Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 18 december 2025 *

[Text rättad genom beslut av den 26 mars 2026]

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser 4

Direktiv 91/414/EEG 4

Förordning (EG) nr 1107/2009 4

Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 11

Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 11

Förordning (EU) nr 283/2013 13

Århusförordningen 14

Genomförandeförordning 2021/2049 14

Bakgrund till tvisten 15

Talan vid tribunalen och den överklagade domen 18

Parternas yrkanden 18

Prövning av överklagandet 18

Den första grunden: Efsas kritiska problemområden har inte beaktats 19

Den första grundens första del: Felaktig rättstillämpning, åsidosättande av motiveringsskyldigheten och missuppfattning av bevisningen i samband med tribunalens bedömning av det kritiska problemområdet avseende avsaknaden av information om de använda partiernas representativitet 19

– Parternas argument 19

* Rättegångsspråk: franska.

– Domstolens bedömning 21

Den första grundens andra del: Felaktig motivering och felaktig rättstillämpning i tribunalens bedömning av det kritiska problemområdet avseende den höga risken för vattenlevande organismer 29

– Parternas argument 29

– Domstolens bedömning 31

Den första grundens tredje del: Åsidosättande av motiveringsskyldigheten, motsägelsefulla domskäl, felaktig rättstillämpning och missuppfattning av bevisningen i tribunalens bedömning av det kritiska problemområdet avseende den höga risken för leddjur som inte är målarter 32

– Parternas argument 32

– Domstolens bedömning 34

Den andra grunden och den fjärde grundens andra del: Felaktig rättstillämpning och åsidosättande av försiktighetsprincipen vad gäller avsaknaden av uppgifter om det verksamma ämnets endokrina effekter och behovet av att sökanden lämnar ytterligare uppgifter om avsaknaden av sådana effekter 37

Parternas argument 37

Domstolens bedömning 39

Den fjärde grundens första del: Den andra begäran om ytterligare information om isomerernas toxicitet är oskälig 42

Parternas argument 42

Domstolens bedömning 44

Den tredje grunden: Underlåtenhet att beakta andra brister i uppgifterna som Efsa identifierat . 46

Parternas argument 46

Domstolens bedömning 47

Den femte grunden: Underlåtenhet att undersöka den långsiktiga toxiciteten hos den representativa användning som den som ansökt om förnyelse lagt fram 48

Parternas argument 48

Domstolens bedömning 53

Talan vid tribunalen 57

Den första anmärkningen i den andra delen av den enda grunden: Bristande information om representativiteten hos de partier av bekämpningsmedel som använts 58

Den tredje anmärkningen i den enda grundens andra del: De riskreducerande åtgärderna för leddjur som inte är målarter i områden utanför behandlingsområdet är orealistiska 59

Den fjärde anmärkningen i den andra delen av den enda grunden: Huruvida den andra begäran om ytterligare information om isomerers toxicitet utgör missbruk 61

Den sjunde anmärkningen i den enda grundens andra del: Underlåtenhet att undersöka den långsiktiga toxiciteten vid den representativa användningen av det växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin som lämnats in av dem som ansöker om förnyelse av godkännandet av detta verksamma ämne 61

Rättegångskostnader 62

”Överklagande – Jordbruk – Växtskyddsmedel – Artikel 4 – Förordning (EU) nr 1107/2009 – Genomförandeförordning (EU) nr 2021/2049 – Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet cypermetrin – Begäran om intern omprövning – Förordning (EU) nr 1367/2006 – Artikel 10.1 – Beslut att avslå ansökan – Riskbedömning och riskhantering – Identifiering av kritiska problemområden – Villkor för användning – Försiktighetsprincipen”

I mål C-316/24 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 29 april 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bryssel (Belgien), företrätt av A. Bailleux, avocat

klagande,

i vilket den andra parten är:

