL 2006, L 264, str. 13), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2021/1767 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. oktobra 2021 (UL 2021, L 356, str. 1) (v nadaljevanju: Aarhuška uredba), določa, da „upravni akt“ pomeni „nezakonodajni akt, ki ga sprejme institucija ali organ Unije in ima pravne in zunanje učinke ter vsebuje določbe, ki so lahko v nasprotju z okoljskim pravom […]“.

37 Člen 10 Aarhuške uredbe, naslovljen „Zahteva za notranjo revizijo upravnih aktov“, v odstavku 1 določa:

„Vsaka nevladna organizacija ali drugi člani javnosti, ki izpolnjujejo merila iz člena 11, lahko pri instituciji ali organu Unije, ki je sprejel upravni akt […], vložijo zahtevo za notranjo revizijo, ker je ta akt […] v nasprotju z okoljskim pravom […].“

38 Člen 12 te uredbe, naslovljen „Postopek pred Sodiščem“, v odstavku 1 določa:

„Nevladna organizacija, ki je v skladu s členom 10 vložila zahtevo za notranjo revizijo, lahko v skladu z ustreznimi določbami Pogodbe začne postopek pred Sodiščem.“

Izvedbena uredba 2021/2049

39 V uvodnih izjavah 4, 9, 11, 13, 15 in 16 Izvedbene uredbe 2021/2049 je navedeno:

„(4) Vloga za podaljšanje [obnovitev] odobritve cipermetrina je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe [št. 844/2012] v roku, določenem v navedenem členu.

[…]

(9) Kar zadeva merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev […] Komisija na podlagi razpoložljivih znanstvenih informacij, povzetih v sklepu [agencije EFSA], meni, da cipermetrina ni mogoče šteti za snov z lastnostmi endokrinih motilcev.

[…]

(11) Reprezentativne uporabe so uporabe s škropljenjem na prostem, za katere so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena, če se sprejmejo ustrezni blažilni ukrepi za zagotovitev zahtevane ravni zaščite vodnih organizmov in neciljnih členonožcev, vključno s čebelami. Zato je bilo v zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin, ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena, kadar so v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009 določeni ustrezni pogoji in omejitve.

[…]

(13) Vendar Komisija meni, da je aktivna snov cipermetrin možna kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Ker je cipermetrin mešanica osmih izomerov in vsebuje znaten delež neaktivnih izomerov, izpolnjuje pogoj iz četrte alinee točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

[…]

(15) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(16) Za povečanje zaupanja v sklep, da cipermetrin nima lastnosti endokrinih motilcev, bi morali vlagatelji v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 predložiti posodobljeno oceno meril iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II [k navedeni uredbi] […].“

40 V skladu s členom 1 Izvedbene uredbe 2021/2049 se „[o]dobritev aktivne snovi cipermetrin […] obnovi, kot je določeno v Prilogi I“. V skladu s členom 2 te izvedbene uredbe se Priloga k Izvedbeni uredbi št. 540/2011, kakor je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo 2015/2105, spremeni v skladu s Prilogo II k Izvedbeni uredbi 2021/2049.

41 [Popravljeno s sklepom z dne 26. marca 2026] Priloga I k tej uredbi določa, da – kadar so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo cipermetrin, registrirana za škropljenje na prostem – so za zagotovitev zaščite neciljnih organizmov, zlasti vodnih organizmov in neciljnih členonožcev, vključno s čebelami, potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se doseže zmanjšanje raznašanja, ki povzroči izpostavljenost, manjšo od 5,8 mg/ha na nekmetijskih površinah.

Dejansko stanje

42 Dejansko stanje je bilo opisano v točkah od 2 do 16 izpodbijane sodbe in ga je mogoče povzeti tako.

43 Cipermetrin je insekticid iz družine piretroidov. Ta družina insekticidov se v Uniji široko uporablja za boj proti škodljivim organizmom na kmetijskih rastlinah. Cipermetrin je za žuželke zelo strupen.

44 Komisija je leta 2005 je cipermetrin kot aktivno snov vključila v Prilogo I k Direktivi 91/414. Aktivne snovi iz Priloge I se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011.

45 Ta odobritev je sprva veljala do 28. februarja 2016. Vendar je bila zaradi velikih zamud, do katerih je prišlo v postopku ponovne ocene in sprejemanja odločitev, med leti 2017 in 2021 vsakič podaljšana za eno leto.

46 V okviru postopka obnovitve odobritve cipermetrina je DČP v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek POOO ter ga 8. maja 2017 predložila agenciji EFSA in Komisiji.

47 EFSA je osnutek POOO poslala vlagateljem in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je nato posredovala Komisiji.

48 EFSA je 31. julija 2018 predložila znanstveno mnenje, naslovljeno „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin“ (Strokovni pregled ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo cipermetrin) (v nadaljevanju: sklep agencije EFSA iz leta 2018). EFSA je v njem opredelila štiri kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost.

49 Kot je razvidno iz tega sklepa, EFSA navaja obstoj enega ali več kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, v teh primerih:

– če je na voljo dovolj informacij, da se opravi ocena reprezentativnih rab na podlagi enotnih načel, kot določa člen 29(6) Uredbe št. 1107/2009 in je navedeno v Uredbi Komisije (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (EU) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (UL 2011, L 155, str. 127), ter ta ocena ne omogoča ugotovitve, da je v zvezi z vsaj eno reprezentativno rabo verjetno, da fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, ne bo imelo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali, na okolje ali na podtalnico oziroma nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje;

– če ocena na višji ravni ni mogla biti dokončana zaradi premalo informacij ter ocena, opravljena na nižji ravni, ne omogoča ugotovitve, da je v zvezi z vsaj eno reprezentativno rabo verjetno, da fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, ne bo imelo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali, na okolje ali na podtalnico oziroma nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje, in

– če se glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo v času predložitve vloge, ne pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

50 EFSA je v zvezi s cipermetrinom opredelila ta kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost:

– visoko tveganje za vodne organizme;

– visoko tveganje za medonosne čebele;

– visoko tveganje za neciljne členonožce na ne tretiranem območju;

– neobstoj informacij glede sestave serij pesticidov, uporabljenih v ekotoksikoloških študijah, ki so jih predložili vlagatelji zahteve za odobritev, zato se EFSA ni mogla prepričati, da te serije pesticidov ustrezajo reprezentativnim rabam fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, v smislu člena 4(5) Uredbe št. 1107/2009.

51 Komisija je na sestanku Stalnega odbora januarja 2019 predstavila predlog za obnovitev odobritve z omejitvijo uporabe cipermetrina na jesen in zimo, da se tako zavarujejo čebele in vodna okolja, skupaj z ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se za 95 % zmanjša raznašanje pesticidov v okolje, da se tako preprečijo škodljivi vplivi zanj. Ker večina držav članic ni podprla predloga za obnovitev odobritve s takimi omejitvami, je Komisija agenciji EFSA predlagala, naj objavi izjavo o ukrepih za zmanjšanje tveganja za cipermetrin.

52 EFSA je 16. septembra 2019 podala izjavo o ukrepih za zmanjšanje tveganja za cipermetrin (v nadaljevanju: izjava iz leta 2019). V njej je navedla, da bi bilo mogoče le v primeru ukrepa za zmanjšanje tveganja, s katerim se za več kot 95 % zmanjša raznašanje pesticidov v okolje,

ugotoviti nizko raven tveganja za vodne organizme. Enako je ugotovila za neciljne členonožce. EFSA je v njej še navedla, da razpoložljive študije ne zajemajo rabe cipermetrina jeseni. Poleg tega je menila, da bi bilo za zaščito čebel dovolj, če v pridelku ne bi bilo cvetočega plevela ter bi bilo prepovedano škropljenje med cvetenjem kmetijskih rastlin in bi se raznašanje zmanjšalo za 54 %, saj bi bilo v tem primeru mogoče ugotoviti nizko raven tveganja.

53 Komisija je po številnih sestankih Stalnega odbora 24. novembra 2021 sprejela Izvedbeno uredbo 2021/2049, s katero je obnovila odobritev aktivne snovi cipermetrin. Vendar je bil ob tej obnovitvi odobritve sprejet niz posebnih določb, vključenih v Prilogo I k tej uredbi.

54 Pritožnica je 20. januarja 2022 v skladu s členom 10(1) Aarhuške uredbe Komisiji poslala zahtevo za notranjo revizijo Izvedbene uredbe 2021/2049, da bi dosegla njeno razveljavitev ali nadomestitev z uredbo, s katero bi bil zavrnjen zahtevek za obnovitev odobritve cipermetrina. Pritožnica je v tej zahtevi navedla razloge, zaradi katerih je menila, da je ta izvedbena uredba v nasprotju s previdnostnim načelom in obveznostjo Unije, da zagotovi visoko raven varstva zdravja ljudi in varovanja okolja, kot je glede fitofarmacevtskih sredstev konkretizirana z Uredbo št. 1107/2009, zlasti v njenem členu 4.

55 Komisija je 18. februarja 2022 agencijo EFSA zaprosila za tehnično in znanstveno pomoč v zvezi z vsemi upoštevnimi znanstvenimi elementi, predloženimi v zahtevi za notranjo revizijo. EFSA je v odgovor na to zaprosilo 15. marca 2022 objavila tehnično poročilo, v katerem je preučila en sam očitek pritožnice, to je očitek o neupoštevanju nekaterih študij, ki izhajajo iz neodvisne literature, pri preučitvi lastnosti cipermetrina kot motilca hormonskega ravnovesja.

56 Komisija je v elektronskem dopisu z dne 18. julija 2022 pritožnici predložila izvod spornega sklepa v francoščini, ki mu je bila priložena priloga, v kateri so bili pojasnjeni razlogi za zavrnitev zahteve za notranjo revizijo.

Tožba pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

57 Pritožnica je 31. avgusta 2022 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev ničnosti spornega sklepa.

58 Pritožnica je v utemeljitev tožbe navedla en sam tožbeni razlog, razdeljen na dva dela, ki se je nanašal na kršitev previdnostnega načela in obveznosti Unije, da zagotovi visoko raven varstva zdravja ljudi in varovanja okolja, kot izhaja iz členov 9 in 11, člena 168(1) in člena 191(1) PDEU ter členov 35 in 37 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah ter kakor je glede fitofarmacevtskih sredstev konkretizirana z Uredbo št. 1107/2009, zlasti v njenem členu 4.

59 Splošno sodišče je z izpodbijano sodbo oba dela tega edinega tožbenega razloga in s tem tožbo v celoti zavrnilo.

Predlogi strank

60 Pritožnica Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano sodbo razveljavi;

– odloči o sporu in ugodi predlogom, ki jih je pritožnica podala na prvi stopnji, sporni sklep razglasi za ničen ter

– Komisiji naloži plačilo stroškov na obeh stopnjah.

61 Komisija Sodišču predlaga, naj:

– pritožbo zavrne in

– pritožnici naloži plačilo stroškov.

Pritožba

62 Pritožnica v utemeljitev pritožbe navaja pet razlogov. Prvi pritožbeni razlog se nanaša na neupoštevanje kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost in ki jih je opredelila EFSA. Drugi pritožbeni razlog se nanaša na neupoštevanje znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev. Tretji pritožbeni razlog se nanaša na neupoštevanje drugih pomanjkljivosti podatkov, ki jih je ugotovila EFSA. Četrti pritožbeni razlog se nanaša na zlorabo, kar zadeva zahteve za potrdilne informacije, zlasti drugo in tretjo zahtevo za potrdilne informacije. Nazadnje, peti pritožbeni razlog se nanaša na neobstoj preučitve dolgoročne toksičnosti reprezentativne formulacije, ki jo je predložil vlagatelj.

63 Najprej je treba preučiti prvi pritožbeni razlog, nato pa drugi pritožbeni razlog skupaj z drugim delom četrtega pritožbenega razloga, saj se oba nanašata na presojo Splošnega sodišča v zvezi z analizo neobstoja lastnosti endokrinega motilca, kar zadeva cipermetrin. Nato je treba preučiti prvi del četrtega pritožbenega razloga, tretji pritožbeni razlog in nazadnje peti pritožbeni razlog.

Prvi pritožbeni razlog: neupoštevanje kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost in ki jih je opredelila EFSA

64 Prvi pritožbeni razlog je sestavljen iz treh delov. Prvi del se nanaša na napačno uporabo prava, kršitev obveznosti obrazložitve in izkrivljanje dokazov v okviru presoje Splošnega sodišča glede kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost in ki se nanaša na neobstoj informacij o reprezentativnosti uporabljenih serij. Drugi del se nanaša na protislovno obrazložitev in napačno uporabo prava pri presoji Splošnega sodišča glede kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost in ki se nanaša na visoko tveganje za vodne organizme. Nazadnje, tretji del se nanaša na kršitev obveznosti obrazložitve, protislovno obrazložitev, napačno uporabo prava in izkrivljanje dokazov v okviru presoje Splošnega sodišča glede kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost in ki se nanaša na visoko tveganje za neciljne členonožce.

Prvi del prvega pritožbenega razloga: napačna uporaba prava, kršitev obveznosti obrazložitve in izkrivljanje dokazov v okviru presoje Splošnega sodišča glede kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost in ki se nanaša na neobstoj informacij o reprezentativnosti uporabljenih serij

– *Trditve strank*

65 Pritožnica najprej na splošno opozarja, da – kot je razvidno iz presoje Splošnega sodišča v točkah od 91 do 93 in 104 izpodbijane sodbe – iz previdnostnega načela, na katerem temelji Uredba št. 1107/2009, izhaja, da Komisija kot odgovorna za obvladovanje tveganja ne more obnoviti odobritve aktivne snovi, za katero je EFSA, tako kot v obravnavani zadevi, opredelila kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost, razen če je mogoče z ukrepi za zmanjšanje tveganja učinkovito – in ne teoretično – ter na znanstveno dokazan način zmanjšati tveganje na sprejemljivo raven, ki omogoča izključitev škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali nesprejemljivih vplivov na okolje.

66 Iz tega po mnenju pritožnice sledi, da se mora Komisija, če je EFSA opredelila kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost, prepričati, da je mogoče to tveganje z realnimi in znanstveno utemeljenimi ukrepi za njegovo zmanjšanje znižati na sprejemljivo raven.

67 Natančneje, pritožnica trdi, da je EFSA v sklepu iz leta 2018 opredelila štiri kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost, med katerimi je tudi področje, ki se nanaša na neobstoj informacij o reprezentativnosti serij, uporabljenih v ekotoksikoloških študijah, v zvezi s katerim pa je Komisija menila, da ni ovira za obnovitev odobritve cipermetrina. Pritožnica trdi, da je Splošno sodišče v točkah 92, 93 in 104 izpodbijane sodbe sicer navedlo pogoje, pod katerimi je mogoče obnoviti odobritev aktivne snovi, čeprav je bilo v okviru ocene tveganja te snovi opredeljenih več kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, vendar pa v točkah od 129 do 188 navedene sodbe ni preverilo, ali je mogoče z razlogi, zaradi katerih je Komisija izključila obstoj škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali nesprejemljivih vplivov na okolje, ugotovljeno tveganje zmanjšati na sprejemljivo raven.

68 V zvezi s tem, prvič, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče storilo napako, ko je obrnilo dokazno breme s tem, da je v točki 146 izpodbijane sodbe navedlo, da mora vlagatelj zahteve za notranjo revizijo upravnega akta navesti dokaze, s katerimi je mogoče podvomiti o presoji institucije, ki je ta akt sprejela. Po mnenju pritožnice bi morala namreč Komisija, in ne vlagatelj, dokazati, da je v Izvedbeni uredbi 2021/2049 ali najpozneje v spornem sklepu odgovorila na kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost in ki ga je opredelila EFSA, in sicer s sprejetjem učinkovitih in znanstveno dokazanih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Splošno sodišče naj bi torej s tem, da je v točkah 134, 147 in 158 izpodbijane sodbe trditve, ki jih je navedla na prvi stopnji, zavrnilo kot „okvirne“, „nejasne“, „špekulativne“ in „neutemeljene“, storilo napako in pri tem obrnilo dokazno breme.

69 Drugič, pritožnica trdi, da Splošno sodišče v točkah 147, 148 in 154 izpodbijane sodbe ni pojasnilo, v katerem delu je treba za trditev, da ni verjetno, da je DČP opravila nadzor enakovrednosti med, na eni strani, tehničnim materialom (in sicer aktivno snovjo in njenimi nečistočami), uporabljenim pri preskusih v podporo prvi odobritvi, in, na drugi strani, trenutno tehnično specifikacijo, ker natančna sestava izvirnega tehničnega materiala ni znana, šteti, da je „nejasna“ in „špekulativna“. Podobna kršitev obveznosti obrazložitve in izkrivljanje dokazov naj bi izhajala iz točk 148 in od 163 do 165 izpodbijane sodbe v zvezi z naravo nečistoč, njihovo upoštevnostjo in možno genotoksičnostjo. Poleg tega naj Splošno sodišče v točki 157 izpodbijane sodbe ne bi odgovorilo na trditev pritožnice, da obstoj preskusov nevrotoksičnosti ter strupenosti za

razmnoževanje in razvoj ni upošteven pri oceni možne genotoksičnosti trenutne tehnične specifikacije. Splošno Sodišče naj bi v točkah 160 in od 167 do 172 izpodbijane sodbe prav tako napačno zavrnilo trditev pritožnice, da je navedba DČP, ki jo je povzela Komisija, da se problem lahko reši na ravni držav članic ob registraciji za dajanje na trg ali v naslednjem postopku obnovitve odobritve, v nasprotju s členom 4(5) Uredbe št. 1107/2009.

70 Pritožnica v repliki dodaja, da se trditve DČP, tudi če so utemeljene, ne morejo šteti za ukrepe za zmanjšanje tveganja in z njimi ni mogoče zavrniti ocene tveganja, ki jo je opravila EFSA, ki ima v zvezi s tem v skladu s členom 12 Uredbe št. 1107/2009 ter načelom odličnosti in neodvisnosti znanstvene ocene, na katerem temelji previdnostno načelo, zadnjo besedo, še zlasti ob upoštevanju, da DČP načeloma izbere vlagatelj zahtevka za obnovitev odobritve.

71 Tretjič, pritožnica meni, da ugotovitev Splošnega sodišča v točkah od 163 do 165 izpodbijane sodbe, da je EFSA po sprejetju svojega sklepa ugotovila, da se nobena druga nečistoča – razen heksana – s toksikološkega vidika ne more šteti za upoštevno, temelji na izkrivljanju dokazov, saj tako stališče agencije EFSA iz spisa nikakor ni razvidno.

72 Komisija te trditve prereka.

73 Najprej na splošno poudarja, da to, da je EFSA opredelila eno ali več kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, ne pomeni nujno, da aktivna snov ne izpolnjuje meril za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

74 Dalje, pojasnjuje, da se je Komisija, kot je navedeno v točkah 12, 96, 105, 112, 113, 193 in 227 izpodbijane sodbe, ki jih pritožnica ne izpodbija, za to, da se je prepričala, da kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost, niso ovira za obnovitev odobritve cipermetrina, oprla na izjavo agencije EFSA iz leta 2019. Zato naj bi se Komisija na znanstveno dokazani podlagi prepričala, da so ukrepi za zmanjšanje tveganja realni in utemeljeni.

75 Nazadnje, Komisija naj bi se glede kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost in ki se nanaša na reprezentativnost uporabljenih serij, kot je razvidno iz točk od 136 do 144 izpodbijane sodbe, ki jih pritožnica ne izpodbija, in točk od 168 do 172 navedene sodbe, oprla tako na neodvisno in objektivno oceno DČP kot na druge dokaze, da bi se prepričala, da se obnovitev odobritve cipermetrina lahko dodeli.

76 Prvič, trditve pritožnice, ki so usmerjene zoper točko 146 izpodbijane sodbe, naj bi izhajale iz napačnega razumevanja te točke. Splošno sodišče naj ne bi obrnilo dokaznega bremena. Ugotovilo naj bi le, da mora vlagatelj zahteve za notranjo revizijo upravnega akta v skladu z okoljskim pravom navesti dejanske elemente ali tehtne pravne trditve, na podlagi katerih bi bil mogoč „verjeten dvom“ o presoji, ki jo je institucija Unije podala v izpodbijanem upravnem aktu.

77 Drugič, glede obrazložitve iz točk 134, 147 in 158 izpodbijane sodbe naj bi pritožnica pred Sodiščem zgolj ponovila svoje trditve, ki jih je navedla na prvi stopnji.

78 Tretjič, Komisija na eni strani v zvezi s trditvami pritožnice, ki so usmerjene zoper točki 164 in 165 izpodbijane sodbe, ugotavlja, da ugotovitve Splošnega sodišča ne temeljijo na sklepu agencije EFSA iz leta 2018, temveč na informacijah, ki so bile zbrane po stikih z agencijo EFSA in DČP med postopkom obvladovanja tveganj, torej po tem sklepu.