Europeiska kommissionen, företrädd av A.C. Becker, A. Dawes och M. ter Haar, samtliga i egenskap av ombud,

svarande i första instans

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden I. Jarukaitis, domstolens ordförande K. Lenaerts, tillika tillförordnad domare på fjärde avdelningen, samt domarna M. Condinanzi (referent), N. Jääskinen och R. Frendo,

generaladvokat: J. Kokott,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

och efter att den 5 juni 2025 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 21 februari 2024, PAN Europe/kommissionen (T-536/22, EU:T:2024:98) (nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade tribunalen klagandens talan om ogiltigförklaring av Europeiska kommissionens beslut av den 23 juni 2022 (nedan kallat det omtvistade beslutet) om avslag på den ansökan om intern omprövning av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2049 av den 24 november 2021 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet cypermetrin som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 420, 2021, s. 6).

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 91/414/EEG

2 I rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1) föreskrevs, i bilaga I till direktivet, en förteckning över verksamma ämnen som fick ingå i växtskyddsmedel. Detta direktiv upphävdes från och med den 14 juni 2011 av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 2009, s. 1), i vilket det anges att hänvisningar till direktivet ska förstås som hänvisningar till förordning nr 1107/2009.

Förordning (EG) nr 1107/2009

3 Skäl 12 i förordning nr 1107/2009, har följande lydelse:

”För att främja förutsebarhet, effektivitet och enhetlighet bör det fastställas ett detaljerat förfarande för att bedöma om ett verksamt ämne kan godkännas. Den information som de berörda parterna ska lämna för godkännande av ett ämne bör specificeras. Med tanke på det arbete som är förenat med godkännandeförfarandet bör informationen utvärderas av en medlemsstat som fungerar som rapporterande medlemsstat för gemenskapen. För att säkerställa enhetlighet i utvärderingen bör en oberoende vetenskaplig prövning göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet [Efsa] … Det bör klargöras att [Efsa] gör en riskbedömning, medan kommissionen bör svara för riskhanteringen och fatta det slutliga beslutet om ett verksamt ämne. Det bör finnas bestämmelser som säkerställer insyn i utvärderingsförfarandet.”

4 I artikel 1 i förordningen, med rubriken ”Innehåll och syfte”, föreskrivs i punkt 2 att förordningen bland annat fastställer regler för godkännande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel. I punkt 3 i förordningen anges bland annat att syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön den syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön. Enligt punkt 4 baserar sig

bestämmelserna i denna förordning på försiktighetsprincipen i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden inte har någon negativ inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

5 Kapitel II i förordningen innehåller ett avsnitt 1, med rubriken ”Verksamma ämnen”, som består av tre underavsnitt, varav det första avser ”[k]rav och villkor för godkännande”.

6 I artikel 4 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Kriterier för godkännande av verksamma ämnen”, föreskrivs följande i punkterna 1–4:

”1. Ett verksamt ämne ska godkännas i enlighet med bilaga II om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan förväntas att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan, uppfyller kraven i punkterna 2 och 3.

Vid bedömningen av det verksamma ämnet ska det först fastställas huruvida kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II är uppfyllda. Om dessa kriterier är uppfyllda ska bedömningen gå vidare till att fastställa huruvida övriga kriterier för godkännande i punkterna 2 och 3 i bilaga II är uppfyllda.

2. Resthalterna av växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

a) De får inte ha skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, … eller grundvatten.

b) De får inte ha några oacceptabla effekter på miljön.

…

3. Ett växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

a) Det ska vara tillräckligt effektivt.

b) Det får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, direkt eller genom dricksvatten (med beaktande av ämnen som bildas vid behandling av vatten), livsmedel, foder eller luft eller genom effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.

c) Det får inte ha några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter.

d) Det får inte orsaka onödigt lidande eller onödig smärta hos de ryggradsdjur som ska bekämpas.

e) Det får inte påverka miljön på ett oacceptabelt sätt,

…

5. För godkännandet av ett verksamt ämne ska punkterna 1, 2 och 3 anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

…”

7 I artikel 6 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Villkor och begränsningar”, föreskrivs följande:

”Godkännandet får förenas med villkor och begränsningar, inbegripet

a) det verksamma ämnets minsta renhetsgrad,

b) vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt,

c) begränsningar med anledning av en utvärdering av den information som avses i artikel 8, med beaktande av jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, inklusive klimatförhållanden,

d) typ av preparat,

e) användningssätt och användningsvillkor,

f) ytterligare information ska lämnas till medlemsstaterna, kommissionen och [Efsa] om det fastställs nya krav under utvärderingsförfarandet eller som ett resultat av nya vetenskapliga och tekniska rön,

g) angivande av användarkategorier, t.ex. yrkesmässiga eller icke yrkesmässiga.

h) angivande av områden där användning av växtskyddsmedel, inbegripet produkter för behandling av jord, som innehåller det verksamma ämnet inte får tillåtas eller där användningen får tillåtas på vissa villkor,

i) behovet att tillämpa riskreducerande åtgärder och kontroll efter användningen,

j) andra särskilda villkor som blir resultatet av utvärderingen av information som görs tillgänglig enligt denna förordning.”

8 Kapitel II, avsnitt 1, underavsnitt 2 i samma förordning, med rubriken ”Förfarande för godkännande”, innehåller artiklarna 7–13.

9 I artikel 7 i förordningen, med rubriken ”Ansökan” föreskrivs följande i punkt 1:

”En ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller om ändring av villkoren för ett godkännande ska av tillverkaren av det verksamma ämnet lämnas in till en medlemsstat (nedan kallad den rapporterande medlemsstaten) tillsammans med en sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2 i denna förordning eller en vetenskapligt motiverad förklaring till att vissa delar av dokumentationen saknas, av vilken det framgår att det verksamma ämnet uppfyller godkännandekriterierna i artikel 4 i denna förordning.

…”

10 I artikel 11 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Utkast till bedömningsrapport”, föreskrivs följande i punkterna 1 och 2:

”1 Inom tolv månader räknat från dagen för meddelandet enligt artikel 9.3 första stycket ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta och till kommissionen överlämna, med en kopia till [Efsa], en rapport (nedan kallad utkast till bedömningsrapport), i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4.

2. …

Den rapporterande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppen bedömning mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

…”

11 Artikel 12 i denna förordning, med rubriken [Efsas] slutsatser har följande lydelse i punkterna 1 och 2:

”1 [Efsa] ska senast 30 dagar efter mottagandet låta sökanden och de övriga medlemsstaterna ta del av den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport … .

[Efsa] ska ge allmänheten tillgång till utkastet till bedömningsrapport, efter en period på två veckor under vilken sökanden i enlighet med artikel 63 kan begära att vissa delar av utkastet till bedömningsrapport ska behandlas konfidentiellt.

[Efsa] ska anslå en period på 60 dagar för skriftliga synpunkter.

2. Om så är lämpligt ska [Efsa] anordna ett samråd med experter, inklusive experter från den rapporterande medlemsstaten.

Inom 120 dagar från det att perioden för inlämnande av skriftliga synpunkter har löpt ut ska [Efsa] anta slutsatser mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tiden för ansökan, om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 samt meddela sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sina slutsatser och göra dem tillgängliga för allmänheten. När det anordnas samråd i enlighet med denna punkt ska 120-dagarsperioden förlängas med ytterligare 30 dagar.

…”

12 I artikel 13 i nämnda förordning, med rubriken ”Godkännandeförordning”, anges följande i punkt 1:

”Inom sex månader efter mottagandet av slutsatserna från [Efsa] ska kommissionen lägga fram en rapport, nedan kallad granskningsrapporten och ett utkast till förordning för den kommitté som avses i artikel 79.1, med beaktande av utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten och [Efsas] slutsatser.