79 Na drugi strani Komisija v zvezi s presojo Splošnega sodišča iz točk 160 in od 169 do 172 izpodbijane sodbe trdi, da Splošno sodišče trditve pritožnice ni zavrnilo zgolj zato, ker je EFSA menila, da je za cipermetrin malo verjetno, da je genotoksičen. Oprlo naj bi se tudi na razlog, naveden v točki 170 navedene sodbe, ki ga pritožnica ne izpodbija, v skladu s katerim je bila ocena genotoksičnosti proizvedene aktivne snovi opravljena v smislu, da so bili material in nečistoče te aktivne snovi testirani in da so bile poleg tega preizkušene vse nečistoče, da bi se ugotovil toksikološki pomen, ob upoštevanju potrebe po določitvi posebnih mejnih vrednosti materiala.

– *Presoja Sodišča*

80 Prvič, opozoriti je treba, da lahko na podlagi člena 10(1) Aarhuške uredbe vsaka nevladna organizacija, ki izpolnjuje merila iz člena 11 te uredbe, vloži pisno in obrazloženo zahtevo za notranjo revizijo upravnega akta pri instituciji ali organu Unije, ki ga je sprejel, v skladu z okoljskim pravom. V členu 2(1)(g) navedene uredbe je v zvezi s tem „upravni akt“ opredeljen kot nezakonodajni akt, ki ga sprejme institucija ali organ Unije in ima pravne in zunanje učinke ter vsebuje določbe, ki so lahko v nasprotju z okoljskim pravom. Kadar se upravni akt, tako kot v obravnavanem primeru, nanaša na obnovitev odobritve aktivne snovi kot snovi, ki je kandidatka za zamenjavo, na podlagi člena 20(1) in člena 24(1) Uredbe št. 1107/2009, se zahteva za notranjo revizijo nanaša na ponovno oceno te obnovitve (glej v tem smislu sodbo z dne 3. septembra 2020, Mellifera/Komisija, C-784/18 P, EU:C:2020:630, točka 63 in navedena sodna praksa).

81 Cilj zahteve za notranjo revizijo upravnega akta je torej doseči ugotovitev nezakonitost ali neutemeljenost izpodbijanega upravnega akta (glej v tem smislu sodbo z dne 3. septembra 2020, Mellifera/Komisija, C-784/18 P, EU:C:2020:630, točka 64 in navedena sodna praksa).

82 Tako je za ta postopek notranje revizije nujno, da vlagatelj, ki zahteva revizijo, zagotovi konkretne in natančne razloge, ki bi lahko omajali presoje, na katerih temelji ta upravni akt. V zvezi s tem je treba ugotoviti, kot je Splošno sodišče pravilno opozorilo v točkah 42 in 146 izpodbijane sodbe, da mora vlagatelj, ki zahteva notranjo revizijo, da bi ustrezno podal razloge za revizijo, navesti dejanske elemente ali tehtne pravne trditve, na podlagi katerih bi bil mogoč „verjeten dvom“, glede presoje institucije ali organa Unije v izpodbijanem upravnem aktu (glej v tem smislu sodbi z dne 12. septembra 2019, TestBioTech in drugi/Komisija, C-82/17 P, EU:C:2019:719, točki 68 in 69, in z dne 6. oktobra 2021, ClientEarth/Komisija, C-458/19 P, EU:C:2021:802, točka 60).

83 Vlagatelj lahko v primeru, v katerem, kot v tej zadevi, pristojna institucija ali organ Unije zavrne zahtevo za notranjo revizijo, v skladu s členom 12 Aarhuške uredbe v povezavi s členom 10 te uredbe zoper odločbo, s katero je bila ta zahteva zavrnjena kot neutemeljena, pri sodišču Unije vloži tožbo zaradi nepristojnosti, bistvene kršitve postopka, kršitve Pogodb ali katerega koli pravnega pravila v zvezi z njihovo uporabo ali zaradi zlorabe pooblastil (glej v tem smislu sodbo z dne 12. septembra 2019, TestBioTech in drugi/Komisija, C-82/17 P, EU:C:2019:719, točka 38).

84 V okviru te tožbe mora tožeča stranka navesti razloge in trditve, s katerimi je mogoče med drugim dokazati napačno uporabo prava ali napako pri presoji, zaradi katere je odločba, s katero je institucija ali organ Unije zavrnil to zahtevo za notranjo revizijo, nezakonita (glej v tem smisli sodbo z dne 6. oktobra 2021, ClientEarth/Komisija, C-458/19 P, EU:C:2021:802, točke od 49 do 51).

85 Ob upoštevanju sodne prakse, navedene v točkah 83 in 84 te sodbe, je treba ugotoviti, da pritožnica napačno razlaga točke 134, 147 in 158 izpodbijane sodbe, v katerih se je Splošno sodišče, ne do bi odločilo o dokaznem bremenu, omejilo na presojo trditev, ki so mu bile predložene, s tem, da je nekatere od njih opredelilo kot „nejasne“, „okvirne“ ali „špekulativne“ in jih je zato zavrnilo kot brezpredmetne ali neutemeljene, v primeru opredelitve enega ali več kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost. Splošno sodišče je v točki 146 izpodbijane sodbe zgolj opozorilo na sodno prakso Sodišča, navedeno v točki 82 te sodbe.

86 Drugič, preizkusiti je treba trditve pritožnice, ki se nanašajo na točke 147, 148, 154, 157, 160, od 163 do 165 in 172 izpodbijane sodbe, s katerimi je Splošno sodišče potrdilo presojo Komisije, da neobstoj informacij o reprezentativnosti serij, uporabljenih v ekotoksikoloških študijah, ki je bil v sklepu agencije EFSA iz leta 2018 opredeljen kot kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost, ne preprečuje izključitve genotoksičnega in ekotoksičnega potenciala specifikacije, ki so jo vlagatelji predlagali za obnovitev odobritve cipermetrina.

87 Na prvem mestu, spomniti je treba, da se v skladu s členom 14(1) Uredbe št. 1107/2009 odobritev aktivne snovi na podlagi zahtevka obnovi, če so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 te uredbe.

88 V skladu s členom 4(1) navedene uredbe se aktivna snov odobri v skladu s Prilogo II k tej uredbi, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 te priloge II, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3 tega člena 4, in sicer, če ta sredstva ali njihovi ostanki med drugim nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali zdravje živali in nimajo nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

89 Iz člena 14 Uredbe št. 1107/2009 v povezavi s členom 4 te uredbe in točkama 2 in 3 Priloge II k tej uredbi, naslovljenima „Postopek in merila za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s poglavjem II“, je razvidno, da mora Komisija v okviru odločanja o zahtevku za obnovitev odobritve aktivne snovi opraviti oceno tveganja, ki v skladu s točkami od 3.6.2 do 3.6.4 te Priloge II med drugim vključuje teste genotoksičnosti, rakotvornosti ali strupenosti za razmnoževanje ter teste ekotoksičnosti iz točke 3.8 navedenega Priloge II (glej v tem smislu sodbo z dne 22. junija 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Komisija, C-259/22 P, EU:C:2023:513, točka 130).

90 V zvezi s tem je zakonodajalec Unije, kot izhaja iz določb te uredbe, odločil, da znanstveno oceno tveganja aktivne snovi zaupa tako DČP kot tudi agenciji EFSA.

91 Najprej, v skladu s členom 11(1) in (2) te uredbe mora namreč država članica, ki ji je predložena vloga za odobritev ali obnovitev odobritve aktivne snovi, v okviru POOO opraviti neodvisno, objektivno in pregledno oceno te vloge ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj, da oceni, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 navedene uredbe (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točki 66 in 67).

92 Dalje, EFSA v skladu s členom 12(2) Uredbe št. 1107/2009 v povezavi z njeno uvodno izjavo 12 sprejme svoj sklep o tej aktivni snovi glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja, s čimer pojasni, ali se pričakuje, da bo navedena aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 te uredbe.

93 Nazadnje, Komisija na podlagi člena 13(1) Uredbe št. 1107/2009 predloži poročilo o pregledu in osnutek uredbe o odobritvi, „ob upoštevanju“ osnutka POOO, ki ga oblikuje DČP, in sklepa agencije EFSA.

94 Tako v nasprotju s trditvami pritožnice, navedenimi v točki 70 te sodbe, določbe Uredbe št. 1107/2009 „zadnje besede“ na področju ocene tveganja ne dajejo agenciji EFSA. Nasprotno pa določajo, da mora Komisija upoštevati sklep agencije EFSA enako kot osnutek POOO, ki ga je pripravila DČP. Zato je Splošno sodišče v točki 90 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da obveznosti Komisije, da upošteva te dokumente, ni mogoče razlagati kot obveznost te institucije, da v vseh točkah sledi sklepu agencije EFSA ali poročilu DČP.

95 Drugič, ugotoviti je treba, da določbe Uredbe št. 1107/2009 ne predpisujejo, kako naj Komisija odloči, kadar se ocene DČP in agencije EFSA razlikujejo.

96 V takem primeru mora Komisija, ki razpolaga s široko diskrecijsko pravico, opraviti kompleksne znanstvene in tehnične presoje, nadzor sodišča Unije pa mora biti zato omejen na preverjanje spoštovanja postopkovnih pravil, pravilnosti ugotovljenega dejanskega stanja ter neobstoja očitne napake pri presoji ali zlorabe pooblastil ali neobstoja kršitve obveznosti obrazložitve (glej v tem smislu sodbi z dne 18. julija 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, točka 76, in z dne 9. decembra 2021, Agrochem-Maks/Komisija, C-374/20 P, EU:C:2021:990, točki 53 in 54).

97 S tega vidika je v primerih, v katerih imajo institucije diskrecijsko pravico, spoštovanje jamstev, ki pravni red Unije navezuje na potek upravnih postopkov, namreč posebnega pomena. Med temi jamstvi sta zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preuči vse upoštevne elemente zadevnega primera, in obveznost zadostne obrazložitve svoje odločbe. Le pod temi pogoji lahko sodišče Unije preveri, ali so bili dejanski in pravni elementi, od katerih je odvisno izvrševanje diskrecijske pravice, pravilno upoštevani (glej v tem smislu sodbe z dne 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, točka 14; z dne 6. novembra 2008, Nizozemska/Komisija, C-405/07 P, EU:C:2008:613, točka 56, in z dne 22. junija 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Komisija, C-259/22 P, EU:C:2023:513, točka 46).

98 Pri izvajanju tega nadzora mora Splošno sodišče obrazložiti svojo odločbo, tako da je jasno in nedvoumno razvidno njegovo razlogovanje, zato da se lahko zadevne osebe seznanijo z utemeljitvijo sprejete odločbe in da lahko Sodišče opravi sodni nadzor (glej v tem smislu sodbi z dne 29. aprila 2021, Achemos Grupė in Achema/Komisija, C-847/19 P, EU:C:2021:343, točka 60, in z dne 4. oktobra 2024, UPL Europe in Indofil Industries (Netherlands)/Komisija, C-262/23 P, EU:C:2024:862, točka 132).

99 Splošno sodišče z obveznostjo obrazložitve odločb, ki jo ima na podlagi členov 36 in 53, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije, ni zavezano k obrazložitvi, ki bi izčrpno in drugemu za drugim sledila vsem razlogovanjem strank v sporu. Obrazložitev je v skladu z ustaljeno sodno prakso torej lahko implicitna, če zadevnim osebam omogoča, da se seznanijo z razlogi za odločitev Splošnega sodišča, Sodišču pa, da ima na voljo dovolj elementov za nadzor (sodba dne 4. oktobra 2024, UPL Europe in Indofil Industries (Netherlands)/Komisija, C-262/23 P, EU:C:2024:862, točka 133 in navedena sodna praksa).

100 Najprej, Splošno sodišče je v obravnavani zadevi v točki 9 izpodbijane sodbe navedlo, da je iz sklepa agencije EFSA iz leta 2018 razvidno, da se je eno od štirih kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost in ki jih je opredelil ta organ, nanašalo na neobstoj informacij glede sestave serij

pesticidov, uporabljenih v ekotoksikoloških študijah, ki so jih predložili vlagatelji zahtevka za odobritev, zaradi česar se EFSA ni mogla prepričati, da te serije pesticidov dejansko ustrezajo reprezentativnim rabam fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, v smislu člena 4(5) Uredbe št. 1107/2009.

101 Kot je bilo že navedeno v točki 49 te sodbe in kot je razvidno iz točke 8 izpodbijane sodbe, EFSA kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost, ugotovi, kadar v posameznem primeru na podlagi ocene zadevne snovi ni mogoče ugotoviti, da je za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, verjetno, da ne bo imelo nobenega škodljivega učinka na zdravje ljudi, živali, okolje ali podtalnico ali nesprejemljive učinke na okolje ali če se glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja z uporabo smernic, ki so na voljo ob vložitvi vloge, ne pričakuje, da bo aktivna snov izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

102 Zato Komisija, kot je Splošno sodišče v bistvu ugotovilo v točkah 92 in 93 izpodbijane sodbe, če je v oceni tveganja ugotovljenih več kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, načeloma ne more odstopiti od rezultatov take ocene, ne da bi kršila previdnostno načelo, razen če je zadostno dokazano, da je kljub opredelitvi takih kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, zaradi ukrepov za zmanjšanje tveganja mogoče ugotoviti, da so merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009 izpolnjena.

103 V zvezi s tem iz točk 143, 147, 148 in 154 izpodbijane sodbe izhaja, da je Splošno sodišče zavrnitev trditev pritožnice v zvezi s kritičnim področjem, ki vzbuja zaskrbljenost in ki ga je opredelila EFSA ter ki je navedeno v točki 100 te sodbe, podobno kot Komisija v spornem sklepu, utemeljilo na dejstvu, da je DČP v elektronskem sporočilu iz leta 2019 potrdila, da je bila – kljub pomanjkanju podatkov – na podlagi več nadzorov enakovrednosti, opravljenih v okviru osnutka POOO, ugotovljena enakovrednost med tehničnim materialom, uporabljenim v okviru prve odobritve, in materialom, uporabljenim v postopku obnovitve odobritve, in da je bilo mogoče pomanjkanje podatkov odpraviti bodisi na območni ali državni ravni bodisi ob naslednji obnovitvi.

104 Vendar pa Splošno sodišče pri tej odločitvi ni navedlo razlogov, zaradi katerih je bilo treba dati prednost stališču DČP pred stališčem agencije EFSA, čeprav je zadnjenavedena opredelila kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost, pri čemer je upoštevala stališče DČP o reprezentativnosti serij v osnutku POOO, in tudi ni opredelilo ukrepov za zmanjšanje tveganja, na podlagi katerih bi se lahko Komisija v skladu s pravili, ki jih je Splošno sodišče navedlo v točkah 92 in 93 izpodbijane sodbe in ki so ponovno navedena v točki 102 te sodbe, odločila, da odstopi od ocene tveganja, v kateri je bilo opredeljeno kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost.

105 Poleg tega z razlogom iz točke 139 izpodbijane sodbe, v skladu s katerim je iz različnih določbe Uredbe št. 1107/2009 „razvidna odločitev zakonodajalca [Unije], da v različnih primerih prizna večji pomen neodvisni in objektivni oceni strokovnjakov iz držav članic“, ni mogoče omiliti nezadostne obrazložitve točk 147, 148 in 154 izpodbijane sodbe.

106 Razen tega, da Splošno sodišče ni jasno navedlo določb Uredbe št. 1107/2009, na katerih temelji njegova presoja, je obrazložitev iz navedenih točk 148 in 154 namreč utemeljena na izvlečkih iz spornega sklepa, ki niso podprti z oceno strokovnjakov držav članic, ampak z osnutkom POPO in elektronskim sporočilom, ki ga je poslala le DČP. Sklep agencije EFSA iz leta 2018 prav tako temelji na ocenah strokovnjakov iz držav članic in pomeni, kot je navedeno v točki 92 te sodbe, neodvisno znanstveno oceno tveganja. Torej je primerljiv z osnutkom POPO, ki ga je izdelala DČP, še zlasti kadar je v njem opredeljeno eno ali več kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, kot v obravnavani zadevi.

107 Zato je treba ugotoviti, kot je pravilno trdila pritožnica, da točke 147, 148 in 154 izpodbijane sodbe niso zadostno obrazložene.

108 Dalje, kar zadeva očitke pritožnice v zvezi s kršitvijo obveznosti obrazložitve in izkrivljanjem dokazov, ki so usmerjeni zoper točke 148 in od 163 do 165 izpodbijane sodbe v zvezi z naravo nečistoč, prisotnih v aktivni snovi, in njihovim genotoksičnim potencialom, je treba opozoriti, da se je Splošno sodišče v točki 148 navedene sodbe strinjalo s stališčem Komisije iz spornega sklepa, v skladu s katerim naj bi zvišanje minimalne ravni čistosti aktivne snovi po novi specifikaciji (920 g/kg namesto 900 g/kg v prvotni referenčni specifikacij) samo po sebi pomenilo nižje ravni nečistoč v primerjavi s položajem, ki je obstajal ob prvotni odobritvi aktivne snovi. Poleg tega je Splošno sodišče v točkah 164 in 165 izpodbijane sodbe s sklicevanjem na točki 142 in 143 navedene sodbe v bistvu menilo, da je Komisija na podlagi stikov z agencijo EFSA in DČP, torej po sklepu agencije EFSA iz leta 2018, in za to, da bi pridobila dodatno zagotovilo, pravilno ugotovila, da se s toksikološkega vidika nobena druga nečistoča, razen heksana, ne šteje za pomembno.

109 V zvezi s trditvijo Splošnega sodišča iz točk 164 in 165 izpodbijane sodbe, da je Komisija prejela dodatno zagotovilo po stikih z DČP, do katerih je prišlo po sklepu agencije EFSA iz leta 2018, s katerim je bilo pojasnjeno, da se s toksikološkega vidika nobena nečistoča, razen heksana, ne bo štela za pomembno, je treba na eni strani ugotoviti, da je DČP – čeprav je v točki 143 navedene sodbe omenjeno elektronsko sporočilo DČP iz leta 2019, ki je bilo poslano po tem sklepu agencije EFSA – zgolj pojasnila svojo oceno iz osnutka POPO, ki jo je podala pred navedenim sklepom agencije EFSA, kot je Splošno sodišče navedlo v točki 142 navedene sodbe. Vsekakor iz besedila tega elektronskega sporočila, navedenega v točki 143 izpodbijane sodbe, ne izhaja, da se je DČP izrekla o toksikološkem pomenu nečistoč, ki niso heksan, saj je v tem elektronskem sporočilu omenjena le „skupna ocena nečistoč“.

110 Na drugi strani, kar zadeva „stike [Komisije] z [agencijo] EFSA“, navedene v točki 164 izpodbijane sodbe, niti v točki 142 niti v točki 143 izpodbijane sodbe taki „stiki z [agencijo] EFSA“ po tem, ko je zadnjenavedena izdala sklep, o vprašanju nečistoč, ki niso heksan in ki jih vsebuje aktivna snov, niso omenjeni. Splošno sodišče poleg tega nikakor ni pojasnilo, v kakšni obliki naj bi se ti stiki med Komisijo in agencijo EFSA, ki naj bili navedeni v spornem sklepu, po izdaji tega sklepa izvajali.

111 Čeprav je res, kot je Splošno sodišče navedlo v točki 165 izpodbijane sodbe, da je Komisija v spornem sklepu navedla, da je EFSA „potrdila“, da se razen heksana nobena nečistoča ne šteje za toksikološko pomembno, zadošča ugotovitev, da Splošno sodišče ni niti na kratko pojasnilo, na katero študijo ali dokument agencije EFSA se je oprla Komisija.

112 Iz spornega sklepa je namreč razvidno, kot je v bistvu ugotovila generalna pravobranilka v točkah 190 in 204 sklepnih predlogov, da opredelitev kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost, v sklepu agencije EFSA iz leta 2018, ki se nanaša na reprezentativnost uporabljenih serij, ne temelji na dejstvu, da z vidika nove tehnične specifikacije nečistoče, razen heksana, niso pomembne. Nasprotno pa izrecno temelji na dejstvu, da so bile za druge nečistoče predložene analize količinskega razmerja med strukturo in aktivnostjo, pri čemer na podlagi teh analiz ni bilo mogoče izključiti niti enega genotoksičnega potenciala (zaradi pomanjkanja podatkov) in da zato ocene njihovega toksikološkega pomena ni bilo mogoče dokončati, zlasti za preučitev toksičnosti za sesalce in okolje.

113 Splošno sodišče bi torej moralo preveriti, ali je Komisija izpolnila svojo obveznost skrbne in nepristranske preučitve elementov obravnavanega primera in ali je na podlagi spisa svojo trditev, da je EFSA „potrdila“, da se s toksikološkega vidika nobena nečistoča, razen heksana, ne šteje za pomembno, lahko podkrepila vsaj z navedbo študije ali natančno določenega dokumenta, ki ga je pripravila EFSA in ki je lahko predmet sodnega nadzora.