…”

13 Artikel 14 i förordningen har rubriken ”Ansökan om förnyelse”. Häri föreskrivs följande:

”1. Efter en ansökan ska godkännandet för ett verksamt ämne förnyas om det kan fastställas att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 är uppfyllda.

Kriterierna i artikel 4 ska anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på en eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

En förnyelse av godkännandet kan vara förenat med villkor och begränsningar i enlighet med artikel 6.

2. Det förnyade godkännandet ska gälla i högst 15 år. …”

14 Artikel 20 i förordning nr 1107/2009 har rubriken ”Förordning om förnyat godkännande”. I punkt 1 i den artikeln föreskrivs följande:

”En förordning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 där det föreskrivs att

a) godkännandet av ett verksamt ämne förnyas, när så är lämpligt på vissa villkor och med vissa begränsningar, eller att

b) godkännandet av ett verksamt ämne inte förnyas.”

15 Artikel 24 i förordningen har rubriken ”Kandidatämnen för substitution”. I punkt 1 i den artikeln föreskrivs följande:

”Ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna i artikel 4 ska, för en period på högst sju år, godkännas som ett kandidatämne för substitution om det uppfyller ett eller flera av de tilläggskriterier som anges i punkt 4 i bilaga II. Genom undantag från artikel 14.2 får godkännandet förlängas en eller flera gånger för perioder som får omfatta högst sju år.”

16 Kapitel III i förordningen, med rubriken ”Växtskyddsmedel”, innehåller ett avsnitt 1, med rubriken ”Produktgodkännande”, som är uppdelat i sex underavsnitt. Bland de artiklar som ingår i underavsnitt 1 i samma förordning, med rubriken ”Krav och innehåll”, återfinns artikel 29, med rubriken ”Krav för produktgodkännande för utsläppande på marknaden”, som har följande lydelse:

”1 Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 får ett växtskyddsmedel produkt godkännas endast om det enligt de enhetliga principer som avses i punkt 6 uppfyller följande krav:

a) Dess verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister har godkänts.

…

e) Det uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

…

6. Enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel ska innehålla de krav som fastställs i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG och ska anges i de förordningar som antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 utan några ändringar i sak. Senare ändringar av dessa förordningar ska antas i enlighet med artikel 78.1 c.

…”

17 Punkt 2.2 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Kompletterande uppgifter”, har följande lydelse:

”I princip ska ett verksamt ämne … godkännas bara när en komplett dokumentation lämnas in.

I undantagsfall får ett verksamt ämne … godkännas även om viss information saknas … Denna bestämmelse ska tillämpas då

a) uppgiftskraven har ändrats eller definierats närmare efter det att dokumentationen lämnades in, eller

b) informationen anses vara av bekräftande natur, såtillvida att den behövs för att öka tilltron till beslutet.”

18 Punkt 2.3 i bilaga II, med rubriken ”Begränsat godkännande”, har följande lydelse:

”Godkännande får vid behov underställas villkor och begränsningar enligt artikel 6.

Om den rapporterande medlemsstaten anser att det i dokumentationen saknas viss information med påföljd att det verksamma ämnet bara kan godkännas till en viss del, ska den kontakta sökanden i ett tidigt skede för att begära mer information genom vilken det eventuellt kan bli möjligt att undanröja begränsningarna.”

19 Punkt 3 i bilaga II har rubriken ”Kriterier för godkännande av ett verksamt ämne”. I punkt 3.1 i denna punkt föreskrivs vad den dokumentation som sökanden ska lämna in i enlighet med artikel 7.1 i förordning nr 1107/2009 ska innehålla.

20 Punkt 3.6.2 i samma bilaga har följande lydelse:

”Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det, på grundval av bedömningen av genotoxicitetstest i senare led som gjorts i enlighet med uppgiftskraven för de verksamma ämnena, skyddsämnena eller synergisterna och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte klassificeras eller ska klassificeras som mutagent ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i [Europaparlamentets och rådets] förordning (EG) nr 1272/2008. av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1967/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1)].”