114 Zato sta, kot pravilno trdi pritožnica, pri presoji Splošnega sodišča, navedeni v točkah 164 in 165 izpodbijane sodbe, podana tako nezadostnost obrazložitve kot izkrivljenje dokazov v zvezi z dodatnim zagotovilom, ki naj bi ga Komisija pridobila glede neobstoja toksikološkega pomena nečistoč, razen heksana.

115 Enako velja za presojo Splošnega sodišča iz točke 172 izpodbijane sodbe, v kateri so dobesedno ponovljene napake, storjene v točkah 164 in 165 navedene sodbe.

116 Dodati je treba, da ugotovitev iz sklepa agencije EFSA iz leta 2018, navedena v točki 112 te sodbe, izhaja zlasti iz dejstva, navedenega v spornem sklepu, da so bile v serijah pesticidov, ki so jih uporabili vlagatelji zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi, „nove nečistoče“ glede na referenčni material, ki je bil uporabljen v okviru prve odobritve.

117 Kot trdi pritožnica pa se Splošno sodišče ne bi smelo zadovoljiti s tem, da se je strinjalo s presojo Komisije iz spornega sklepa, navedeno v točki 148 izpodbijane sodbe, v skladu s katero „je bilo dokazano, da je novi material čistejši, kar samo po sebi kaže na nižje ravni nečistoč v primerjavi s prejšnjim položajem“.

118 Po eni strani je iz sklepa agencije EFSA iz leta 2018 razvidno, da je ta ugotovila pomanjkanje podatkov o teh novih nečistočah, razen heksana, zaradi česar ni bilo mogoče oceniti njihove toksičnosti in posledično stopnje njihove škodljivosti.

119 Po drugi strani pa Splošno sodišče, razen sklicevanja na elektronsko sporočilo DČP, v zvezi s katerim je bilo v točki 109 te sodbe navedeno, da na njegovi podlagi ni bilo mogoče ugotoviti, ali se je DČP izrekla o toksikološkem pomenu nečistoč, ki niso heksan, ni niti preverilo niti navedlo znanstvenih ocen tveganja, na katerih je temeljila trditev Komisije, navedena v točki 148 izpodbijane sodbe.

120 Iz tega sledi, da ta točka 148, v kateri je zgolj povzeto besedilo spornega sklepa, ni zadostno obrazložena.

121 Nazadnje, pritožnica s trditvami, ki so usmerjene zoper točko 157 izpodbijane sodbe, Splošnemu sodišču očita, da je kršilo obveznost obrazložitve s tem, da se je oprlo na razloge iz spornega sklepa, v skladu s katerimi „je treba genotoksičnost cipermetrina šteti za malo verjetno“, čeprav naj s temi razlogi ne bi odgovorilo na trditve, ki jih je navedla v ničnostni tožbi pred njim. Pritožnica je takrat trdila, da v spornem sklepu ni bilo pojasnjeno, kako so bili lahko v preskusih nevrotoksičnosti in toksičnosti za razvoj in razmnoževanje, ki so se nanašali na posodobljeno specifikacijo aktivne snovi, upoštevani pomisleki agencije EFSA, da zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla izključiti vsaj genotoksičnega potenciala nečistoč.

122 S tega vidika se kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost in ki je bilo opredeljeno v sklepu agencije EFSA iz leta 2018, kot je v bistvu generalna pravobranilka ugotovila v točki 205 sklepnih predlogov, ni nanašalo na pomanjkanje podatkov o genotoksičnih lastnostih aktivne snovi kot take, ampak vsaj na genotoksični potencial nečistoč.

123 Zato Splošno sodišče s tem, da se je v točki 157 izpodbijane sodbe oprlo na okoliščino, da se je genotoksičnost cipermetrina v navedenem sklepu štela za malo verjetno, ni pravno zadostno odgovorilo na trditve pritožnice, ki so se nanašale na genotoksični potencial nečistoč.

124 Splošno sodišče namreč ni navedlo razlogov, na podlagi katerih bi bilo mogoče s študijami o strupenosti za razmnoževanje in razvoj ter o nevrotoksičnosti odpraviti pomislek, ki ga je opredelila EFSA, da zaradi pomanjkanja podatkov o nečistočah ni mogoče izključiti vsaj njihovega genotoksičnega potenciala.

125 Taka navedba pa bi bila še toliko nujnejša, ker se ocena toksičnosti in genotoksičnosti ter rezultati, ki iz njiju izhajajo, ne prekrivajo in niso zamenljivi. V Prilogi II k Uredbi št. 1107/2009 je namreč za presojo meril, ki jih mora izpolnjevati aktivna snov za njeno odobritev ali obnovitev njene odobritve v skladu s členom 4 te uredbe, uvedeno nedvoumno razlikovanje med, na eni strani, oceno testov genotoksičnosti v smislu točke 3.6.2 te priloge II, na podlagi katerih je mogoče izključiti, da ta snov v skladu z določbami Uredbe št. 1272/2008 ni ali ne bo razvrščena kot mutagena kategorije 1A ali 1B, in, na drugi strani, oceno testov strupenosti za razmnoževanje v smislu točke 3.6.4 navedene priloge II, na podlagi katerih je mogoče izključiti, da navedena aktivna snov v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 ni ali ne bo razvrščena kot strupena za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B.

126 Iz tega sledi, kot pravilno trdi pritožnica, da točka 157 izpodbijane sodbe ni zadostno obrazložena.

127 Enako velja za točko 160 izpodbijane sodbe, v kateri je Splošno sodišče menilo, pri čemer je povzelo sklep agencije EFSA iz leta 2018 v zvezi s tem, da „je za cipermetrin na podlagi razpoložljivih študij mogoče šteti, da verjetno ni genotoksičen“, medtem ko je pritožnica trdila, kot je navedeno v točki 159 te sodbe, da je v skladu s členom 4(5) Uredbe št. 1107/2009 aktivno snov mogoče odobriti le takrat, kadar je bilo v zvezi z eno reprezentativno rabo, torej vključno z nečistočami, ki jih vsebuje, ugotovljeno, da je v skladu z zahtevami iz člena 4 te uredbe, in če pomanjkanja podatkov ni bilo mogoče odpraviti na območni ali državni ravni ali ob naslednji obnovitvi.

128 Poleg tega je – glede na zgornje preudarke, iz katerih izhaja, da presoja Splošnega sodišča v zvezi s pomanjkanjem podatkov o nečistočah v materialu in njihovi morebitni genotoksičnosti ni zadostno obrazložena in da so bili v zvezi s tem izkrivljeni dokazi – presoja Splošnega sodišča iz točke 170 izpodbijane sodbe, v skladu s katero se „material, sestavljen iz aktivne snovi in nečistoč, testira“, posledično neutemeljena.

129 Prav tako niso utemeljeni razlogi iz točk od 175 do 187 izpodbijane sodbe, ki se nanašajo predvsem na celovito presojo tveganja, ki jo Komisija opravi ob upoštevanju načela sorazmernosti.

130 Kot je namreč razvidno iz točke 176 izpodbijane sodbe, je Komisija zavrnila pomisleke, opredeljene v sklepu agencije EFSA iz leta 2018 v zvezi z „zagotovitvami DČP“ in opredelitvijo heksana kot „edine pomembne nečistoče s toksikološkega vidika“, da bi upravičila sprejetje ukrepov za zmanjšanje tveganja.

131 Ker pa Splošno sodišče ni zadostno obrazložilo zavrnitve trditev pritožnice, s katerimi je izpodbijala analizo Komisije v zvezi s kritičnim področjem, ki vzbuja zaskrbljenost in ki ga je EFSA opredelila v zvezi s pomanjkanjem podatkov o sestavi serij pesticidov, njegova presoja sorazmernosti ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki jih je sprejela Komisija, ni utemeljena. Ta

presoja je tudi v nasprotju s točko 92 izpodbijane sodbe, v kateri je pravilno razsodilo, da če je v oceni tveganja ugotovljenih več kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, Komisija načeloma ne more odstopiti od rezultatov take ocene, ne da bi kršila previdnostno načelo.

132 Iz tega sledi, da je treba prvemu delu prvega pritožbenega razloga ugoditi.

Drugi del prvega pritožbenega razloga: protislovna obrazložitev in napačna uporaba prava pri presoji Splošnega sodišča glede kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenosti in ki se nanaša na visoko tveganje za vodne organizme

– *Trditve strank*

133 Pritožnica najprej opozarja, da je EFSA v izjavi iz leta 2019 menila, da je mogoče tveganje za vodne organizme, ugotovljeno v sklepu agencije EFSA iz leta 2018, zmanjšati na sprejemljivo raven le, če sta izpolnjena dva pogoja. Prvič, upoštevati je treba sposobnost obnavljanja teh organizmov po onesnaženju s pesticidi (metodologija, ki temelji na možnosti ekološke obnove; v nadaljevanju: metodologija MEO). V zvezi s tem pritožnica poudarja, da je EFSA ugotovila, da metodologija MEO za jesensko uporabo ni bila primerna zaradi pomanjkanja podatkov v zvezi s tem, zato bi bilo treba škropljenje v tej sezoni izključiti. Drugič, EFSA naj bi navedla, da je treba zagotoviti, da se raznašanje pesticidov, to je njihova razpršitev zunaj obdelovane površine pri škropljenju ali po njem, zlasti z odtekanjem, zmanjša na 98,7 % ali celo na 99,5 %. V zvezi s tem pritožnica opozarja, da je EFSA opozorila, da tak ukrep pomeni stopnjo zmanjšanja raznašanja, ki ni le teoretična, ampak tudi presega zgornjo mejo 95 %, določeno v smernicah na tem področju.

134 Dalje, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče v točkah 196 in 200 izpodbijane sodbe zavrnilo trditve, ki jih je navedla v tožbi zoper sporni sklep v zvezi s tem, da Izvedbena uredba 2021/2049 državam članicam ne prepoveduje niti, da dovolijo uporabo cipermetrina jeseni, niti ne določa najvišje ravni koncentracije v vodi, in sicer na podlagi razlogovanja, ki naj bi bilo v protislovju z obrazložitvijo iz točk 92, 93 in 104 te sodbe. Po mnenju pritožnice je Splošno sodišče menilo, da lahko Komisija odstopi od jasne in nedvoumne ugotovitve agencije EFSA, da zadnjenavedena ni ugotovila obstoja nobenega realnega in znanstveno dokazanega ukrepa za zmanjšanje tveganj in da tak ukrep ni bil določen v Izvedbeni uredbi 2021/2049. S tem razlogovanjem naj bi bil kršen tudi člen 4 Uredbe št. 1107/2009, ki odobritev aktivne snovi pogojuje z dokazom o neobstoju nesprejemljivega vpliva na okolje, in naj bi bilo z njim napačno uporabljeno pravo pri uporabi previdnostnega načela. Poleg tega pritožnica v zvezi s presojo Splošnega sodišča iz točke 200 izpodbijane sodbe, v skladu s katero naj bi države članice tvegale, da bo zoper njih vložena tožba na nacionalni ravni, če bi fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, registrirale za dajanje v promet, v nasprotju s pogoji iz Izvedbene uredbe 2021/2049, trdi, da so navedbe iz poročila Komisije o obnovitvi odobritve preveč nejasne in splošne, da bi utemeljevale vložitev tožbe zoper take registracije na nacionalni ravni.

135 Nazadnje, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo s tem, da je v točkah od 210 do 217 izpodbijane sodbe zavrnilo njene trditve zoper uporabo metodologije MEO s strani Komisije na podlagi smernic agencije EFSA z naslovom „Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters“ (Smernice za večstopenjsko oceno tveganja fitofarmacevtskih sredstev za vodne organizme v površinskih vodah na obrobju polja, v nadaljevanju: smernice agencije EFSA), v katerih naj bi bilo po mnenju pritožnice veliko omejitev.

136 Pritožnica na eni strani Splošnemu sodišču očita, da je v točki 216 izpodbijane sodbe ugotovilo nedopustnost njene trditve v zvezi s tem, da mora biti metodologija MEO v skladu z zakonodajo Unije o vodah, ker naj je ne bi podala v fazi zahteve za notranjo revizijo. Pritožnica namreč opozarja, da je bil ta element v tožbi pred Splošnim sodiščem naveden v okviru izpodbijanja trditve Komisije, ki jo je prvič navedla v spornem sklepu in v skladu s katero naj bi bila določitev omejitev koncentracije na podlagi metodologije MEO v skladu s smernicami agencije EFSA. Ta trditev je bila torej po mnenju pritožnice dovolj tesno povezana s prvotno navedenimi tožbenimi razlogi in očitki, da bi se zanjo lahko štelo, da je bila podana v okviru običajnega poteka razprave v sodnem postopku.

137 Na drugi strani pritožnica trdi, da je razlog iz točke 217 izpodbijane sodbe – v skladu s katerim naj bi poskušala nejasno in na splošno izpodbijati znanstvene ocene agencije EFSA, kar naj ne bi bilo predmet nadzora Splošnega sodišča v okviru tožbe zoper sporni sklep – v nasprotju s sodno prakso Sodišča, zlasti s točko 47 sodbe z dne 9. marca 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), v skladu s katero mora nadzor nad zakonitostjo akta Komisije, ki temelji na oceni znanstvenega organa, voditi do nadzora – čeprav je ta omejen na očitno napako pri presoji – nad to oceno samo.

138 Komisija meni, da drugi del prvega pritožbenega razloga ni utemeljen.

– *Presoja Sodišča*

139 Na prvem mestu, v delu, v katerem pritožnica z drugim delom prvega pritožbenega razloga izpodbija presojo Splošnega sodišča iz točk 196 in 200 izpodbijane sodbe, je treba ugotoviti, prvič, da trditve pritožnice temeljijo na napačni razlagi dejstev v delu, v katerem trdi, da je EFSA menila, da je treba izključiti vsakršno uporabo cipermetrina jeseni. Iz točke 196 izpodbijane sodbe namreč izrecno izhaja, da EFSA take omejitve ni „naložila“, ampak je zgolj ugotovila, da ni podatkov v zvezi s temi uporabami, zlasti v zvezi z vodnimi organizmi. Pritožnica želi torej s svojimi trditvami izpodbiti presojo dejstev in dokazov, ki jo je opravilo Splošno sodišče.

140 V zvezi s tem je treba spomniti, da je v skladu s členom 256(1) PDEU in členom 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije pritožba omejena na pravna vprašanja. Splošno sodišče je edino pristojno za ugotavljanje in presojo upoštevnih dejstev ter za presojo dokazov. Presoja teh dejstev in dokazov, razen v primeru njihovega izkrivljanja, torej ni pravno vprašanje, ki bi bilo kot tako predmet nadzora Sodišča v okviru pritožbe (sodba dne 4. oktobra 2024, UPL Europe in Indofil Industries (Netherlands)/Komisija, C-262/23 P, EU:C:2024:862, točka 148 in navedena sodna praksa).

141 Ker pritožnica ne trdi, da je Splošno sodišče s tem, da je odločilo, kot to izhaja iz točke 196 izpodbijane sodbe, izkrivilo dejstva ali dokaze, je treba njen očitek zoper to točko razglasiti za nedopusten.

142 Na drugi strani, čeprav pritožnica izpodbija presojo iz drugega stavka točke 200 izpodbijane sodbe v zvezi z možnostjo vložitve tožb pri nacionalnih sodiščih, če države članice kršijo obveznost spoštovanja pogojev uporabe, določenih z Izvedbeno uredbo 2021/2049, je treba ugotoviti, da ne izpodbija načelne ugotovitve iz prvega stavka te točke 200, v skladu s katero države članice uporabe cipermetrina ne morejo registrirati zunaj pogojev uporabe, določenih v tej izvedbeni uredbi.

143 Ker pa se drugi stavek navedene točke 200 začne z izrazom „ob predpostavki, da“, se očitek pritožnice nanaša na dodatni razlog iz izpodbijane sodbe, na podlagi katerega v skladu z ustaljeno sodno prakso ni mogoče razveljaviti izpodbijane sodbe in ga je treba zavrniti kot brezpredmeten (glej v tem smislu sodbo z dne 10. novembra 2022, Laboratoire Pareva/Komisija, C-702/21 P, EU:C:2022:870, točki 52 in 58 ter navedena sodna praksa).

144 Zato je treba očitke pritožnice, naslovljene zoper točki 196 in 200 izpodbijane sodbe, delno zavreči kot nedopustne in delno zavrniti kot brezpredmetne.

145 Na drugem mestu, glede očitkov pritožnice, ki se nanašajo na točki 216 in 217 izpodbijane sodbe, je treba ugotoviti, da niso utemeljeni.

146 Prvič, Splošno sodišče je v skladu s sodbo z dne 12. septembra 2019, TestBioTech in drugi/Komisija (C-82/17 P, EU:C:2019:719, točka 39), v točki 216 izpodbijane sodbe namreč pravilno ugotovilo nedopustnost trditve pritožnice, da je Komisija kršila vrednosti, določene v zakonodaji o vodah, zlasti v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 275), ker je bila ta trditev prvič navedena v fazi tožbe pred Splošnim sodiščem.

147 Dalje, ugotoviti je treba, da pritožnica ne trdi niti, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo niti, da je izkrivilo dejstva ali dokaze, ko je razsodilo, da ne more navajati trditev v zvezi z zakonodajo o vodah, saj v spornem sklepu ta zakonodaja ni nikjer omenjena.

148 Nazadnje, glede trditve pritožnice, da je sklicevanje na smernice agencije EFSA v njeni zahtevi za notranjo revizijo dovolj tesno povezano s tem, da je Komisija kršila mejne vrednosti iz zakonodaje o vodah, je treba poudariti, da je Splošno sodišče v točki 217 izpodbijane sodbe priznalo, da te smernice napotujejo na to zakonodajo. Vendar pritožnica ni dokazala, zakaj bi morala zaradi napotitve v teh smernicah– v zvezi s katerimi je Splošno sodišče poudarilo, da je EFSA v svojem sklepu menila, da so bili pogoji za uporabo metodologije MEO, kot so opredeljeni v teh smernicah, izpolnjeni – šteti, da taka povezava obstaja, in posledično priznati dopustnost trditve, ki se nanaša na to kršitev.

149 Drugič, trditev pritožnice, ki se v bistvu nanaša na zadnja stavka iz točke 217 izpodbijane sodbe, s katerima naj bi Splošno sodišče napačno razsodilo, da znanstvene ocene agencije EFSA niso predmet njegovega nadzora, ker je bila ničnostna tožba vložena zoper sporni sklep, je posledica napačnega razumevanja teh stavkov. Kot je namreč pravilno navedla Komisija, se je Splošno sodišče omejilo na ugotovitev, da se s trditvijo „nejasno in na splošno izpodbija[jo]“ znanstvene ocene agencije EFSA, ker naj ne bi izpolnjevale meril odličnosti in neodvisnosti, in da takega očitka ni mogoče preučiti v okviru ničnostne tožbe zoper sporni sklep. Splošno sodišče s tem ni kršilo obsega sodnega nadzora, ki ga mora opraviti v zvezi z znanstvenimi ocenami, na katerih temeljijo sklepi Komisije v zvezi z odobritvijo ali obnovitvijo odobritve aktivne snovi.

150 Iz tega sledi, da je treba drugi del prvega pritožbenega razloga zavrniti.

Tretji del prvega pritožbenega razloga: kršitev obveznosti obrazložitve, protislovnost obrazložitve, napačna uporaba prava in izkrivljanje dokazov v presoji Splošnega sodišča o kritičnem področju, ki vzbuja zaskrbljenosti in ki se nanaša na visoko tveganje za neciljne členonožce

– *Trditve strank*

151 Pritožnica s tretjim delom prvega pritožbenega razloga izpodbija presojo Splošnega sodišča iz točk 235 in 236 izpodbijane sodbe.

152 Prvič, opozarja, da je EFSA v zvezi z visokim tveganjem, ki ga pomeni uporaba cipermetrina za neciljne členonožce, v izjavi iz leta 2019 navedla, da je ukrep za zmanjšanje tveganja, ki ga je načrtovala, mogoče doseči le „teoretično“ in da „bi bil v praksi težko izvedljiv“, saj bi bilo zanj potrebno zmanjšanje raznašanja nad 95 % ali celo nad 99 % za žita in krompir. Trdi, da je Komisija tako v spornem sklepu kot v svojih pisnih vlogah pred Splošnim sodiščem potrdila, da je bila ugotovljena „varna“ uporaba, s katero bi bilo mogoče doseči želeno raven zmanjšanja raznašanja, višjo od 95 %, pri čemer se je oprla na razprave v okviru Stalnega odbora.

153 Splošno sodišče pa naj s tem, da je v točki 235 izpodbijane sodbe v nasprotju z merilom preizkusa, ki ga je uporabilo v točki 104 te sodbe, potrdilo ta pristop, ne bi preverilo, ali je stališče, da je mogoče doseči zmanjšanje raznašanja na približno 99 %, realno in znanstveno utemeljeno. Navedena obrazložitev naj bi poleg tega, da je protislovna, temeljila na izkrivljanju dokazov, saj naj Komisija ne bi mogla dokazati, da je med razpravami v okviru Stalnega odbora vsaj ena država članica dokazala, da so ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki jih teoretično navaja EFSA, na njenem ozemlju realni.