21 I punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 anges följande:

”Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det, på grundval av bedömningen av reproduktionstoxicitetstest som gjorts i enlighet med uppgiftskraven för de verksamma ämnena, skyddsämnet eller synergisten och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av [Efsa], inte klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar …”

22 Punkt 3.6.5 i nämnda bilaga har följande lydelse:

”Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det på grundval av en bedömning utifrån gemenskapens eller internationellt överenskomna riktlinjer för provning eller andra tillgängliga uppgifter och information, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av [Efsa], inte anses ha hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter för människor, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar, …

Senast den 14 december 2013 ska kommissionen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa [som inrättats genom artikel 58 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1)] lägga fram ett förslag till sådana åtgärder rörande specifika vetenskapliga kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

…”

23 Genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 2018, s. 10), och rättelse i EUT L 111, 2018, s. 33, tillämplig från den 10 december 2018 lades ett femte stycke till denna punkt 3.6.5. Detta stycke har följande lydelse:

Från och med den 10 november 2018 ska ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor om det, på grundval av sjätte stycket leden 1–4, är ett ämne som uppfyller samtliga följande kriterier, såvida det inte finns belägg för att de skadliga effekter som identifierats inte är relevanta för människor:

1. Det orsakar skadliga effekter i en intakt organism eller i dess avkomma, dvs. förändringar av en organisms, ett systems eller en (under)populations morfologi, fysiologi, tillväxt, utveckling, reproduktion eller livscykel, vilket leder till nedsatt funktionsförmåga, nedsatt kapacitet att kompensera för ytterligare stress eller ökad mottaglighet för annan påverkan.

2. Det har ett endokrint verkningssätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion.

3. Den skadliga effekten är en följd av det endokrina verkningssättet.”

24 I artikel 2 i förordning nr 2018/605 föreskrivs att punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, i dess lydelse enligt förordning nr 2018/605, ska tillämpas från och med den 10 november 2018, med undantag för förfaranden där [ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, som inrättats genom artikel 58 i förordning nr 178/2002, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 652/2014 av den 15 maj 2014 (EUT L 189, 2014, s. 1)] (nedan kallad ständiga kommittén) har röstat om ett utkast till förordning senast den 10 november 2018.

25 I punkt 3.8 i förordning nr 1107/2009, i dess lydelse enligt förordning nr 2018/605, med rubriken ”Ekotoxikologi”, anges i punkt 3.8.2 de kriterier enligt vilka ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska anses ha hormonstörande egenskaper.

26 I punkt 4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Kandidatämnen för substitution”, anges på vilka villkor ”ett verksamt ämne ska godkännas som ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 24”. Bland dessa villkor återfinns det villkor som anges i fjärde strecksatsen i punkt 4, enligt vilket detta verksamma ämne ska innehålla ”en betydande andel icke-aktiva isomerer”.

Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

27 I artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 2011, s. 1), i dess lydelse enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2105 av den 20 november 2015 (EUT L 305, 2015, s. 31), föreskrivs att ”[d]e kandidatämnen för substitution som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del E i bilagan till den här förordningen”.

Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012

28 Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av nödvändiga bestämmelser för genomförandet av förnyelseförfarandet för verksamma ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 2012, s. 26) har ändrats flera gånger innan den upphävdes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 (EUT L 392, 2020, s. 20). I artikel 17 i genomförandeförordning 2020/1740 föreskrivs emellertid att genomförandeförordning nr 844/2012 ska fortsätta att tillämpas på förfaranden för förnyat godkännande av verksamma ämnen vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024, såsom det förfarande som är aktuellt i förevarande fall.