154 Drugič, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče s tem, da je v točki 236 izpodbijane sodbe razsodilo, da so v končni fazi države članice tiste, ki morajo pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev v okviru svojih nacionalnih postopkov preučiti praktično izvedljivost ukrepov za zmanjšanje raznašanja fitofarmacevtskih sredstev pod pogoji, ki jih določijo na njihovi ravni, sprejelo protislovno stališče in kršilo člen 4 Uredbe št. 1107/2009.

155 Na eni strani naj bi bila ta presoja v nasprotju s točko 104 izpodbijane sodbe, v kateri je Splošno sodišče menilo, da Komisija „ne more ugotoviti, varne‘ uporabe, ne da bi se prepričala, da ukrepi za zmanjšanje tveganja, sprejeti za to, dejansko – in ne teoretično – omogočajo zmanjšanje ugotovljenega tveganja na sprejemljivo raven“. Splošno sodišče naj bi tako odstopilo od merila nadzora, ki ga je samo opredelilo glede preverjanja realnosti takih ukrepov.

156 Na drugi strani pritožnica trdi, da je Splošno sodišče z navedeno presojo kršilo člen 4(3) in (5) Uredbe št. 1107/2009, iz katerega izhaja, da se aktivna snov lahko odobri le, če je bilo ugotovljeno, da vsaj ena reprezentativna raba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to snov, v realnih pogojih uporabe nima niti škodljivega vpliva na zdravje niti nesprejemljivega vpliva na okolje. Ker naj bi bilo ta dokaz treba predložiti za obnovitev odobritve zadevne aktivne snovi, naj Komisija ne bi smela zgolj prepustiti, da države članice pozneje v fazi registracije za dajanje v promet preverijo realnost in znanstveno utemeljenost ukrepov za zmanjšanje tveganja.

157 Komisija meni, da tretji del prvega pritožbenega razloga ni utemeljen.

158 Prvič, točko 235 izpodbijane sodbe naj bi bilo treba razlagati ob upoštevanju točke 144 navedene sodbe, ki naj je pritožnica ne bi izpodbijala in v kateri naj bi Splošno sodišče ugotovilo, da pritožnica ni opredelila določbe, ki bi Komisiji prepovedovala, da po objavi sklepa agencije EFSA, zlasti v okviru razprav v Stalnem odboru, zahteva stališča od DČP in drugih držav članic.

159 Komisija poleg tega meni, da Splošno sodišče očitno ni prekoračilo meja razumne presoje dokazov v zvezi s stališčem, ki so ga v tem odboru izrazili strokovnjaki držav članic. Na eni strani Komisija trdi, da je v skladu s členom 4 v povezavi s členom 13 Uredbe št. 1107/2009, kadar Stalni odbor izda mnenje, s katerim se strinja z obnovitvijo odobritve aktivne snovi, opredelitev vsaj ene „varne“ rabe nujen element tega mnenja. Na drugi strani Komisija navaja, da je iz prosto dostopnega zapisnika sestanka navedenega Stalnega odbora, ki je potekal oktobra 2021, izrecno razvidno, da je država članica, v tem primeru Zvezna republika Nemčija, izrazila nestrinjanje z realnostjo in znanstveno utemeljenostjo ukrepov za zmanjšanje raznašanja. Iz tega sklepa, da je Splošno sodišče lahko menilo, da so strokovnjaki iz drugih držav članic, *a contrario*, menili, da so ti ukrepi realni in znanstveno utemeljeni. Nazadnje, čeprav Komisija v dupliki priznava, da taka obrazložitev ne izhaja izrecno iz točke 235 izpodbijane sodbe, pa trdi, da sicer implicitno, vendar nujno izhaja iz točk 223, 227, 232 in 235 izpodbijane sodbe.

160 Drugič, trditve, ki se nanašajo na točko 236 izpodbijane sodbe, naj bi temeljile na napačni razlagi te sodbe in sodne prakse Sodišča, zlasti točke 83 sodbe z dne 25. aprila 2024, PAN Europe (Ocena lastnosti endokrinih motilcev) (C-309/22 in C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Presoja Sodišča*

161 Najprej je treba spomniti, da uporaba cipermetrina, kot je razvidno iz točk 9 in 227 izpodbijane sodbe, v skladu s sklepom agencije EFSA iz leta 2018 povzroča visoko tveganje za neciljne členonožce na neciljnem območju, tudi ob upoštevanju ukrepov za zmanjšanje raznašanja do 95 %, kot je navedeno v smernicah Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (delovna skupina za krajino in blažilne dejavnike pri oceni okoljskih tveganj). EFSA je zato menila, da je to visoko tveganje kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost.

162 Vendar je EFSA, kot je pojasnjeno v točkah 12 in 227 izpodbijane sodbe, v izjavi iz leta 2019 navedla, da bi bilo le na podlagi ukrepa za zmanjšanje tveganja, s katerim se raznašanje pesticidov zmanjša za več kot 95 %, mogoče šteti, da je raven tveganja za neciljne členonožce nizka, in sicer, kadar se izpostavljenost na območjih zunaj polja zmanjša na ravni, ki ne presegajo 5,8 mg/ha na obrobju polja.

163 Kot je v bistvu razvidno iz Priloge I k Izvedbeni uredbi 2021/2049, na katere besedilo je bilo opozorjeno v točki 41 te sodbe, je treba takrat, kadar so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo cipermetrin, registrirana za uporabo s škropljenjem na prostem, izvesti ukrepe za zmanjšanje tveganja, s katerimi se doseže zmanjšanje raznašanja, ki povzroči izpostavljenost aktivni snovi na manj ali enako 5,8 mg/ha na nekmetijskih površinah.

164 Pritožnica je pred Splošnim sodiščem zlasti trdila, da Komisija ni dokazala realnosti teh ukrepov za zmanjšanje tveganja, pri čemer se je oprla le na trditve nekaterih držav članic.

165 Splošno sodišče je to trditev v točkah od 235 do 236 izpodbijane sodbe zavrnilo. Na eni strani je v točki 235 izpodbijane sodbe menilo, da „Komisija ni slepo sledila izjavam peščice držav članic“, ampak je pojasnilo, „da je bila v Stalnem odboru v zvezi z obnovitvijo odobritve cipermetrina ugotovljena varna uporaba“. Na drugi strani je v točki 236 navedene sodbe menilo, da „so

v končni fazi države članice tiste, ki morajo pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev v okviru svojih nacionalnih postopkov preučiti praktično izvedljivost takih ukrepov pod pogoji, ki jih določijo na njihovi ravni“. V tej točki 236 je dodalo, „da če so ti ukrepi potrebni, vendar se ugotovi, da jih v praksi ni mogoče uporabiti ali da z njimi ni mogoče doseči zahtevanega rezultata za določen proizvod, uporabo ali posevek, potem proizvoda, ki vsebuje cipermetrin, preprosto ni mogoče registrirati na nacionalni ravni“.

166 Kot je bilo opozorjeno v točki 88 te sodbe, člen 4(1) Uredbe št. 1107/2009 določa, da se aktivna snov v skladu s Prilogo II k tej uredbi odobri, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3 navedenega člena 4.

167 Iz člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009 je razvidno, da je treba za to odobritev med drugim izključiti, da imajo fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje to snov, ali ostanki teh sredstev kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe takojšen ali zapozneli škodljiv vpliv na zdravje ljudi ali živali ali nesprejemljiv vpliv na okolje.

168 Poleg tega se v skladu s členom 4(5) te uredbe za odobritev aktivne snovi določbe iz odstavkov od 1 do 3 tega člena 4 štejejo za izpolnjene, kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

169 Prav tako člen 14(1) navedene uredbe določa, da se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar se ugotovi, da izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4. Merila iz člena 4 se štejejo za izpolnjena, kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

170 Iz tega sledi, da se aktivna snov lahko odobri oziroma se lahko njena odobritev obnovi le, če se ugotovi, da vsaj ena reprezentativna uporaba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to snov, v realnih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali in nima nesprejemljivega vpliva na okolje.

171 Enako velja, kadar so v skladu s členom 6 Uredbe št. 1107/2009 v povezavi s členom 20(1)(a) te uredbe za obnovitev odobritve aktivne snovi določeni pogoji ali omejitve ali kadar je v skladu s členom 24 te uredbe za to aktivno snov, kot v obravnavani zadevi, določena kandidatka za zamenjavo.

172 To je zlasti razlog, zaradi katerega, kot je Splošno sodišče pravilno razsodilo v točki 104 izpodbijane sodbe, Komisija kot odgovorna za obvladovanje tveganja ne more šteti, da so merila iz člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009 izpolnjena, če taka ugotovitev temelji na naložitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja, s katerimi ni mogoče izključiti škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali nesprejemljivih vplivov na okolje, zlasti kadar se zdijo taki ukrepi nerealni. Splošno sodišče je v tej točki 104 prav tako pravilno dodalo, da Komisija ne more ugotoviti „varne“ uporabe, ne da bi se prepričala, da ukrepi za zmanjšanje tveganja, sprejeti za to, dejansko – in ne samo teoretično – omogočajo zmanjšanje ugotovljenega tveganja na sprejemljivo raven.

173 Kot pa pravilno trdi pritožnica, čeprav je Splošno sodišče v točki 104 izpodbijane sodbe v bistvu opozorilo, da je odobritev aktivne snovi pogojena s tem, da Komisija preveri, ali je mogoče vsaj eno reprezentativno uporabo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to snov, šteti za „varno“, iz

točk 235 in 236 navedene sodbe ni razvidno, da bi Splošno sodišče preverilo, ali se je Komisija v okviru obnovitve odobritve cipermetrina dejansko prepričala, da je bila taka uporaba dokazana v realnih pogojih uporabe, da bi se dosegla raven zmanjšanja tveganja, ki se zahteva za neciljne členonožce.

174 Nasprotno, iz točke 235 izpodbijane sodbe izhaja, da se je Komisija omejila na navedbo, da je Stalni odbor ugotovil „varno“ uporabo. V zvezi s tem v nasprotju s trditvami Komisije iz dejstva, da je ena država članica poudarila nerealnost ukrepov za zmanjšanje tveganja, ni mogoče sklepati, da je bil ob upoštevanju pozitivnega mnenja navedenega odbora o obnovitvi odobritve *a contrario* dokazan obstoj „varne“ uporabe fitofarmacevtskega sredstva v realnih pogojih uporabe v eni ali več drugih državah članicah.

175 Poleg tega iz točke 236 izpodbijane sodbe izhaja, da je Splošno sodišče sledilo stališču Komisije, da so za preverjanje realnosti in izvedljivosti ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki jih je sprejela, v končni fazi odgovorne države članice v okviru registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo cipermetrin.

176 Res je, da je zakonodajalec Unije s sprejetjem Uredbe št. 1107/2009 želel razlikovati med postopkom odobritve aktivnih snovi, ki ga ureja poglavje II te uredbe, in postopkom registracije fitofarmacevtskih sredstev, določenim v poglavju III te uredbe.

177 Poleg tega lahko države članice v skladu s členom 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje dano aktivno snov, registrirajo le, če izpolnjuje pogoje iz člena 4(3) te uredbe.

178 Vendar pristojnost, priznana državam članicam v fazi registracije fitofarmacevtskih sredstev, Komisije ne more razbremeniti obveznosti, da se pri odobritvi ali obnovitvi odobritve aktivne snovi prepriča, da vsaj ena reprezentativna raba takega sredstva v realnih pogojih uporabe izpolnjuje zahteve iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009.

179 Zato Komisija, kot je Splošno sodišče v bistvu razsodilo v točki 104 izpodbijane sodbe, ne sme opustiti preverjanja – kadar se v okviru obvladovanja tveganj zatrjuje, da je bila „varna“ uporaba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevno aktivno snov, opredeljena kot uporaba, ki omogoča doseganje predvidene ravni zmanjšanja tveganja – ali ta uporaba realno izpolnjuje merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009.

180 Vendar pa je v zvezi s tem, kot je trdila pritožnica in kot je ugotovila tudi generalna pravobranilka v točki 225 svojih sklepnih predlogov, v izjavi agencije EFSA iz leta 2019 poudarjeno, da je uspešna uporaba tega ukrepa zmanjšanja raznašanja nad 95 % v praksi zahtevna („challenging in practice“), zlasti zaradi spreminjajočih se vetrovnih razmer in neravnega terena kmetijskih zemljišč.

181 Splošno sodišče je s tem, da je napačno zavrnilo trditve pritožnice, s katerimi je želela izpodbiti ugotovitev Komisije, da je bila v Stalnem odboru ugotovljena „varna“ uporaba, v svoji sodbi napačno uporabilo pravo. Zato je treba tretjemu delu prvega pritožbenega razloga ugoditi.

182 Glede na zgoraj navedeno je treba prvemu in tretjemu delu prvega pritožbenega razloga ugoditi, drugi del pa zavrniti.

Drugi pritožbeni razlog in drugi del četrtega pritožbenega razloga: napačna uporaba prava in kršitev previdnostnega načela v zvezi z neobstojem podatkov o endokrinih učinkih aktivne snovi in obveznostjo, da vlagatelj predloži dodatne podatke o neobstoju takih učinkov

Trditve strank

183 Pritožnica z drugim pritožbenim razlogom najprej opozarja, da v skladu s točko 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 aktivne snovi, ki ima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ni mogoče odobriti. To tako imenovano „izključitveno“ merilo naj bi pomenilo, da z nobenim ukrepom za obvladovanje tveganj ni mogoče zagotoviti, da bi tveganje, ki ga pomeni taka snov, postalo sprejemljivo. Trdi, da je EFSA v sklepu iz leta 2018 priznala, da ima cipermetrin endokrino delovanje, pri čemer je navedla, da se zaradi pomanjkanja podatkov ne more izreči o potencialu endokrinega motilca. Trdi tudi, da je pred Splošnim sodiščem navajala, da Komisija v takem položaju ne bi smela obnoviti odobritve zadevne aktivne snovi, saj naj bi bile v številnih neodvisnih znanstvenih študijah, ki niso bile upoštevane v oceni tveganja, ugotovljene lastnosti endokrinih motilcev.

184 Splošno sodišče naj bi s tem, da je te trditve v točkah 272, 273, 275 in 276 izpodbijane sodbe zavrnilo, večkrat napačno uporabilo pravo ter kršilo člen 4 Uredbe št. 1107/2009 in previdnostno načelo.

185 Prvič, pritožnica izpodbija presojo Splošnega sodišča iz točke 272 izpodbijane sodbe, v skladu s katero pomanjkanje podatkov ne kaže nujno, da merila iz člena 4 te uredbe niso izpolnjena. Trdi, da se na podlagi previdnostnega načela dvom nikakor ne more razlagati v korist aktivni snovi. Če ni dokaza, da ta izpolnjuje pogoje iz člena 4 navedene uredbe, je treba njeno odobritev zavrniti, še zlasti če se negotovost, kot v obravnavani zadevi, nanaša na merilo za izključitev iz točke 3 Priloge II k tej uredbi. Presoja Splošnega sodišča naj bi bila zato v nasprotju s točko 95 sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 Drugič, pritožnica trdi, da Splošno sodišče v trditvi iz točke 273 izpodbijane sodbe, da je Komisija menila, da je merilo iz točke 3.6.5, peti odstavek, Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 izpolnjeno, ker je „malo verjetno, da bi bil cipermetrin endokrini motilec“, ni upoštevalo delitve pristojnosti med znanstveno oceno tveganja, ki je podeljena agenciji EFSA, in obvladovanjem tega tveganja, za katerega je pristojna Komisija. Ker naj EFSA ne bi nikdar navedla, da je „malo verjetno“, da ima cipermetrin take lastnosti, naj Komisija takega sklepa ne bi mogla sprejeti brez podrobne obrazložitve ali opiranja na ločeno znanstveno mnenje. Zato naj bi Splošno sodišče v točki 276 izpodbijane sodbe prav tako napačno menilo, da ima Komisija kot odgovorna za obvladovanje tveganja široko diskrecijsko pravico.

187 Tretjič, pritožnica izpodbija presojo iz točke 275 izpodbijane sodbe, v kateri je Splošno sodišče menilo, da ni dokazala, da je Komisija storila očitno napako pri presoji s tem, da je menila, da merila iz točke 3.6.5, peti odstavek, Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo 2018/605, „očitno“ niso izpolnjena. Na eni strani trdi, da pred to presojo ni bila opravljena nobena preučitev dokazov, ki jih je predložila. Na drugi strani, čeprav naj bi Splošno sodišče te dokaze preučilo v poznejših točkah izpodbijane sodbe, naj bi jih umetno prerazporedilo v različne dele svojega razlogovanja. Splošno sodišče pa bi moralo po mnenju pritožnice sporni sklep preizkusiti ob upoštevanju vseh elementov iz spisa. Splošno sodišče naj s tem, da je ločeno preučilo vsako trditev, dejansko ne bi opravilo nadzora – niti omejenega – nad znanstveno oceno tveganja, ki sta jo opravili Komisija in EFSA, kar naj bi bilo v nasprotju z načelno navedbo v točki 56 izpodbijane sodbe.

188 Pritožnica trdi, da bi moralo Splošno sodišče torej na eni strani preveriti, ali sta EFSA in Komisija skrbno in nepristransko preučili vse upoštevne elemente, pri čemer v skladu s točkama 93 in 94 sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800), ne smeta pripisati prevladujočega pomena študijam, ki jih je predložil vlagatelj zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi, in morata skrbno upoštevati dela iz neodvisnih znanstvenih virov, med drugim približno tridesetih študij, navedenih v točki 75 ničnostne tožbe. Na drugi strani trdi, da bi moralo Splošno sodišče ob upoštevanju teh študij presoditi tudi, ali je bilo „verjetno“, da bi Komisija ugotovila, da je dokazano, da cipermetrin nima nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali.

189 Pritožnica v okviru drugega dela četrtega pritožbenega razloga opozarja, da je trdila, da bi morala Komisija od začetka veljavnosti novih meril v zvezi z endokrinimi motilci, uvedenih z Uredbo 2018/605, s katero je bila spremenjena točka 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, od vlagatelja zahtevka za obnovitev odobritve zahtevati dodatne informacije. S takim pristopom bi se lahko preprečila obnovitev odobritve zaradi ugotovljenega pomanjkanja podatkov in zagotovilo spoštovanje sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 Pritožnica trdi, da je Splošno sodišče z zavrnitvijo te trditve kršilo previdnostno načelo in zahtevo po skrbnosti, ki jo je Sodišče poudarilo v točki 92 sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Splošno sodišče naj bi na eni strani v točkah od 357 do 359 izpodbijane sodbe v nasprotju s tem načelom razsodilo, da Komisija – drugače kot v zadevi, v kateri je bila izdana navedena sodba z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800) – v obravnavani zadevi neobstoja škodljivega vpliva cipermetrina ni ugotovila zaradi nezadostnih informacij, ampak nasprotno zato, ker naj bi bilo malo verjetno, da je ta aktivna snov endokrini motilec. Po mnenju pritožnice pa naj bi bila v sklepu agencije EFSA iz leta 2018 ugotovljena nezadostnost razpoložljivih podatkov, ne da bi Komisija predložila znanstvene dokaze, na podlagi katerih bi bilo mogoče to ugotovitev natančneje opredeliti. Zato naj bi bilo treba na podlagi previdnostnega načela zavrniti obnovitev odobritve ali pa pridobiti dodatne informacije, preden bi se ugotovilo, da so izpolnjena nova merila v zvezi z endokrinimi motilci.

192 Pritožnica na drugi strani meni, da je Splošno sodišče s tem, da je zavrnilo njene trditve v točkah 361 in 363 izpodbijane sodbe, te trditve izkrivilo. Pritožnica naj v nasprotju s tem, kar je odločilo Splošno sodišče, ne bi nikoli trdila, da nove zahteve na področju endokrinih motilcev niso nove zahteve v smislu člena 6(f) Uredbe št. 1107/2009, in tudi ne, da so v sodbi z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800), zajeti vsi položaji, v katerih je mogoče vložiti zahtevo za potrditvene informacije. Trdila je le, da bi morali pristojni organi, ker so bile te nove zahteve v zvezi z merilom za izključitev znane od leta 2018, na podlagi določb Uredbe št. 1107/2009, navedenih v točki 92 sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800), nemudoma zahtevati dodatne informacije, ne pa čakati tri leta, da bi na vlagatelja po obnovitvi odobritve cipermetrina naslovili zahtevo za potrditvene informacije.

193 Komisija te trditve izpodbija ter predlaga, naj se drugi pritožbeni razlog in drugi del četrtega pritožbenega razloga zavrneta kot neutemeljena.

Presoja Sodišča

194 Najprej je treba opozoriti, da so bila na datum zahtevka za obnovitev odobritve cipermetrina v točki 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 določena le začasna merila za presojo lastnosti endokrinih motilcev aktivne snovi. Vendar so bila z Uredbo 2018/605 uvedena nova merila, ki se uporabljajo od 10. novembra 2018 in ki jih je morala Komisija uporabiti v vsakem postopku obnovitve odobritve aktivne snovi, če Stalni odbor 10. novembra 2018 še ni glasoval o osnutku uredbe o obnovitvi odobritve.

195 V obravnavanem primeru ni sporno, da je bila Komisija dolžna uporabiti ta nova merila, saj temu Stalnemu odboru na zgoraj navedeni datum ni bil posredovan noben osnutek uredbe o obnovitvi. Splošno sodišče je poleg tega v točkah od 258 do 262 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je Komisija pri sprejetju Izvedbene uredbe 2021/2049 dejansko upoštevala ta nova merila, česar pritožnica ne izpodbija.

196 Vendar je pritožnica pred Splošnim sodiščem trdila, da je aktivno snov glede na to, da so merila iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 „izključitvena merila“, mogoče odobriti le, če se zanjo ne šteje, da ima lastnosti endokrinih motilcev. Komisija zato zaradi pomanjkanja podatkov, kot naj bi EFSA navedla v sklepu iz leta 2018, ni mogla obnoviti odobritve cipermetrina, ne da bi pred tem od vlagatelja zahtevka za obnovitev odobritve na datum, ko so se začela uporabljati nova merila za oceno endokrinih motilcev, zahtevala dodatne informacije. Pritožnica poleg tega navaja, da to, da je Komisija v Izvedbeni uredbi 2021/2049 ohranitev odobritve te aktivne snovi pogojila s tem, da ta vlagatelj v dveh letih od sprejetja te izvedbene uredbe predloži „potrdilne informacije“, dokazuje, da ta ni predložil podatkov, potrebnih za celovito oceno tveganja endokrinih motilcev. Zato je pritožnica trdila, da bi morala Komisija ob upoštevanju previdnostnega načela in sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800), pred obnovitvijo odobritve bodisi zahtevati te informacije bodisi zavrniti obnovitev.

197 Ker je Splošno sodišče to trditev zavrnilo, pritožnica izpodbija presojo iz točke 272, drugi stavek, izpodbijane sodbe, v skladu s katero naj bi Komisija pravilno menila, da pomanjkanje podatkov ne pomeni nujno, da pogoji iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 niso izpolnjeni. Pritožnica meni, da kadar se pomanjkanje podatkov in torej znanstvena negotovost nanaša na merila za izključitev iz točke 3.6.5 Priloge II k tej uredbi, dvom ne sme privesti do odobritve obnovitve aktivne snovi.

198 Prvič, obrazložitev iz drugega stavka točke 272 izpodbijane sodbe je res, kot v bistvu trdi pritožnica, dvoumna. Splošno sodišče je z ugotovitvijo, da pomanjkanje podatkov ne pomeni „nujno“, da pogoji iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 niso izpolnjeni, nakazalo, da lahko obstajajo položaji, v katerih tako pomanjkanje podatkov pripelje do nasprotne ugotovitve, ne da bi pojasnilo, kateri so ti položaji. V zvezi s tem, kot je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točkah od 105 do 107 sklepnih predlogov, iz napotitve Splošnega sodišča iz prvega stavka te točke 272 na točke od 69 do 97 izpodbijane sodbe ni mogoče sklepati, da je podalo ugotovitve o tem, kako mora Komisija presoditi pomanjkanje podatkov, tudi v okoliščinah obravnavane zadeve.

199 Vsekakor je treba spomniti, da se v skladu s členom 4 Uredbe št. 1107/2009 aktivna snov lahko odobri le, če fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje to snov, med drugim v skladu z odstavkom 3(b) tega člena 4 nima škodljivega vpliva na zdravje ljudi. V skladu s členom 7(1) te uredbe je vlagatelj zahtevka za odobritev ali obnovitev odobritve tisti, ki mora predložiti dokaz,

da je ta pogoj izpolnjen (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2018:800, točki 78 in 114). Iz tega izhaja, da bi moralo Splošno sodišče pojasniti pravni vpliv pomanjkanja podatkov na presojo pogojev za odobritev, določenih v členu 4 te uredbe.

200 V teh okoliščinah drugi stavek točke 272 izpodbijane sodbe ni dovolj obrazložen, ker Splošno sodišče ni jasno in nedvoumno navedlo svojega razlogovanja, tako da se lahko zadevne osebe seznanijo z utemeljitvijo sprejete odločbe in da lahko sodišče Unije opravi nadzor (glej v tem smisli sodbo dne 4. oktobra 2024, UPL Europe in Indofil Industries (Netherlands)/Komisija, C-262/23 P, EU:C:2024:862, točka 132 in navedena sodna praksa).

201 Vendar je treba opozoriti, da če je iz obrazložitve sodbe Splošnega sodišča razvidna kršitev prava Unije, vendar je očitno, da je izrek te odločbe utemeljen iz drugih pravnih razlogov, taka kršitev ne more povzročiti razveljavitve te sodbe in je treba obrazložitev nadomestiti (sodba z dne 11. novembra 2021, Autostrada Wielkopolska/Komisija in Poljska, C-933/19 P, EU:C:2021:905, točka 58 in navedena sodna praksa).

202 Tako je tudi v obravnavanem primeru.

203 Najprej, kot je Komisija pravilno navedla, pritožnica namreč ne izpodbija točk 101, 249, 274 in 292 izpodbijane sodbe. Zlasti ne trdi, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze ali napačno uporabilo pravo, ko je v bistvu menilo, da je Komisija kot odgovorna za obvladovanje tveganja na podlagi sklepa agencije EFSA iz leta 2018 in osnutka POOO, ki ga je pripravila DČP, ki sta izrecno navedena v točki 249, šesti odstavek, in točki 274 izpodbijane sodbe, lahko upravičeno ugotovila, da ima cipermetrin sicer lahko endokrino delovanje, vendar pa eno od kumulativnih meril iz točke 3.6.5, peti odstavek, Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 2018/605, in sicer merilo škodljivega vpliva na zdravje ljudi, ni bilo izpolnjeno in da je bilo torej malo verjetno, da bi bil cipermetrin endokrini motilec.

204 Dalje, Splošno sodišče je v točkah 100, 276, prvi stavek, in 359 izpodbijane sodbe pravilno navedlo, da so merila, navedena v tej točki 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, merila za izključitev v smislu, da se aktivna snov odobri, če se ne šteje, da ima lastnosti endokrinih motilcev, ki bi lahko škodljivo vplivale na ljudi.

205 Kot je namreč generalna pravobranilka v bistvu navedla v točkah od 111 do 117 in 140 sklepnih predlogov, odobritev take aktivne snovi ni odvisna od dokaza o neobstoju lastnosti endokrinih motilcev, temveč je v skladu z merili, navedenimi v točki 3.6.5, peti in šesti odstavek, Priloge II k tej uredbi, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 2018/605, nasprotno odvisna od možnosti, da se na podlagi razpoložljivih ustreznih znanstvenih podatkov ugotovi, ali ima ta snov lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi. V teh okoliščinah in ob upoštevanju elementov, navedenih v točki 203 te sodbe, dejstvo, da so razpoložljivi znanstveni podatki, ki so lahko bili predmet znanstvene ocene, pomanjkljivi, in da na njihovi podlagi ni mogoče ugotoviti, da ima aktivna snov take vplive, ni ovira za odobritev obnovitve njene odobritve, kot je Splošno sodišče v bistvu razsodilo v točki 276 izpodbijane sodbe.

206 Nazadnje je treba poudariti, da je Splošno sodišče v točki 309, drugi stavek, izpodbijane sodbe dopolnilo obrazložitev iz prvega stavka te točke, ki je enaka tisti iz drugega stavka točke 272 te sodbe in ki jo je treba razlagati ob upoštevanju te točke 309, drugi stavek, iste sodbe. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da pritožnica ne izpodbija presoje iz drugega stavka navedene točke 309, v skladu s katero je Komisija v spornem sklepu pravilno menila, da mora tisti, ki je odgovoren za obvladovanje tveganja, presoditi predmet, obseg in pomen pomanjkanja podatkov in pri tem

upoštevati splošne ugotovitve ocenjevalcev, ki se dokončno izrečejo o tem, ali bi bilo zaradi takega pomanjkanja podatkov treba ovreči sklep v zvezi z morebitno „varno“ reprezentativno rabo v smislu člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

207 Vsekakor previdnostnega načela v vseh primerih, kadar gre za pomanjkanje podatkov, ni mogoče razlagati tako, da je odgovornemu za obvladovanje tveganja odvzeta vsakršna diskrecijska pravica pri uporabi meril iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009, saj mora ta ob spoštovanju načela sorazmernosti presoditi ukrepe za zmanjšanje tveganja na sprejemljivo raven.

208 Drugič, glede na zgornje preudarke je treba očitke, ki jih je pritožnica navedla v zvezi s točkami 273, 357 in 358 izpodbijane sodbe, zavrniti kot brezpredmetne, saj razlogi, na katere se nanašajo, temeljijo na razlogih, navedenih v točkah 101 in 274 te sodbe, ki jih pritožnica ni grajala. Trditev, ki se nanaša na točko 359 navedene sodbe, pa je treba zavrniti kot neutemeljeno.

209 Tretjič, zavrniti je treba tudi trditve pritožnice zoper točki 361 in 363 izpodbijane sodbe, v skladu s katerimi bi moralo Splošno sodišče ugotoviti, da bi morala Komisija – da odločitve ne bi sprejela brez zadostnih znanstvenih podatkov in da bi se spoštovalo previdnostno načelo – vlagatelja zahtevka za obnovitev odobritve cipermetrina pred sprejetjem Izvedbene uredbe 2021/2049 pozvati, naj predloži dodatne informacije o endokrinih učinkih te snovi, namesto da bi presodila, da zadošča, da se predložitev dodatnih potrditvenih informacij o teh učinkih zahteva po sprejetju te uredbe do 15. decembra 2023.

210 Kot je namreč Splošno sodišče pravilno navedlo v točkah 256, 257 in 364 izpodbijane sodbe in ne da bi pritožnica to izpodbijala, iz člena 14(1a) Izvedbene uredbe št. 844/2012, kakor je bila spremenjena z Izvedbeno uredbo 2018/1659, izhaja, da Komisija ni dolžna zahtevati dodatnih informacij, da bi preverila izpolnjevanje novih meril iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, ampak ima le možnost, da to zahteva.

211 Iz tega sledi, da je treba drugi pritožbeni razlog in drugi del četrtega pritožbenega razloga zavrniti kot delno brezpredmetna in delno neutemeljena.

Prvi del četrtega pritožbenega razloga: zloraba druge zahteve za potrditvene informacije o toksičnosti izomerov

Trditve strank

212 Pritožnica s prvim delom četrtega pritožbenega razloga izpodbija presojo Splošnega sodišča v zvezi z drugo zahtevo za potrdilne informacije o relativni toksičnosti različnih izomerov cipermetrina, ki jo je Komisija naslovila na vlagatelja zahtevka za obnovitev odobritve te aktivne snovi.

213 Po mnenju pritožnice točka 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013 jasno določa, da „če je aktivna snov mešanica izomerov, se navede razmerje ali obseg razmerja vsebnosti izomerov“ in da se „[n]avede […] relativna biološka aktivnost vsakega izomera glede učinkovitosti in toksičnosti“. Iz tega naj bi izhajalo, da je bila dokumentacija zahtevka za obnovitev odobritve zaradi neobstoja informacij o relativni toksičnosti različnih izomerov cipermetrina nepopolna. EFSA naj bi poleg tega na to pomanjkanje podatkov opozorila v svojem sklepu, ko je navedla, da „relativna toksičnost različnih izomerov ni bila predložena, čeprav se zahteva (pomanjkljivi podatki)“. V skladu s točko 2.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 pa se odobritev ali obnovitev

odobritve aktivne snovi lahko odobri le na podlagi popolne dokumentacije, razen v izjemnih primerih, kadar se manjkajoče informacije opredelijo kot podatki potrditvene narave in se zahtevajo samo za povečanje kredibilnosti odločitve.

214 Pritožnica trdi, da je Splošno sodišče z zavrnitvijo njenih očitkov večkrat napačno uporabilo pravo.

215 Prvič, v presoji iz točk 342 in 347 izpodbijane sodbe, v skladu s katero se potrditvena informacija lahko zahteva na podlagi člena 6(f) Uredbe št. 1107/2009, naj bi bilo pravo trikrat napačno uporabljeno. Najprej, ta določba naj se ne bi nanašala na zahteve za dodatne informacije v zvezi s podatki, ki jih je treba predložiti v dokumentaciji za odobritev na podlagi Uredbe št. 283/2013. Drugače povedano, ne bi se naj uporabljala v položajih, v katerih je dokumentacija nepopolna in ki spadajo na področje uporabe točke 2.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009. Dalje, Splošno sodišče naj ob predpostavki, da se uporablja člen 6(f) te uredbe, ne bi pojasnilo, zakaj naj bi smernice agencije EFSA, ki so bile izdane leta 2019 in predstavljene zgolj kot pomoč vlagateljem zahtevkov za odobritev, pomenile novo zahtevo v smislu tega člena 6(f). Nazadnje, Splošno sodišče naj bi svoj nadzor napačno omejilo na neobstoj napake pri presoji Komisije, čeprav je šlo za vprašanje razlage navedenega člena 6(f).

216 Drugič, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče izkrivilo listine iz spisa s tem, da je v točki 343 izpodbijane sodbe menilo, da ugotovitev agencije EFSA, da bi bilo treba posredovati dodatne informacije, in stališče Komisije v spornem sklepu, da je dokumentacija popolna, nista protislovna. Trdi, da to, da v dokumentaciji ni podatkov, zahtevanih z veljavno zakonodajo, nujno izključuje možnost, da se ta dokumentacija šteje za popolno, in da ni pravilno trditi, kot je Splošno sodišče storilo v točki 346 izpodbijane sodbe, da je EFSA zahtevala le bolj specifične informacije.

217 Tretjič, Splošno sodišče naj bi tudi izkrivilo trditve pritožnice s tem, da je v točki 345 izpodbijane sodbe razsodilo, da njena trditev v zvezi s kršitvijo točke 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013 ni dopustna, ker je bila podana prepozno, čeprav je bila ta trditev navedena v njeni zahtevi za notranjo revizijo in povzeta v točki 89 njene ničnostne tožbe.

218 Komisija te trditve prereka.

219 Primarno meni, da očitki pritožnice niso dopustni, ker temeljijo na predpostavki, da je ta na prvi stopnji trdila, da vlagatelj ni navedel biološke aktivnosti vsakega izomera, kot je določeno v točki 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013. Pritožnica pa naj ne bi izpodbijala tega, da je bila ta trditev navedena šele v fazi replike. Vendar Komisija v dupliki priznava, da je bilo že v točki 89 ničnostne tožbe navedeno, da vlagatelj ni navedel biološke aktivnosti vsakega izomera v skladu s točko 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013. Kljub temu trdi, da v nasprotju z ugotovitvijo Splošnega sodišča, pri čemer napotuje na točko 337 izpodbijane sodbe, pritožnica ni dokazala dovolj tesne povezave med to trditvijo in očitki, navedenimi v njeni zahtevi za notranjo revizijo. Komisija zato Sodišču predlaga, naj nadomesti obrazložitev točke 345 izpodbijane sodbe, saj trditev pritožnice ni dopustna iz drugega pravnega razloga, ker je bila podana prepozno in ne izhaja iz okoliščin, ki so se razkrile med postopkom, v smislu člena 84(1) Poslovnika Splošnega sodišča.

220 Komisija vsekakor meni, da trditve tožeče stranke niso utemeljene.

221 Na prvem mestu, Komisija v zvezi z razlago člena 6(f) Uredbe št. 1107/2009 priznava, da se ta določba ne nanaša na dodatne zahteve v zvezi z informacijami, ki morajo biti vključene v dokumentacijo za odobritev. Vendar Komisija meni, kot naj bi Splošno sodišče navedlo

v točki 343 izpodbijane sodbe, da ta okoliščina ni v nasprotju s stališčem, izraženim v spornem sklepu, da je bila posredovana popolna dokumentacija. Na eni strani naj bi Komisija na podlagi člena 6(f) Uredbe št. 1107/2009 namreč lahko zahtevala dodatne informacije potrditvene narave, če so bile med postopkom ocenjevanja določene nove zahteve. Na drugi strani naj bi iz točk 341 in 346 izpodbijane sodbe izhajalo, da ob predložitvi dokumentacije ni bilo nobene smernice, ki bi natančneje določala, kako oceniti in upoštevati izomere, tako da je do pomanjkanja podatkov prišlo šele po tem, ko je EFSA sprejela smernice iz leta 2019. Iz tega naj bi sledilo, da je vlagatelj ob predložitvi dokumentacije za odobritev v celoti predložil zahtevane informacije o izomerih.

222 Poleg tega Komisija ob sklicevanju na točko 69 sodbe z dne 6. maja 2021, Bayer CropScience in Bayer/Komisija (C-499/18 P, EU:C:2021:367), trdi, da nove smernice agencije EFSA nujno pomenijo novo tehnično spoznanje v smislu člena 6(f) Uredbe št. 1107/2009, ne glede na njihov izvor ali dokument, v katerem so opredeljene.

223 Poleg tega naj se Splošno sodišče, kot je razvidno iz točke 342 izpodbijane sodbe, v nasprotju s trditvami pritožnice ne bi omejilo na ugotovitev, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji. Prav tako naj bi preverilo, ali zadnjenavedena ni kršila veljavnih postopkovnih pravil.

224 Na drugem mestu, Komisija trdi, da so v očitkih, navedenih v zvezi s točko 343 izpodbijane sodbe, v bistvu povzeti očitki, ki so že bili usmerjeni zoper točki 341 in 346 te sodbe, in jih je treba iz istih razlogov zavrniti. Dodaja, da pritožnica ni predložila nobenega dokaza, s katerimi bi podprla njene druge trditve.

Presoja Sodišča

225 Najprej, v zvezi z očitkom pritožnice, ki se nanaša na točko 345 izpodbijane sodbe, s katero je Splošno sodišče trditev pritožnice v zvezi s kršitvijo točke 1.9 dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013 razglasilo za nedopustno, ker je bila navedena šele v fazi replike, je treba spomniti, da mora pritožnik, kadar zatrjuje izkrivljanje svojih trditev, na podlagi člena 256 PDEU, člena 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije in člena 168(1)(d) Poslovnika Sodišča, natančno navesti elemente, ki naj bi jih Splošno sodišče izkrivilo, in dokazati napake v analizi, ki so Splošno sodišče pri njegovi presoji vodile k temu izkrivljanju (glej v tem smislu sodbo z dne 13. julija 2023, Komisija/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, točka 212 in navedena sodna praksa).

226 Tako je tudi v obravnavanem primeru.

227 Kot je namreč trdila pritožnica in kot je generalna pravobranilka navedla v točki 80 sklepnih predlogov, je iz točke 44 zahteve za notranjo revizijo in točke 89 ničnostne tožbe jasno razvidno, da je pritožnica izrecno trdila, da je bila z drugo zahtevo za informacije potrdilne narave, ki se nanaša na relativno toksičnost različnih izomerov cipermetrina, kršena zahteva iz točke 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013.

228 Iz tega sledi, da je Splošno sodišče s tem, da je v točki 345 izpodbijane sodbe trditev pritožnice v zvezi s kršitvijo točke 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013 razglasilo za nedopustno, ker je bila podana šele v fazi replike, izkrivilo trditve pritožnice.

229 Vendar pa to izkrivljanje samo še ne zadošča za razveljavitev izpodbijane sodbe, ker je Splošno sodišče vsekakor vsebinsko preučilo to trditev in jo zavrnilo, ker so bili, kot je razvidno iz točke 346 izpodbijane sodbe, izomeri dejansko upoštevani, vendar je EFSA menila, da mora razpolagati z natančnejšimi informacijami, in ugotovila vrzel v podatkih.

230 Čeprav je Splošno sodišče preučilo vsebino navedene trditve, pa na podlagi obrazložitve, ki jo je navedlo v točki 346 izpodbijane sodbe, ni mogoče razumeti, kako je nanjo dejansko odgovorilo.

231 Spomniti je namreč treba, da se v skladu s točko 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013, v kateri so določene zahteve po podatkih o aktivnih snoveh, ki morajo biti vključene v dokumentacijo za odobritev ali obnovitev odobritve, „[č]e je aktivna snov mešanica izomerov, […] navede razmerje ali obseg razmerja vsebnosti izomerov. Navede se relativna biološka aktivnost vsakega izomera glede učinkovitosti in toksičnosti.“

232 Cipermetrin pa je, kot je razvidno zlasti iz uvodne izjave 13 Izvedbene uredbe 2021/2049, mešanica osmih izomerov. Zato bi morale biti v dokumentacijah, ki so jih predložili vlagatelji zahtevka za obnovitev njegove odobritve, informacije iz točke 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013.