29 Enligt artikel 1.1 första stycket i genomförandeförordning nr 844/2012 ska en tillverkare av det verksamma ämnet lämna in en ansökan om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne till den rapporterande medlemsstaten och till den medrapporterande medlemsstaten, vilken utsetts i enlighet med bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 av den

26 juli 2012 om utseende av de medlemsstater som vid tillämpningen av förnyelseförfarandet ska utvärdera verksamma ämnen vars godkännandeperiod löper ut senast den 31 december 2018 (EUT L 200, 2012, s. 5).

30 Artikel 13 i förordning nr 844/2012, med rubriken ”[Efsas] slutsatser” har följande lydelse:

”1 Inom fem månader efter utgången av den period som avses i artikel 12.3 ska myndigheten anta en slutsats mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, med utnyttjande av vägledande dokument som är tillämpliga vid datumet för inlämnande av den kompletterande dokumentationen, om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Om så är lämpligt ska [Efsa] anordna ett samråd med experter, inklusive experter från den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten. [Efsa] ska översända sin slutsats till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen.

Genom undantag från första stycket får kommissionen omedelbart efter det att den period som avses i artikel 12.3 har löpt ut underrätta [Efsa] om att en slutsats inte är nödvändig.

…

3. Om [Efsa] anser att den behöver ytterligare information från sökanden ska den i samråd med den rapporterande medlemsstaten kräva att sökanden senast inom en månad lämnar sådan information till medlemsstaterna, kommissionen och [Efsa]. Den rapporterande medlemsstaten ska inom 60 dagar efter dagen för mottagandet utvärdera den ytterligare informationen och skicka sin utvärdering till [Efsa].

…”

31 Artikel 13 i genomförandeförordning nr 844/2012, i dess lydelse enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1659 av den 7 november 2018 (EUT L 278, 2018, s. 3), innehåller en ny punkt 3a som har följande lydelse:

”Vid bedömningen av kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605, ska myndigheten i samråd med medlemsstaterna, när det gäller ansökningar som lämnats in enligt artikel 1 före den 10 november 2018 och för vilka utkastet till bedömningsrapport om förnyelse har lämnats in men [Efsas] slutsats inte hade antagits senast samma datum och informationen i dokumentationen inte är tillräcklig för att myndigheten ska kunna slutföra bedömningen av huruvida dessa kriterier för godkännande är uppfyllda, begära att sökanden lämnar den ytterligare informationen till den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten i form av uppdaterad kompletterande dokumentation som innehåller den ytterligare informationen. [Efsa] ska i samråd med den rapporterande medlemsstaten och sökanden fastställa en frist för inlämning av den informationen. Denna frist ska vara minst tre månader, men får inte vara längre än 30 månader, och den ska vara motiverad i förhållande till den typ av information som ska lämnas.

…

Om ytterligare information lämnas i enlighet med första … stycket inom den frist som fastställts för dess inlämning ska den rapporterande medlemsstaten inom 90 dagar från dagen för mottagandet av den ytterligare informationen utvärdera den mottagna informationen och skicka sin utvärdering till

[Efsa] i form av ett reviderat utkast till bedömningsrapport om förnyelse. [Efsa] ska samråda om den reviderade bedömningsrapporten om förnyelse med alla medlemsstater och sökanden i enlighet med artikel 12. [Efsa] ska senast 120 dagar efter dagen för mottagandet av det reviderade utkastet till bedömningsrapport …”

32 I artikel 14 i genomförandeförordning nr 844/2012, med rubriken ”Rapport och förordning om förnyelse”, föreskrivs följande i punkt 1, som inte har ändrats genom genomförandeförordning 2018/1659:

”1 Kommissionen ska lägga fram en rapport om förnyelse och ett utkast till en förordning för den kommitté som avses i artikel 79.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 inom sex månader efter mottagandet av [Efsas] slutsats …

Rapporten om förnyelse och utkastet till förordning ska beakta den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse, de synpunkter som avses i artikel 12.3 i denna förordning och myndigheten slutsats, om en sådan lagts fram.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på rapporten om förnyelse inom 14 dagar.”