233 Posledično zgolj okoliščina, da so bili, kot je Splošno sodišče ugotovilo v točki 346 izpodbijane sodbe, izomeri „upoštevani“, ne glede na natančen obseg tega izraza, kot je generalna pravobranilka poudarila v točkah 94 in 95 sklepnih predlogov, ne more pomeniti niti tega, da so vlagatelji zahtevka za obnovitev odobritve cipermetrina navedli razmerje ali obseg razmerja vsebnosti izomerov, niti tega, da so v dokumentacijah za obnovitev navedli relativno biološko aktivnost vsakega izomera tako glede učinkovitosti kot glede toksičnosti te aktivne snovi.

234 Ta presoja je še toliko bolj utemeljena, ker je bilo na eni strani, kot je Splošno sodišče samo navedlo v točki 343 izpodbijane sodbe, v sklepu agencije EFSA iz leta 2018 navedeno, da za različne izomere ni bila predložena nobena posebna toksikološka študija, tako da ni bilo mogoče ugotoviti njihove relativne toksičnosti.

235 Na drugi strani, kot je Komisija v bistvu opozorila v spornem sklepu, se je druga zahteva za „potrditvene informacije“, ki so jo vlagatelji zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi morali Komisiji, državam članicam in agenciji EFSA predložiti najpozneje 15. decembra 2023 in ki je navedena v Prilogi I k Izvedbeni uredbi 2021/2049, nanašala na „relativno toksičnost različnih izomerov cipermetrina, zlasti anantiomera (1S-cis-α-R)“. S to zahtevo je bilo mogoče le potrditi, da podatki o relativni toksičnosti teh različnih izomerov še niso bili vključeni v dokumentacije, ki so jih predložili vlagatelji zahtevka za obnovitev odobritve te aktivne snovi, kot je EFSA navedla v sklepu iz leta 2018.

236 Čeprav EFSA ob vložitvi vloge za obnovitev odobritve sicer res še ni objavila smernic za določitev podatkov, je treba vseeno poudariti, kot je to storila generalna pravobranilka v točki 83 sklepnih predlogov, da za obveznost, ki izhaja iz točke 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013, ne velja noben odložni pogoj, zlasti glede predhodnega sprejetja takih smernic.

237 Ker ni bilo dokazano, da so bili podatki o relativni toksičnosti izomerov cipermetrina, ki se sicer zahtevajo na podlagi točke 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013, vključeni v dokumentacije, ki so jih predložili vlagatelji zahtevka za obnovitev odobritve cipermetrina, je Splošno sodišče v točkah 342 in 347 izpodbijane sodbe napačno razsodilo, da je Komisija te informacije utemeljeno štela zgolj za „dodatne informacije potrditvene narave“ v smislu člena 6(f)

Uredbe št. 1107/2009. Kot je namreč generalna pravobranilka navedla v točki 88 sklepnih predlogov, podatki, ki jih mora vsebovati dokumentacija, predložena za obnovitev odobritve aktivne snovi, s to določbo ne morejo biti zajeti.

238 Iz tega sledi, da je treba prvemu delu četrtega pritožbenega ugoditi.

Tretji pritožbeni razlog: neupoštevanje drugih vrzeli v podatkih, ki jih je ugotovila EFSA

Trditve strank

239 Pritožnica s tretjim pritožbenim razlogom izpodbija presojo Splošnega sodišča v točkah 309, 310, 312 in 313 izpodbijane sodbe.

240 Pritožnica najprej trdi, da je Splošno sodišče s tem, da je v točki 309 izpodbijane sodbe razsodilo, da pomanjkanje podatkov ne pomeni nujno, da merila iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 niso izpolnjena, napačno uporabilo pravo. Ker je EFSA ugotovila 24 vrzeli v podatkih, na katere je pritožnica v ničnostni tožbi izrecno opozorila, naj taka presoja ne bi bila združljiva s previdnostnim načelom, na katerem temelji ta uredba, in z v njej določeno razdelitvijo dokaznega bremena. Ob upoštevanju števila in narave manjkajočih podatkov naj bi obnovitev odobritve cipermetrina brez pridobitve dodatnih informacij pomenila očitno napako pri presoji.

241 Pritožnica dalje trdi, da je Splošno sodišče napačno razumelo smisel njenih trditev, ko je v točki 310 izpodbijane sodbe navedlo, da je zamešala popolnost dokumentacije, predložene DČP, z dejanskega vidika, s pomanjkanjem podatkov, ki ga EFSA lahko ugotovi pri oceni tveganja. Po mnenju pritožnice to, da v dokumentaciji za obnovitev odobritve ni podatkov, ki jih mora vlagatelj predložiti, ne omogoča izvedbe celovite ocene zadevne aktivne snovi, zaradi česar Komisija ne more obnoviti njene odobritve.

242 Nazadnje, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče s tem, da je v točki 312 izpodbijane sodbe razsodilo, da ni navedla, zakaj bi morala Komisija zaradi številnih vrzeli v podatkih nujno ugotoviti, da merila iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 niso izpolnjena, in zavrniti obnovitev odobritve cipermetrina, v nasprotju s sistematiko te uredbe obrnilo dokazno breme. Po mnenju pritožnice je Splošno sodišče predpostavilo, da so ta merila izpolnjena, s čimer ji je naložilo, naj dokaže nasprotno. Vendar bi tak pristop pomenil, da se od pritožnice zahteva dokaz o dejstvih, ki ga hipotetično ni mogoče predložiti, saj pomanjkanje podatkov kaže na položaj znanstvene neraziskanosti, ki onemogoča kakršno koli oceno spoštovanja navedenih meril. Pritožnica trdi, da je med postopkom nasprotno dokazala, da zaradi tega pomanjkanja podatkov, ki so se nanašali na regulativne in obvezne elemente, *a priori* ni mogoče sprejeti kakršne koli pozitivne ugotovitve o spoštovanju teh meril, s čimer je vzbudila resen dvom o zakonitosti Izvedbene uredbe 2021/2049. Pritožnica ravno zaradi tega meni, da je sodna praksa, na katero je napoteno v točki 313 izpodbijane sodbe in v skladu s katero preventivni ukrep ne more temeljiti na povsem hipotetičnem pristopu k tveganju, brezpredmetna, saj naj v primeru neobstoja informacij, za katere zakonodajalec Unije meni, da so potrebne, ne bi šlo za vprašanje „hipotetičnosti“ tveganja, temveč za vprašanje same možnosti opredelitve in posledično upravljanja tega tveganja.

243 Komisija predlaga, naj se ta pritožbeni razlog zavrne kot delno brezpredmeten in delno neutemeljen.

Presoja Sodišča

244 Glede očitka pritožnice v zvezi s presojo Splošnega sodišča iz točke 309 izpodbijane sodbe je treba poudariti, da je prvi stavek te točke 309, ki je enak drugemu stavku točke 272 te sodbe, enako dvoumen kot tisti, naveden v točki 198 te sodbe. Iz tega sledi, da ta presoja iz istih razlogov ni zadostno obrazložena.

245 Vendar je Splošno sodišče, kot je že bilo poudarjeno v točki 206 te sodbe, dopolnilo obrazložitev iz točke 309, prvi stavek, izpodbijane sodbe tako, da je v drugem stavku navedlo, da je Komisija v spornem sklepu pravilno menila, da mora tisti, ki je odgovoren za obvladovanje tveganja, presoditi predmet, obseg in pomen pomanjkanja podatkov in pri tem upoštevati splošne ugotovitve ocenjevalcev, ki se dokončno izrečejo o tem, ali bi bilo treba zaradi takega pomanjkanja podatkov ovreči sklep v zvezi z morebitno varno reprezentativno rabo v smislu člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

246 Pritožnica pa ne izpodbija obrazložitve iz drugega stavka točke 309 izpodbijane sodbe.

247 Prav tako ne navaja nobenega natančnega očitka zoper točko 314 izpodbijane sodbe, v kateri je Splošno sodišče menilo, da dejstvo, da obstajajo „številne vrzeli v podatkih“, samo po sebi ne omogoča sklepa, da merila iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 niso bila izpolnjena, saj lahko Komisija – kot odgovorna za obvladovanje tveganja – v vsakem posameznem primeru ob upoštevanju previdnostnega načela presodi, ali je ta merila za dano aktivno snov mogoče izpolniti, ne glede na morebitne vrzeli v podatkih.

248 Kot je bilo namreč ugotovljeno v točki 207 te sodbe, previdnostnega načela v vseh primerih pomanjkanja podatkov nikakor ni mogoče razlagati tako, da je odgovornemu za obvladovanje tveganja odvzeta vsakršna diskrecijska pravica pri uporabi meril iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009, saj mora ta ob spoštovanju načela sorazmernosti presoditi ukrepe za zmanjšanje tveganja na sprejemljivo raven.

249 To velja še toliko bolj, ker EFSA zadevnih vrzeli v podatkih v okviru svoje ocene tveganja ni štela za kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost, in, kot je generalna pravobranilka navedla v točki 67 sklepnih predlogov, tudi ne kot oviro za ugotovitev neškodljivosti zadevne aktivne snovi.

250 V teh okoliščinah bi morala pritožnica v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 82 te sodbe, in kot je Splošno sodišče pravilno razsodilo v točki 312 izpodbijane sodbe, dokazati, zakaj bi morala Komisija zaradi zatrjevanih „številnih vrzeli v podatkih“ nujno ugotoviti, da merila iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 niso bila izpolnjena, in obnovitev odobritve cipermetrina zavrniti.

251 Tretji pritožbeni razlog je zato treba zavrniti.

Peti pritožbeni razlog: neobstoj preučitve dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe, ki jo je predložil vlagatelj

Trditve strank

252 Pritožnica s petim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče večkrat napačno uporabilo pravo pri razlagi člena 4(3) in (5) Uredbe št. 1107/2009, ker je zavrnilo njeno trditev, da je cipermetrin mogoče odobriti le, če je bila ocenjena dolgoročna toksičnost reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

253 Prvič, pritožnica Splošnemu sodišču očita, da je v točki 418 izpodbijane sodbe napačno razlagalo člen 4(5) te uredbe, ker je razsodilo, da namen te določbe ni, da se zahteve iz odstavkov od 1 do 3 tega člena 4 razširijo na fitofarmacevtska sredstva pri eni ali več njihovih reprezentativnih rabah. Trdi, da člen 4(5) navedene uredbe nasprotno zahteva, da mora biti vsaj ena reprezentativna raba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevno aktivno snov, v skladu z merili iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009, da se za navedeno snov lahko šteje, da izpolnjuje te zahteve. Dodaja, da se ta merila nanašajo na sama fitofarmacevtska sredstva, in ne le na aktivno snov. Zato naj bi se merila iz točke 3 Priloge II k tej uredbi, ker se z njimi konkretizirajo in izvajajo merila iz člena 4, od (1) do (3), navedene uredbe, uporabljala tudi za reprezentativno rabo. Zato naj bi se morala Komisija pred obnovitvijo odobritve aktivne snovi prepričati, da reprezentativna raba nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali.

254 Drugič, pritožnica meni, da je Splošno sodišče na podlagi protislovnega in pomanjkljivega razlogovanja v točkah 421 in 424 izpodbijane sodbe razsodilo, da presoje iz točke 418 navedene sodbe ni mogoče razumeti tako, da Komisiji dovoljuje obnovitev odobritve aktivne snovi, katere edino preskušeno fitofarmacevtsko sredstvo je dolgoročno toksično, saj je zakonodajalec Unije določil, da je treba kumulativne učinke sestavin fitofarmacevtskega sredstva upoštevati tako pri obnovitvi odobritve aktivnih snovi kot pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev. Trdi, da Splošno sodišče ni pojasnilo, kako bi se Komisija lahko prepričala o neobstoju dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe, če zanjo ne veljajo niti merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009 niti merila iz točke 3 Priloge II k tej uredbi.

255 Tretjič, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo in ni spoštovalo porazdelitve dokaznega bremena, ko je v točki 427 izpodbijane sodbe razsodilo, da ni predložila nobenega dokaza, ki bi lahko vzbudil „verjeten dvom“ glede zakonitosti presoje Komisije v spornem sklepu, v skladu s katero cipermetrin pri eni od svojih reprezentativnih rab ni izkazal nobene oblike rakotvornosti ali dolgoročne toksičnosti.

256 Na eni strani naj bi se Splošno sodišče napačno sklicevalo na neobstoj dolgoročne toksičnosti ali rakotvornosti zgolj aktivne snovi, saj se je vprašanje nanašalo na vprašanje formulacije, uporabljene v okviru zahtevka za obnovitev odobritve, in sicer fitofarmacevtskega sredstva „Cypermetrin 500 EC“, ki ne vsebuje zgolj aktivne snovi, ampak tudi druge sestavine in za katero je treba preveriti, ali ni dolgoročno toksično.

257 Na drugi strani pritožnica trdi, da je Splošno sodišče obrnilo dokazno breme, s čimer ni upoštevalo sistematike Uredbe št. 1107/2009 in previdnostnega načela, na katerem ta temelji. Meni, da ji ni bilo treba dokazati neobstoja dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe. Nasprotno, ta dokaz bi moral predložiti vlagatelj zahtevka za obnovitev odobritve. Po mnenju pritožnice je neobstoj take ocene dovolj za vzbuditev resnih dvomov o zakonitosti sklepa o obnovitvi odobritve aktivne snovi, ki jo vsebuje ta reprezentativna raba. Zato naj bi morala Komisija dokazati, da je bila taka

ocena dejansko izvedena, česar v spornem sklepu ni storila. Zato pritožnica meni, da je Splošno sodišče s tem, da je domnevalo, da reprezentativna raba ni dolgoročno toksična, od nje zahtevalo, naj predloži nasprotni dokaz, čeprav na proizvodu „Cypermetrin 500 EC“ ni bil opravljen noben test dolgoročne toksičnosti, kar naj bi pomenilo, da se ji nalaga dokaz, ki ga ni mogoče predložiti.

258 Četrtič, pritožnica trdi, da je Splošno sodišče večkrat napačno uporabilo pravo s tem, da je v točkah od 428 do 433 izpodbijane sodbe potrdilo trditev Komisije, da ni bilo treba opraviti ocene dolgoročne toksičnosti proizvoda „Cypermetrin 500 EC“, ker so bili za vsako sestavino tega proizvoda predloženi varnostni listi, ki so bili ocenjeni v zaupnem delu osnutka POOO, in ker niti DČP niti EFSA niti javnost niso izrazile zaskrbljenosti glede dolgoročne toksičnosti tega proizvoda.

259 Na prvem mestu, pritožnica meni, da presoja iz točke 428 izpodbijane sodbe, v skladu s katero je Komisija lahko menila, da dolgoročna toksičnost proizvoda „Cypermetrin 500 EC“ ni „problematična“, ker DČP ali EFSA nista izrazili zaskrbljenosti, temelji hkrati na obrnjenem dokaznem bremenu in na napačni predpostavki, da se zahteva v zvezi z neobstojem dolgoročne toksičnosti nanaša le na aktivno snov. Trdi, da taka zahteva velja tudi za reprezentativno rabo. V zvezi s tem opozarja, da je EFSA v sklepu iz leta 2018 v zvezi s prvim kritičnim področjem, ki vzbuja zaskrbljenost, navedla, da genotoksičnosti tehnične specifikacije cipermetrina – in sicer aktivne snovi in nečistoč iz proizvodnega postopka, ki so prisotne v proizvodih na podlagi te aktivne snovi – ni mogoče izključiti, kar se neposredno nanaša na dolgoročno toksičnost reprezentativne rabe.

260 Na drugem mestu, pritožnica trdi, da je v presoji iz točke 429 izpodbijane sodbe, v skladu s katero Komisiji ni bilo treba opraviti lastne dodatne presoje, ker je bil po eni strani proizvod „Cypermetrin 500 EC“ že registriran na trgu in ker po drugi strani niti države članice niti EFSA niso opozorile na morebitne težave, več napak in da iz nje izhajajo nedosledne posledice. Zlasti trdi, da obstoj prejšnjih nacionalnih registracij Komisije ne more odvezati obveznosti, da sama preveri skladnost proizvoda z zahtevami iz Uredbe št. 1107/2009.

261 Najprej naj to, da organi ali telesa za ocenjevanje niso opozorili na težavo, Komisije ne bi razbremenilo obveznosti, da sama preveri njen obstoj, zlasti če na težavo ni bilo opozorjeno zaradi neobstoja študij, na podlagi katerih bi bilo mogoče ugotoviti možno tveganje. Dalje, trditev, da naj bi države članice nujno preverile neobstoj dolgoročne toksičnosti zadevnega sredstva, naj ne bi bila dopustna, ker jo je Komisija navedla prepozno v fazi duplike. Vsekakor naj taka trditev ne bi bila upoštevna, saj naj bi bila obveznost takega preverjanja jasno ugotovljena šele po izdaji sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800), torej gre za zahtevo, ki na ravni držav članic ostaja v veliki meri neizpolnjena. Nazadnje, pritožnica dodaja, da če bi bili taki testi proizvoda „Cypermetrin 500 EC“ opravljeni in posredovani državam članicam, bi bili o njih obveščeni tudi DČP in EFSA v okviru obnovitve odobritve aktivne snovi, kar pa se ni zgodilo.

262 Poleg tega pritožnica trdi, da so zaradi razlogovanja Splošnega sodišča nastale nedosledne posledice. Komisija naj bi namreč lahko domnevala, da reprezentativna raba izpolnjuje vsa merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009, če ob registraciji fitofarmacevtskega sredstva z enako sestavo nobena država članica ni izrazila pridržka. Taka domneva bi pomenila, da bi se ob obnovitvi odobritve aktivne snovi štelo, da ta na podlagi odstavka 5 tega člena 4 izpolnjuje ista merila. Zato bi morale države članice registrirati dajanje v promet vseh fitofarmacevtskih sredstev,

enakih tej reprezentativni rabi, saj je Komisija že ugotovila, da je ta v skladu z zahtevami iz člena 4. S takim krožnim razlogovanjem naj bi se rednemu in poglobljenemu ponovnemu ocenjevanju aktivnih snovi, ki ga določa navedena uredba, odvzelo pomen.

263 Na tretjem mestu, pritožnica izpodbija presojo iz točk 431 in 432 izpodbijane sodbe, v kateri je Splošno sodišče njeno trditev, da dolgoročna toksičnost reprezentativne rabe ni bila ocenjena, zavrnilo kot „preproste špekulacije“. Splošno sodišče naj bi menilo, da iz dejstva, da v sklepu agencije EFSA iz leta 2018 ali v osnutku POOO, ki ga je pripravila DČP, ni bilo napotitve na takšno oceno, ni mogoče sklepati, da takšna ocena ni bila opravljena, in dodalo, da so v zaupnem delu tega osnutka POOO informacije, na katerih temelji ta ocena.

264 Pritožnica trdi, da ji to razlogovanje nalaga dokazovanje negativnega dejstva, ki pomeni *probatio diabolica*, in to še toliko bolj, ker so nekateri deli dokumentacije zaupni. Po njenem mnenju bi morala Komisija dokazati, da je bila taka ocena dejansko opravljena, Splošno sodišče pa bi moralo od nje zahtevati predložitev ocene, da bi lahko preverilo njeno vsebino. Splošno sodišče pa naj se nasprotno ne bi smelo opreti na zaupnost navedenega dela osnutka POOO, in na podlagi tega neizpodbojno domnevati, da je bila zadevna ocena izvedena.

265 Nazadnje, na četrtem mestu, pritožnica izpodbija presojo Splošnega sodišča iz točke 433 izpodbijane sodbe, s katero je potrdilo pristop Komisije, v skladu s katerim varnostni listi, izdani za vsako sestavino reprezentativne rabe v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1) (v nadaljevanju: Uredba REACH) ter Uredbo št. 1272/2008 zadoščajo za določitev dolgoročne toksičnosti te rabe. Pritožnica trdi, da podana obrazložitev ni zadostna in da je v njej napačno uporabljeno pravo.

266 Na eni strani naj Splošno sodišče ne bi zadostno obrazložilo svoje presoje, v skladu s katero naj bi se metode razvrščanja zmesi, določene z Uredbo REACH in Uredbo št. 1272/2008, uporabljale tudi za fitofarmacevtska sredstva. Po mnenju pritožnice in v skladu s sodbo z dne 4. oktobra 2023, Ascenza Agro in Industrias Afrasa/Komisija (T-77/20, EU:T:2023:602, točke od 463 do 467), naj bi bila Uredba št. 1107/2009 *lex specialis*, ki uvaja strožji pravni okvir od tistega iz teh uredb, tako da metod, uporabljenih v njihovem okviru, ni mogoče nujno uporabiti za fitofarmacevtska sredstva. Na drugi strani naj Splošno sodišče ne bi odgovorilo na trditve pritožnice, navedene v točki 115 ničnostne tožbe, ki se nanašajo na omejenost in nezadostnost zahtev glede podatkov, določenih v Uredbi REACH in Uredbi št. 1272/2008, ter na neupoštevanje kumulativnih ali sinergijskih učinkov – tako imenovanih „učinkov ‚koktajla‘“ – ki izhajajo iz interakcije med različnimi sestavinami fitofarmacevtskega sredstva. Pritožnica v zvezi s tem trdi, da Splošno sodišče ni upoštevalo zahtev iz točk 68 in 69 sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 Komisija meni, da peti pritožbeni razlog ni utemeljen.