33 Genom genomförandeförordning 2018/1659 infördes en punkt 1a i artikel 14 i genomförandeförordning nr 844/2012, vars första stycke har följande lydelse:

”Vid bedömningen av kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605, får kommissionen, när det gäller ansökningar för vilka myndighetens slutsats antagits före den 10 november 2018 och för vilka den kommitté som avses i artikel 79.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 senast samma datum ännu inte hade röstat om något utkast till förordning om att förnya eller inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet, anse att det krävs ytterligare information för att bedöma huruvida dessa kriterier för godkännande är uppfyllda. I sådana fall ska kommissionen begära att myndigheten inom rimlig tid gör en ny bedömning av tillgänglig information och underrätta sökanden om denna begäran.

…”

Förordning (EU) nr 283/2013

34 Enligt artikel 1 i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 2013, s. 1) anges uppgiftskraven för de verksamma ämnen som avses i artikel 8.1 b i förordning nr 1107/2009 i bilagan till förordning nr 283/2013.

35 I punkt 1.9 i del A i bilagan till förordning nr 283/2013, med rubriken ”Specifikation av det verksamma ämnets renhet uttryckt i gram per kilogram (g/kg)”, föreskrivs i fjärde stycket att ”[o]m det verksamma ämnet utgörs av en blandning av isomerer, ska en kvot eller ett kvotintervall för isomerfördelningen anges” och ”[d]en relativa biologiska aktiviteten för varje isomer, både i fråga om effektivitet och toxicitet, ska anges”.

Århusförordningen

36 Artikel 2,1 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på unionens institutioner och organ (EUT L 264, 2006, s. 13), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1767 av den 6 oktober 2021 (EUT L 356, 2021, s. 1) (nedan kallad Århusförordningen) definierar ”förvaltningsåtgärd” som ”en icke-lagstiftningsakt som antas av en unionsinstitution eller ett unionsorgan och som har rättsverkan utanför institutionen eller organet i fråga samt innehåller bestämmelser som kan strida mot miljörätten …”.

37 Artikel 10 i samma förordning har rubriken ”Begäran om intern omprövning av förvaltningsåtgärder”. I punkt 1 i den artikeln föreskrivs följande:

”En icke-statlig organisation eller annan person i allmänheten som uppfyller kriterierna i artikel 11 har rätt att begära en intern omprövning av ett agerande av den unionsinstitution eller det unionsorgan som vidtagit förvaltningsåtgärden … med hänvisning till att denna åtgärd … strider mot miljörätten …”

38 I artikel 12 i förordningen, som har rubriken ”Talan vid Europeiska unionens domstol”, föreskrivs följande:

”Den icke-statliga organisation som har lämnat begäran om intern omprövning i enlighet med artikel 10 får väcka talan vid Europeiska unionens domstol i enlighet med tillämpliga bestämmelser i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.”

Genomförandeförordning 2021/2049

39 Skälen 4, 9, 11, 13, 15 och 16 i genomförandeförordning nr 2021/2049 har följande lydelse:

”(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av cypermetrin lämnades in i enlighet med artikel 1 i [genomförandeförordning nr 844/2012] inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

…

(9) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper … anser kommissionen på grundval av den tillgängliga vetenskapliga information som sammanfattats i [Efsas] slutsats att cypermetrin inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.

…

(11) De representativa användningsområdena är besprutning utomhus, för vilka kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda under förutsättning att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas för att säkerställa den skyddsnivå som krävs för vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter, inklusive bin. Det har

därför konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 6 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin

…

(13) Kommissionen anser dock att cypermetrin är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Eftersom cypermetrin är en blandning av åtta isomerer och innehåller en betydande andel icke aktiva isomerer uppfyller ämnet villkoret i punkt 4 fjärde strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

…

(15) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor och begränsningar. Främst bör ytterligare bekräftande information begäras in.