268 Prvič, trdi, da se člen 4(1) in (3) Uredbe št. 1107/2009, kot naj bi Splošno sodišče razsodilo v točkah 418 in 419 izpodbijane sodbe, ne uporablja za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo odobrene aktivne snovi, ampak le za same aktivne snovi.

269 Drugič, Komisija v zvezi z očitki pritožnice, ki se nanašajo na točki 421 in 424 izpodbijane sodbe, trdi, da je Splošno sodišče svojo presojo zadostno obrazložilo. Poudarja, da je z razlogi iz točk 422, 423, 425 in 426 te sodbe, ki jih pritožnica v pritožbi ne izpodbija, ustrezno odgovorjeno na trditve, navedene na prvi stopnji.

270 Tretjič, Komisija v zvezi s trditvami, ki se nanašajo na točko 427 izpodbijane sodbe, najprej navaja, da pritožnica to točko razume napačno. Splošno sodišče naj navedbe o neobstoju dolgoročne toksičnosti ali rakotvornosti cipermetrina v nasprotju s tem, kar trdi pritožnica, namreč ne bi podalo v zvezi z aktivno snovjo, ampak samo v zvezi z „eno od njegovih uporab“. Dalje, trditev v zvezi z domnevno prevalitvijo dokaznega bremena naj bi izhajala iz napačnega razumevanja veljavne sodne prakse in točke 427 izpodbijane sodbe. Splošno sodišče naj bi se namreč omejilo na to, da je pritožnici naložilo dokazno breme, ki ga nosi vsak vlagatelj zahteve za notranjo revizijo. Nazadnje, Komisija v zvezi s trditvijo pritožnice, da ta institucija ni predložila dokaza o oceni dolgoročne toksičnosti proizvoda „Cypermetrin 500 EC“, napotuje na svoja stališča, ki jih je podala v odgovor na očitke pritožnice zoper točke od 428 do 433 izpodbijane sodbe in ki so navedena v točkah od 271 do 274 te sodbe.

271 Četrtič, Komisija trdi, da pritožnica napačno razume točko 428 izpodbijane sodbe. Splošno sodišče naj ne bi razsodilo, da je mogoče o neobstoju dolgoročne toksičnosti abstraktno sklepati zgolj iz dejstva, da pristojni organi niso izrazili nobene zaskrbljenosti zaradi pomanjkanja študij o tem vprašanju. Splošno sodišče naj bi se omejilo na ugotovitev, da v obravnavanem primeru to, da pri oceni tveganja glede toksičnosti cipermetrina ni bila izražena zaskrbljenost, kaže na to, da proizvod pri eni ali več reprezentativnih rabah ni problematičen in torej dolgoročno ni toksičen. Poleg tega naj pritožnica nikakor ne bi utemeljila svoje trditve v zvezi s točko 430 izpodbijane sodbe.

272 Petič, Komisija najprej trdi, da je v očitku zoper točko 429 izpodbijane sodbe delno povzet očitek zoper točko 428 te sodbe in da je zato nanj treba odgovoriti enako. Dodaja, da je bila trditev, ki jo je navedla in ki jo je Splošno sodišče pravilno sprejelo v tej točki 429, dopustna, ker je bilo z njo odgovorjeno na repliko, vloženo na prvi stopnji, o kateri se je pritožnica poleg tega lahko izrekla na obravnavi. Dalje, trditve pritožnice, da zahteve iz sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800), na ravni držav članic pretežno niso izpolnjene in se ne uporabljajo, naj ne bi bile dopustne, ker naj pred Splošnim sodiščem ne bi bile navedene, vsekakor pa naj ne bi bile utemeljene. Nazadnje, Komisija v zvezi z nedoslednimi posledicami, do katerih naj bi pripeljalo razlogovanje Splošnega sodišča, poudarja, da je bil namen tega razlogovanja zgolj ugotoviti, ali je Komisija – in ne države članice – tista, ki bi morala opraviti svojo dodatno oceno, kadar države članice ali EFSA ne opozorijo na morebitno težavo. Dodaja, da sodba z dne 25. aprila 2024, PAN Europe (Ocena lastnosti endokrinih motilcev) (C-309/22 in C-310/22, EU:C:2024:356, točka 83), nasprotuje trditvam pritožnice, da bi država članica morala registrirati dajanje fitofarmacevtskega sredstva, katerega aktivna snov je bila odobrena, v promet.

273 Šestič, Komisija se glede trditve pritožnice v zvezi s točkama 431 in 432 izpodbijane sodbe, da ji je Splošno sodišče naložilo nemogoče dokazno breme, sklicuje na stališča, ki jih je že navedla v zvezi z očitki zoper točko 427 izpodbijane sodbe, in v zvezi s tem opozarja, da ta točka 432 napotuje na točko 42 navedene sodbe in na sodno prakso Sodišča.

274 Nazadnje, sedmič, Komisija glede očitkov, ki se nanašajo na presojo iz točke 433 izpodbijane sodbe, na prvem mestu, trdi, da Splošnemu sodišču ni bilo treba obrazložiti ugotovitve, da se metode, uporabljene v okviru Uredbe REACH in Uredbe št. 1272/2008, uporabljajo tudi za fitofarmacevtska sredstva, ker pritožnica take trditve na prvi stopnji ni navedla. Na drugem

mestu, Komisija meni, da pritožnica napačno razlaga točke od 463 do 467 sodbe z dne 4. oktobra 2023, Ascenza Agro in Industrias Afrasa/Komisija (T-77/20, EU:T:2023:602). V tej sodbi naj Uredbi št. 1107/2009 ne bi bila priznana narava *lex specialis* glede na Uredbo REACH in Uredbo št. 1272/2008. Splošno sodišče naj bi zgolj navedlo, da Komisiji v okviru te uredbe št. 1107/2009 ni bilo treba uporabiti pristopa iz Uredbe REACH. Vendar naj agenciji EFSA nič ne bi preprečevalo, da v okviru svoje ocene tveganja uporabi metodo, ki izhaja iz zadnjenavedene uredbe ali Uredbe št. 1272/2008, ker ta ustreza trenutnim znanstvenim in tehničnim spoznanjem v smislu člena 12(2) Uredbe št. 1107/2009 in člena 13(1), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe št. 844/2012. Na tretjem mestu, Komisija trdi, da Uredba št. 1107/2009 v nasprotju s trditvami pritožnice ne določa strožjega okvira kot Uredba REACH in Uredba št. 1272/2008, ki prav tako izrecno temeljita na previdnostnem načelu, kar naj bi bilo potrjeno v sodbah z dne 9. novembra 2023, Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, točka 60), in z dne 21. julija 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, točka 129). Na četrtem in zadnjem mestu, Komisija trdi, da je Splošno sodišče odgovorilo na trditve, ki jih je pritožnica navedla v točki 115 ničnostne tožbe, in navaja, da se strinja z analizo Splošnega sodišča iz točke 433 izpodbijane sodbe.

275 Pritožnica je v repliki na eni strani ponovno poudarila, da je v točki 115 ničnostne tožbe podrobno navedla razloge, zaradi katerih metod za razvrstitev zmesi, določenih v okviru Uredbe REACH in Uredbe št. 1272/2008, ni mogoče prenesti v okvir Uredbe št. 1107/2009. Na drugi strani je pojasnila, da Uredba št. 1107/2009 temelji na načelu prepovedi dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet, razen če se predhodno dokaže njegova neškodljivost, medtem ko Uredba REACH izhaja iz obratnega načela, ki temelji na prostem pretoku kemikalij, razen če se dokaže njihova škodljivost in je v zvezi z njimi naknadno izdan sklep o prepovedi. Dodaja, da so razlogi za prepoved iz Uredbe REACH še vedno omejeni in z njimi niso zajeti niti vsi škodljivi vplivi na zdravje ljudi ali živali niti nesprejemljivi vplivi na okolje v smislu člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

276 Komisija v dupliki navaja, da se nobena od štirih trditev, ki jih je pritožnica navedla v točki 115 ničnostne tožbe, ne nanaša na uporabo metod razvrščanja zmesi iz Uredbe REACH in Uredbe št. 1272/2008 za fitofarmacevtska sredstva. Dodaja, da pritožnica s temi trditvami ne izpodbija možnosti, da EFSA pri ocenjevanju aktivne snovi uporabi metodo ocenjevanja, ki izhaja iz teh uredb.

Presoja Sodišča

277 Pritožnica s petim pritožbenim razlogom, ki se nanaša na oceno dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov cipermetrin, trdi, da je Splošno sodišče pri razlagi člena 4(3) in (5) Uredbe št. 1107/2009 večkrat napačno uporabilo pravo. Na eni strani trdi, da je Splošno sodišče napačno razsodilo, da se merila iz točke 3 Priloge II k tej uredbi uporabljajo le za aktivno snov, čeprav se nanašajo tudi na reprezentativno rabo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to snov, zaradi česar sta v točkah od 418 do 426 izpodbijane sodbe podani protislovna obrazložitev in napačna razlaga člena 4(5) te uredbe. Na drugi strani pritožnica Splošnemu sodišču očita, da je brez preverjanja sprejelo stališče Komisije, navedeno v spornem sklepu, v skladu s katerim to, da DČP, EFSA ali javnost niso izrazile pomislekov, zadošča za izključitev dolgoročne toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje navedeno aktivno snov, in da je s tem obrnilo dokazno breme.

278 Na prvem mestu, v zvezi z napačno uporabo prava, ki jo pritožnica zatrjuje v zvezi s točkami od 418 do 426 izpodbijane sodbe, je treba najprej poudariti, da je Splošno sodišče v točkah od 418 do 420 izpodbijane sodbe razsodilo, da se merila iz točk 2 in 3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, na

katere napotuje člen 4(1) te uredbe, ne uporabljajo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ampak za odobritev aktivne snovi. Splošno sodišče je poleg tega menilo, da se s členom 4(5) navedene uredbe ne razširjajo zahteve, določene v odstavkih od 1 do 3 tega člena 4, na fitofarmacevtska sredstva, ker je zakonodajalec Unije izrecno razlikoval med, na eni strani, odobritvijo aktivnih snovi na ravni Unije in, na drugi strani, registracijo sredstev, ki vsebujejo te snovi, za uporabo kot pesticidi, za katero so odgovorne države članice.

279 Zakonodajalec Unije je s sprejetjem Uredbe št. 1107/2009 sicer res, kot je Splošno sodišče pravilno navedlo zlasti v točkah 419 in 423 izpodbijane sodbe, želel razlikovati med postopkom odobritve aktivnih snovi, ki je urejen v poglavju II te uredbe, in postopkom registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki je urejen v njenem poglavju III.

280 Poudariti je treba tudi, da člen 4 Uredbe št. 1107/2009 v skladu s svojim naslovom določa merila za odobritev aktivnih snovi.

281 Vendar na eni strani odstavek 1 tega člena 4 za odobritev dane aktivne snovi napotuje na pogoje, ki jih morajo izpolnjevati fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo tako aktivno snov, kot so opredeljeni v odstavkih 2 in 3 istega člena 4.

282 Na drugi strani se v skladu s členom 4(5) Uredbe št. 1107/2009 „[a]ktivna snov […] odobri, kadar so izpolnjene zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3, in kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov“.

283 Za domnevo iz odstavka 5 tega člena 4 se tako predpostavlja, da je treba za vsaj eno reprezentativno rabo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevno aktivno snov, dokazati, da izpolnjuje merila iz člena 4, od (1) do (3), navedene uredbe.

284 Iz tega sledi, da je treba v skladu z razlikovanjem med postopkom odobritve aktivne snovi in postopkom registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje tako aktivno snov, uvedenim z Uredbo št. 1107/2009, dokaz, ki se zahteva s členom 4(5) te uredbe, predložiti bodisi v okviru zahteve za registracijo dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet, pri čemer mora država članica, ki odloča o zahtevi, preveriti, ali so izpolnjene zahteve iz člena 29(1) navedene uredbe, ki napotuje na zahteve iz člena 4(2) in (3) te uredbe, bodisi v okviru postopka odobritve ali obnovitve odobritve aktivne snovi, ki poteka pred Komisijo. Člen 14(1) Uredbe št. 1107/2009 poleg tega izrecno potrjuje, da se pri obnovitvi odobritve aktivne snovi šteje, da so merila iz člena 4 te uredbe izpolnjena, kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevno aktivno snov.

285 Zato, kot je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točki 156 sklepnih predlogov, odobritev ali obnovitev odobritve aktivne snovi pomeni, da mora Komisija preučiti eno ali več reprezentativnih rab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, glede na merila za ocenjevanje, določena v členu 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009.

286 Iz tega sledi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ko je v točki 418 izpodbijane sodbe razsodilo, da ni cilj člena 4(5) te uredbe, da bi se zahteve, določene v odstavkih od 1 do 3 člena 4 navedene uredbe, razširile na fitofarmacevtska sredstva pri eni ali več reprezentativnih rabah.

287 Vendar, kot je že bilo opozorjeno v točki 201 te sodbe, če je iz obrazložitve sodbe Splošnega sodišča razvidna kršitev prava Unije, vendar je očitno, da je izrek utemeljen iz drugih pravnih razlogov, taka kršitev ne more povzročiti razveljavitve te sodbe in je treba obrazložitev nadomestiti.

288 V obravnavani zadevi pa je Splošno sodišče v točki 421 izpodbijane sodbe v bistvu pravilno razsodilo, da Komisija ne more odobriti ali obnoviti odobritve aktivne snovi, če je edino testirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje to snov, dolgoročno toksično.

289 Na eni strani namreč iz člena 4(5) in člena 14(1) Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da se mora Komisija v okviru odobritve ali obnovitve odobritve dane aktivne snovi prepričati, da je bilo dokazano, da vsaj ena reprezentativna raba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, dejansko izpolnjuje zahteve iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009.

290 Na drugi strani je treba spomniti, da je v skladu s členom 4(3)(b) ter členom 29(1)(e) in (2) te uredbe fitofarmacevtsko sredstvo mogoče registrirati le, če vlagatelj med drugim s preskusi, analizami in študijami, ki se nanašajo na sredstvo, dokaže, da glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi. Ta pogoj se ne more šteti za izpolnjen, če je fitofarmacevtsko sredstvo rakotvorno ali dolgoročno toksično (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2018:800, točke od 114 do 116).

291 Na drugem mestu, pritožnica Splošnemu sodišču očita, da je v točkah od 427 do 433 izpodbijane sodbe napačno razsodilo, da je Komisija v spornem sklepu lahko upravičeno menila, da fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje cipermetrin, v eni od svojih reprezentativnih rab, ni bilo v nobeni obliki rakotvorno ali dolgoročno toksično.

292 V zvezi s tem je iz obrazložitve izpodbijane sodbe razvidno, da je Splošno sodišče v točki 428 izpodbijane sodbe najprej ugotovilo, da če „niti v sklepu [agencije] EFSA iz leta 2018 niti v osnutku [POOO], ki ga je pripravila DČP, ni izrecne omembe dolgoročne toksičnosti, nič ne kaže na to, da bi bil proizvod pri eni ali več reprezentativnih rabah problematičen“. Nato je v točki 429 te sodbe menilo, da glede na to, da je bil ta proizvod na trgu na podlagi nacionalnih postopkov registracije, v katerih so države članice „nujno“ preverile neobstoj dolgoročne toksičnosti, že registriran, Komisiji zaradi odsotnosti opozorila na morebitno težavo ni bilo treba „izvesti lastne dodatne presoje“. Nazadnje, Splošno sodišče je v točkah 431 in 432 izpodbijane sodbe zavrnilo trditev pritožnice v zvezi z neobstojem ocene dolgoročne toksičnosti cipermetrina, pri čemer se je oprlo na stališča Komisije, v skladu s katerimi je bil v dokumentaciji za ocenjevanje DČP zvezek 4, ki je zaupne narave in v katerem so informacije, na podlagi katerih je bila ocenjena „formulacija“, in razsodilo, da ta trditev ne vzbuja „verjetnega dvoma“ o zakonitosti spornega sklepa.

293 Prvič, poudariti je treba, da presoje Splošnega sodišča iz točk 428 in 429 izpodbijane sodbe temeljijo na domnevi, da je bila za dolgoročno toksičnost podana ocena.

294 Vendar pa, najprej, kot izhaja iz sodne prakse Sodišča, za zagotovitev spoštovanja previdnostnega načela ni mogoče domnevati neškodljivosti fitofarmacevtskega sredstva (sodba z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 80).

295 Dalje, Splošno sodišče ni moglo, ne da bi s tem v svoji sodbi napačno uporabilo pravo, šteti, da je Komisija iz tega, da DČP in EFSA nista preučili dolgoročne toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva v eni ali več njegovih reprezentativnih rabah, lahko sklepala, da to nikakor ni bilo problematično.

296 Nasprotno, Splošno sodišče bi se moralo prepričati, ali je Komisija v okviru postopka obnovitve odobritve cipermetrina v skladu z obveznostmi, ki jih ima na podlagi člena 4(5) in člena 14(1) Uredbe št. 1107/2009, preverila, da je bilo dejansko „ugotovljeno“, da vsaj ena od reprezentativnih rab fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, dolgoročno ni toksična.

297 Komisija sicer res lahko v skladu s členom 13(1), drugi pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 odloči, da sklep agencije EFSA ni potreben. Vendar pa je v tem primeru nesporno, da Komisija – tudi če bi se lahko odločila, da ne potrebuje ocene agencije EFSA o dolgoročni toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje dano aktivno snov – agencije EFSA ni obvestila, da njen sklep ni potreben.

298 Nazadnje, dejstvo, navedeno v točki 429 izpodbijane sodbe, da so fitofarmacevtska sredstva že prisotna na trgu, ne vpliva na obveznost, ki jo ima Komisija na podlagi člena 4(5) Uredbe št. 1107/2009. Kot pravilno trdi pritožnica, bi lahko Komisija na podlagi trditve, ki se nanaša na dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet, domnevala, da reprezentativna raba izpolnjuje merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009, ker nobena država članica v postopku registracije fitofarmacevtskega sredstva, katerega sestava je enaka sestavi reprezentativne rabe, ni izrazila zaskrbljenosti. Posledica take domneve bi bila, da bi se v okviru obnovitve odobritve aktivne snovi štelo, da ta snov izpolnjuje tudi navedena merila na podlagi člena 4(5) te uredbe. Zlasti ob upoštevanju trajanja postopkov obnovitve odobritve aktivnih snovi pa so bile te registracije lahko izdane več let ali celo več desetletij pred tem na podlagi znanstvenih ali tehničnih spoznanj, ki so lahko postala zastarela.

299 Drugič, kar zadeva presojo iz točke 431 izpodbijane sodbe, kot pravilno trdi pritožnica, iz nobenega elementa iz spisa ne izhaja, da je Splošno sodišče ob spoštovanju zaupnosti zvezka 4 dokumentacije za oceno, ki jo je pripravila DČP, zahtevalo dostop do nje, da bi s potrebno strogostjo preverilo resničnost trditev Komisije, da naj bi bila ocenjena dolgoročna toksičnost vsaj ene reprezentativne rabe. Splošno sodišče je s tem, da je zgolj povzelo te trditve in pritožnici očitalo, da ni vzbudila „verjetnega dvoma“ o zakonitosti spornega sklepa, čeprav po naravi stvari ni mogla dostopiti do tega zaupnega dela dokumentacije DČP za oceno, pri presoji prav tako napačno uporabilo pravo.

300 Tretjič, res je sicer, kot je generalna pravobranilka navedla v točki 180 sklepnih predlogov, da je Splošno sodišče v točki 433 izpodbijane sodbe pravilno razsodilo, da se metode razvrščanja, uporabljene na podlagi Uredbe REACH in Uredbe št. 1272/2008, lahko upoštevajo v okviru Uredbe št. 1107/2009. Vendar z razlogom, ki ga je Splošno sodišče sprejelo in ki se nanaša na to, da so bili za vsako sestavino reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevno aktivno snov, na podlagi prvih dveh uredb pripravljeni varnostni listi, ni podan odgovor na trditev pritožnice, ki jo je navedla tako na prvi stopnji kot v pritožbi in v skladu s katero na podlagi ločenega ocenjevanja vsake od sestavin ni mogoče presoditi celotne toksičnosti, ki izhaja iz njihove interakcije.

301 Ker mora namreč fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjevati vse zahteve iz člena 29(1) Uredbe št. 1107/2009, kot je Splošno sodišče tudi pravilno razsodilo v točki 422 izpodbijane sodbe, ta obveznost pomeni, da se za zagotovitev izpolnjevanja meril iz člena 4(3) te uredbe upoštevajo znani kumulativni in sinergijski učinki sestavin fitofarmacevtskih sredstev. Iz tega sledi, kot trdi pritožnica, da je treba upoštevati učinke, ki jih povzroča interakcija med zadevno aktivno snovjo in drugimi sestavinami proizvoda (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2018:800, točka 68).

302 Poleg tega iz sodne prakse Sodišča izhaja, da je treba za oceno dolgoročne toksičnosti opraviti posebne preskuse, ki omogočajo izključitev tveganja za tako toksičnost, saj „poenostavljenih testov“ v zvezi s tem ni mogoče šteti za zadostne (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2018:800, točke 113, 114 in 116).

303 V teh okoliščinah Splošno sodišče ob upoštevanju dvomov, ki jih je pritožnica izrazila glede upoštevnosti ocene, ki temelji le na varnostnih listih in zgoraj navedenih metodah razvrščanja, in glede na nezadostno zanesljivost teh orodij za presojo celotne toksičnosti, ki izhaja iz interakcije sestavin reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevno aktivno snov, ni moglo šteti, da pritožnica ni vzbudila resnih dvomov o zakonitosti spornega sklepa, ne da bi pri presoji napačno uporabilo pravo.

304 Iz tega sledi, da je treba petemu pritožbenemu razlogu ugoditi.

305 Glede na vse zgoraj navedene razloge je treba ugoditi:

– prvemu in tretjemu delu prvega pritožbenega razloga v delu, v katerem je Splošno sodišče kršilo obveznost obrazložitve, izkrivilo dokaze in napačno uporabilo pravo pri svoji presoji kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost in ki se nanaša na neobstoj informacij o reprezentativnosti uporabljenih serij in na visoko tveganje za neciljne členonožce,

– prvemu delu četrtega pritožbenega razloga v delu, v katerem je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo s tem, da je ocenilo, da druga zahteva za potrditvene informacije o toksičnosti izomerov ne pomeni zlorabe, in

– petemu pritožbenemu razlogu v delu, v katerem je Splošno sodišče napačno ugotovilo, da pritožnica ni vzbudila „verjetnega dvoma“ o zakonitosti spornega sklepa, ker ni bila opravljena ocena dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe, ki jo je predložil vlagatelj zahtevka za obnovitev odobritve cipermetrina.

306 Zato je treba izpodbijano sodbo delno razveljaviti, v preostalem pa pritožbo zavrniti.

Tožba pred Splošnim sodiščem

307 V skladu s členom 61, prvi odstavek, drugi stavek, Statuta Sodišča Evropske unije lahko Sodišče v primeru razveljavitve odločitve Splošnega sodišča samo dokončno odloči o zadevi, če stanje postopka to dovoljuje.

308 Tako je v obravnavanem primeru, saj zaradi edinega tožbenega razloga, s katerimi se je predlagala razglasitev ničnosti spornega sklepa, ki je bil predmet kontradiktorne razprave pred Splošnim sodiščem in njegovega preizkusa, ni treba sprejeti nobenega dodatnega ukrepa procesnega vodstva ali preučitve spisa (glej v tem smislu sodbo z dne 8. septembra 2020, Komisija in Svet/Carreras Sequeros in drugi, C-119/19 P in C-126/19 P, EU:C:2020:676, točka 130).

Prvi očitek iz drugega dela edinega tožbenega razloga: neobstoj informacij o reprezentativnosti uporabljenih serij pesticidov

309 Pritožnica v okviru prvega tožbenega očitka, navedenega v utemeljitev drugega dela edinega tožbenega razloga, trdi, da je Komisija v spornem sklepu zmanjšala pomen kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost in je bilo opredeljeno v sklepu agencije EFSA iz leta 2018 ter se nanaša na neobstoj informacij glede sestave serij pesticidov, uporabljenih v ekotoksikoloških študijah, zaradi česar ta agencija ni mogla preveriti, ali te serije dejansko ustrezajo reprezentativnim rabam fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin.

310 V zvezi s tem je treba spomniti, da je Komisija v spornem sklepu ocenila, da je iz dodatnega zagotovila, ki ga je DČP posredovala v elektronskem sporočilu iz leta 2019, in poznejših izmenjav informacij z agencijo EFSA izhajalo, da razen heksana nobena nečistoča s toksikološkega vidika ni bila pomembna. Iz tega je sklepala, da „so podatki, ki so dostopni v dokumentaciji za obnovitev odobritve, zadoščali za ugotovitev, da novi tehnični materiali nimajo več škodljivih učinkov kot tisti, ki so bili preizkušeni v okviru prve odobritve“, in da je treba na kritično področje, ki vzbuja zaskrbljenost in ki je navedeno v sklepu agencije EFSA, odgovoriti tako, da se najnižja raven čistosti cipermetrina zviša na 920 g/kg in da se za heksan določi najvišja vsebnost 5 g/kg.

311 Vendar, kot je bilo navedeno v točki 116 te sodbe, je, prvič, iz spornega sklepa razvidno, da so se serije, ki so jih uporabili vlagatelji zahtevkov v okviru obnovitve odobritve cipermetrina, razlikovale od tistih, ki so bile uporabljene v okviru prvotne odobritve, ker je bil iz njih razviden obstoj novih nečistoč, ki niso heksan. Kot izhaja iz sklepa agencije EFSA iz leta 2018 in v nasprotju s tem, kar je navedeno v spornem sklepu, ta agencija namreč ni „potrdila“, da te nečistoče niso pomembne. Nasprotno, navedla je, da so bile „analize količinskega razmerja med strukturo in dejavnostjo (R(Q)SA) predložene za druge nečistoče, vendar [niso zadoščale] za izključitev vsaj enega genotoksičnega potenciala (pomanjkanje podatkov)“, tako da „ocene toksikološkega pomena teh nečistoč ni [bilo] mogoče izvesti“, zlasti kar zadeva toksičnost za sesalce in okolje.

312 Drugič, v zvezi s trditvijo Komisije, da naj bi bile informacije, ki potrjujejo, da s toksikološkega vidika razen heksana ni bila pomembna nobena druga nečistoča, in ki jih je pridobila v okviru izmenjave informacij z agencijo EFSA naknadno po sklepu agencije EFSA, zadošča ugotovitev, da v spornem sklepu ni navedena nobena taka izmenjava informacij niti, *a fortiori*, oblika te izmenjave informacij. Zlasti je treba poudariti, da v izjavi agencije EFSA iz leta 2019 v zvezi s tem ni ničesar.

313 Tretjič, glede trditve Komisije, da je izmenjava informacij z DČP pomenila dodatno zagotovilo v zvezi s tem, je v spornem sklepu navedeno, da je DČP v svojem elektronskem sporočilu iz leta 2019 priznala pomanjkanje podatkov o nečistočah v serijah pesticidov, ki so jih uporabili vlagatelji zahtevka za obnovitev odobritve cipermetrina, kot je navedeno v sklepu agencije EFSA iz leta 2018. Niti v tem elektronskem sporočilu niti v spornem sklepu ni pojasnjeno, da je DČP izvedla znanstveno oceno teh nečistoč, ki niso heksan, saj je ta navedla le, da „glede na celovito

oceno nečistoč“ „meni, da je pomanjkanje podatkov mogoče zapolniti bodisi na območni/nacionalni ravni bodisi ob naslednji obnovitvi“, s čimer je izrecno priznala pomanjkanje podatkov.

314 Na eni strani glede na pomanjkanje podatkov, ki ga je ugotovila EFSA in ki ga je DČP priznala v elektronskem sporočilu iz leta 2019, na podlagi sklica na „celovito oceno nečistoč“ iz tega sporočila ni mogoče ugotoviti, ali se je DČP dejansko izrekla o toksikološki pomembnosti novih nečistoč, ki niso heksan, niti ali je ocena, navedena v tem elektronskem sporočilu, zajemala te nove nečistoče.

315 Na drugi strani, kot je bilo v bistvu pojasnjeno v točki 178 te sodbe, Komisija v okviru obnovitve odobritve dane aktivne snovi ne more biti oproščena obveznosti, da preveri, ali vsaj ena reprezentativna raba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, izpolnjuje merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009, tako da to odgovornost prenese na države članice v okviru postopka registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno aktivno snov, ali da to preverjanje odloži na morebiten prihodnji postopek obnovitve odobritve te aktivne snovi.

316 Četrtič, kot pravilno trdi pritožnica, v spornem sklepu ni nobenega pojasnila o tem, kako je mogoče s povečanjem najmanjše stopnje čistosti cipermetrina na 920 g/kg in določitvijo najvišje dovoljene vsebnosti 5 g/kg za heksan odgovoriti na pomislek, ki ga je izrazila EFSA, da ni podatkov o nečistočah, ki niso heksan, ki ustrezajo 75 g/kg in katerih genotoksičnega potenciala ni bilo mogoče izključiti.

317 Glede na zgoraj navedeno in v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 97 te sodbe, je treba ugotoviti, da je Komisija z zavrnitvijo trditev pritožnice, ki se nanašajo na neobstoj informacij o reprezentativnosti uporabljenih serij pesticidov, kršila svojo obveznost skrbne, nepristranske in pregledne preučitve vseh upoštevnih elementov obravnavanega primera in svojo obveznost, da sporni sklep zadostno obrazloži.

318 Zato je treba sporni sklep razglasiti za ničen v delu, v katerem Komisija ne bi smela šteti, da je bila dokazana reprezentativnost serij pesticidov, uporabljenih za oceno cipermetrina.

Tretji očitek iz drugega dela edinega tožbenega razloga: nerealnost ukrepov za zmanjšanje tveganja za neciljne členonožce na območjih zunaj polja

319 V zvezi s tretjim očitkom, ki se nanaša na nerealnost ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki jih je Komisija sprejela za neciljne členonožce na območjih zunaj polja, je treba spomniti, da mora ta institucija, kot je bilo razsojeno v točki 178 te sodbe, dokazati, da kadar se „varna“ uporaba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje dano aktivno snov, šteje za uporabo, ki omogoča doseganje predvidene ravni zmanjšanja tveganja, ta uporaba dejansko, in ne zgolj teoretično, izpolnjuje merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009.

320 Čeprav je iz spornega sklepa razvidno, da je Komisija trdila, da je Stalni odbor ugotovil tako „varno“ uporabo, pa niti iz tega sklepa niti iz listin iz spisa ni razvidno, da bi Komisija predložila dokaz, da je obstajala „varna“ uporaba, s katero bi bilo mogoče učinkovito in realno zagotoviti zmanjšanje raznašanja za več kot 95 %, ki izpolnjuje merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009.

321 Poleg tega z okoliščino, da je Komisija kot ukrep za zmanjšanje tveganja za neciljne členonožce upoštevala zmanjšanje njihove izpostavljenosti na območjih zunaj polja na stopnje, ki ne presegajo 5,8 mg/ha na obrobju polja, kar ustreza „majhnemu tveganju“ v smislu izjave agencije EFSA iz leta 2019, ni mogoče dokazati, da je bila dokazana „varna uporaba“ fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo cipermetrin, ki se razume kot dejanska in realna uporaba.

322 V zvezi s tem, kot je pravilno trdila pritožnica, je iz te izjave iz leta 2019 razvidno, da bi bilo tako zmanjšanje izpostavljenosti neciljnim členonožcem „v teoriji“ mogoče doseči z metodami za zmanjšanje raznašanja s škropljenjem in uvedbo varovalnih pasov, na katerih naj bi bilo škropljenje na obrobjih neobdelanih območij prepovedano in katerih širina je odvisna od vrste posevka. V navedeni izjavi iz leta 2019 je zlasti pojasnjeno, da bi za zimske in spomladanske posevke žit in oljne ogrščice 150-metrski varovalni pas omogočal zmanjšanje raznašanja za 99,3 %, kar bi ustrezalo najmanjšemu zmanjšanju, ki je potrebno za dosego skupne sprejemljive ravni tveganja. Nasprotno pa je v isti izjavi za posevek krompirja pojasnjeno, prvič, da varovalni pas 250 metrov, ki bi ustrezal zmanjšanju raznašanja za 99,6 %, ni zadosten za dosego take ravni tveganja in, drugič, da na podlagi podatkov, ki so trenutno na voljo za cipermetrin, ni mogoče doseči skupne sprejemljive ravni tveganja, niti z zmanjšanjem raznašanja za 99,6 %.

323 Poleg tega je bilo v točki 180 te sodbe že ugotovljeno, da je bilo v izjavi agencije EFSA iz leta 2019 poudarjeno, da je uspešna uporaba tega ukrepa zmanjšanja raznašanja nad 95 % v praksi zahtevna („challenging in practice“), zlasti zaradi spreminjajočih se vetrovnih razmer in neravnega terena kmetijskih zemljišč.

324 Zato ob upoštevanju teh elementov in dvomov, izraženih v izjavi agencije EFSA iz leta 2019 o dejanski možnosti doseganja skupne sprejemljive ravni tveganja z ukrepi, ki v končni fazi zahtevajo zmanjšanje raznašanja za več kot 99 %, zgolj dejstvo, da je Komisija sprejela ukrep za zmanjšanje tveganja za neciljne členonožce, ki je bil obravnavan v tej izjavi iz leta 2019, ne zadošča za dokaz, da je izpolnila svojo obveznost, da se prepriča o realnosti tega ukrepa, niti, *a fortiori*, da je dokazala obstoj „varne“ uporabe vsaj v zvezi z eno reprezentativno rabo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin.

325 Ker v spornem sklepu v utemeljitev ukrepa za zmanjšanje tveganja za neciljne členonožce na območjih zunaj polja, ni naveden noben drug znanstveni vir, kot je izjava agencije EFSA iz leta 2019, je treba trditve pritožnice sprejeti in zato ta sklep razglasiti za ničen v delu, v katerem utemeljuje obnovitev odobritve cipermetrina na podlagi ukrepa za zmanjšanje tveganja za neciljne členonožce na območjih zunaj polja, katerega realnost ni bila dokazana.

Četrti očitek iz drugega dela edinega tožbenega razloga: zloraba druge zahteve za potrditvene informacije o toksičnosti izomerov

326 Kar zadeva četrti očitek v zvezi s tem, da druga zahteva za potrditvene informacije o toksičnosti izomerov pomeni zlorabo, je cipermetrin, kot je bilo ugotovljeno v točki 232 te sodbe, mešanica osmih izomerov. Dokumentacija, ki so jo predložili vlagatelji zahtevka za obnovitev odobritve te aktivne snovi, bi zato morala vsebovati informacije iz točke 1.9, četrti odstavek, dela A Priloge k Uredbi št. 283/2013.

327 Kot je bilo razsojeno v točkah od 232 do 237 te sodbe, morajo ti vlagatelji v skladu s to zahtevo v svoji dokumentaciji za obnovitev odobritve cipermetrina navesti relativno biološko delovanje vsakega od izomerov tako z vidika učinkovitosti kot z vidika toksičnosti te aktivne snovi. Komisija torej ni mogla, ne da bi kršila člen 6(f) Uredbe št. 1107/2009, meniti – kot je to storila

v spornem sklepu – da je ob neobstoju takih informacij, kakor je bilo ugotovljeno v sklepu agencije EFSA iz leta 2018, na vlagatelje tudi po obnovitvi odobritve te aktivne snovi še vedno mogoče nasloviti zahtevo za „dodatne informacije potrditvene narave“ v smislu tega člena 6(f).

328 Iz tega sledi, da je treba sporni sklep razglasiti za ničen v delu, v katerem je ugotovljeno, da druga zahteva za dodatne informacije potrditvene narave, ki jo je Komisija naslovila na vlagatelje zahtevka za obnovitev odobritve cipermetrina, ne pomeni zlorabe.

Sedmi očitek iz drugega dela edinega tožbenega razloga: neobstoj preučitve dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin, predložene s strani vlagateljev zahtevka za obnovitev odobritve te aktivne snovi

329 V zvezi s sedmim očitkom mora Komisija, kot je bilo razsojeno v točki 296 te sodbe, v skladu z obveznostmi, ki jih ima na podlagi člena 4(5) in člena 14(1) Uredbe št. 1107/2009, preveriti, ali je bilo izkazano, da vsaj ena od reprezentativnih rab fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje dano aktivno snov, ni dolgoročno toksična. Kot je bilo opozorjeno v točkah 300 in 301 te sodbe, se pri tem ne upoštevajo le posamezni učinki vsake sestavine fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ampak je treba upoštevati tudi znane kumulativne in sinergijske učinke takih sestavin, da so pogoji iz člena 4(3) Uredbe št. 1107/2009 izpolnjeni.

330 V obravnavanem primeru, kot je pravilno navedla pritožnica, je v spornem sklepu navedeno le, da je bila podrobna sestava fitofarmacevtskega sredstva, ki je predmet zahtevka za obnovitev odobritve cipermetrina, predložena in ocenjena ter da so bili za vsako sestavino predloženi tudi podatkovni listi.

331 Kot je razvidno iz točk od 293 do 303 te sodbe, ti elementi ne zadoščajo za dokaz, da se je Komisija skrbno in nepristransko prepričala, da je bila pred obnovitvijo odobritve te aktivne snovi opravljena ocena znanih kumulativnih in sinergijskih učinkov sestavin tega fitofarmacevtskega sredstva, da bi bilo mogoče šteti, da je bilo dokazano, da so merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009 izpolnjena v smislu člena 4(5) te uredbe.

332 Zgolj okoliščina, navedena v spornem sklepu, da niti DČP niti EFSA nista „izrazili zadržkov glede dolgoročne toksičnosti proizvoda“, ne zadošča za dokaz, da je bila opravljena ustrezna ocena, kot je opisana v prejšnji točki te sodbe. Niti v osnutku POOO niti v sklepu agencije EFSA iz leta 2018 namreč ni izrecnega sklica na preučitev dolgoročne toksičnosti cipermetrina ali reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

333 Iz tega sledi, da je treba sedmi očitek, ki se nanaša na neobstoj ocene dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin, predložene s strani vlagatelja zahtevka za obnovitev odobritve te aktivne snovi, sprejeti.

334 Zato je treba sporni sklep razglasiti za ničen v delu, v katerem je ugotovljen neobstoj dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin, predložene s strani vlagateljev zahtevka za obnovitev odobritve te aktivne snovi.

Stroški

335 Člen 184(2) Poslovnika Sodišča določa, da če je pritožba utemeljena in Sodišče samo dokončno odloči v sporu, o stroških odloči Sodišče.

336 Člen 138(1) tega poslovnika, ki se v pritožbenem postopku uporablja na podlagi člena 184(1) navedenega poslovnika, določa, da se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Člen 138(3) navedenega poslovnika, ki se na podlagi člena 184(1) tega poslovnika uporablja tudi v pritožbenem postopku, poleg tega določa, da če vsaka stranka uspe samo deloma, nosi vsaka svoje stroške. Vendar lahko Sodišče, če se zdi to glede na okoliščine v zadevi upravičeno, odloči, da ena stranka poleg svojih stroškov nosi tudi del stroškov druge stranke.

337 Ker Komisija v obravnavanem primeru z znatnim delom svojih predlogov ni uspela, ji je treba naložiti, da poleg svojih stroškov nosi tudi tri četrtine stroškov organizacije PAN Europe, ki se v skladu s predlogi te organizacije nanašajo na postopek na prvi stopnji in na pritožbeni postopek.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

1. **Sodba Sodišča Evropske unije z dne 21. februarja 2024, PAN Europe/Komisija (T-536/22, EU:T:2024:98), se razveljavi v delu, v katerem sta zavrnjena dva dela edinega tožbenega razloga organizacije Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), ki se nanašata na**

   – **neobstoj informacij o reprezentativnosti uporabljenih serij pesticidov,**

   – **nerealnost ukrepov za zmanjšanje tveganja za neciljne členonožce na območjih zunaj polja,**

   – **zlorabo druge zahteve za potrditvene informacije o toksičnosti izomerov in**

   – **nepreučitev dolgoročne toksičnosti reprezentativne rabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin, predložene s strani vlagateljev zahtevka za obnovitev odobritve te aktivne snovi.**

2. **V preostalem delu se pritožba zavrne.**

3. **Sklep Evropske komisije z dne 23. junija 2022 [evidentiran pod referenčno številko Ares (2022)4621502] se razglasi za ničen, v delu, v katerem**

   – **je bilo z njim ugotovljeno, da je bila dokazana reprezentativnost serij pesticidov, uporabljenih za oceno cipermetrina,**

   – **je bila z njim obnovitev odobritve cipermetrina utemeljena z ukrepom za zmanjšanje tveganja za neciljne členonožce na območjih zunaj polja, katerega realnost ni bila dokazana,**

   – **je bilo v njem ugotovljeno, da druga zahteva za dodatne informacije potrditvene narave, ki jo je Komisija naslovila na vlagatelje zahtevka za obnovitev odobritve cipermetrina, ne pomeni zlorabe,**

   – **je bilo v njem ugotovljeno, da reprezentativna raba fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje cipermetrin, predložena s strani vlagateljev zahtevka za obnovitev odobritve te aktivne snovi, ni dolgoročno toksična.**

4. Evropski komisiji se naloži, da poleg lastnih stroškov nosi tri četrtine stroškov organizacije Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) v zvezi s postopkom na prvi stopnji in pritožbenim postopkom.

5. Organizacija Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) nosi četrtino lastnih stroškov v zvezi s postopkom na prvi stopnji in pritožbenim postopkom.

Podpisi