(16) För att göra slutsatsen att cypermetrin inte har hormonstörande egenskaper mer tillförlitlig bör sökandena, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, lämna en uppdaterad bedömning avseende kriterierna i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 …”

40 Enligt artikel 1 i genomförandeförordning 2021/2049 förnyas ”godkännandet av det verksamma ämnet cypermetrin … enligt bilaga I”. Enligt artikel 2 i denna genomförandeförordning ska bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011, i dess lydelse enligt genomförandeförordning 2015/2105, ändras i enlighet med bilaga II till genomförandeförordning 2021/2049.

41 [I rättad lydelse enligt beslut av den 26 mars 2026] I bilaga I till den förordningen föreskrivs att vid godkännande av växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin för besprutning utomhus ska icke-målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter inklusive bin, krävs riskreducerande åtgärder för att minska avdrift så att exponeringen för det verksamma ämnet utanför odlingsområden är högst 5,8 mg/ha.

Bakgrund till tvisten

42 Bakgrunden till tvisten återges i punkterna 2–16 i den överklagade domen och kan sammanfattas enligt följande.

43 Cypermetrin är en insekticid inom familjen pyretroider. Denna grupp insekticider används i stor utsträckning inom unionen för att bekämpa skadedjur i odlingar. Cypermetrin är mycket giftigt för insekter.

44 År 2005 tog kommissionen upp cypermetrin som ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414. Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I anses vara godkända enligt förordning nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning nr 540/2011.

45 Detta godkännande var ursprungligen giltigt till och med den 28 februari 2016. På grund av stora förseningar i omprövnings- och beslutsprocesserna förlängdes den dock med ett år, varje år mellan åren 2017 och 2021.

46 Inom ramen för förfarandet för förnyelse av godkännandet av cypermetrin utarbetade den rapporterande medlemsstaten, i samråd med den medrapporterande medlemsstaten, ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse som den överlämnade till Efsa och kommissionen den 8 maj 2017.

47 Efsa vidarebefordrade utkastet till bedömningsrapport till sökandena och andra medlemsstater för synpunkter och höll ett offentligt samråd. Den vidarebefordrade därefter synpunkterna till kommissionen.

48 Efsa avgav den 31 juli 2018 ett vetenskapligt yttrande med titeln ”Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin” (expertutvärdering av bedömningen av riskerna med det verksamma ämnet cypermetrin) (nedan kallade Efsas slutsatser från 2018). Efsa identifierade fyra så kallade kritiska problemområden.

49 Såsom framgår av dessa slutsatser har Efsa identifierat ett eller flera kritiska problemområden i följande fall:

– Om det finns tillräckligt med information för att göra en bedömning av de representativa användningarna i enlighet med de enhetliga principerna i artikel 29.6 i förordning nr 1107/2009 och kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (EUT L 155, 2011, s. 127), och det av denna bedömning inte går att dra slutsatsen att det vid minst ett av de representativa användningsområdena är sannolikt att ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte kommer att ha några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, miljön eller grundvattnet eller oacceptabla effekter på miljön.

– Om bedömningen på en högre nivå inte har kunnat slutföras på grund av brist på information och bedömningen på en lägre nivå inte leder till slutsatsen att det, för minst en av de representativa användningarna, är sannolikt att ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte kommer att ha några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, miljön eller grundvattnet eller oacceptabla effekter på miljön.

– Om det verksamma ämnet, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och med hjälp av vägledande dokument som var tillgängliga vid tidpunkten för ansökan, inte kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.

50 Vad gäller cypermetrin har Efsa identifierat följande fyra kritiska problemområden:

– den potentiella risken för vattenlevande organismer,

– en hög risk för honungsbin,

– en hög risk för leddjur som inte är målarter utanför det behandlade området, och

– avsaknaden av information om sammansättningen av de partier av bekämpningsmedel som använts i de ekotoxikologiska studier som lämnats in av dem som ansökt om godkännande, vilket medfört att Efsa inte har kunnat försäkra sig om att dessa partier av bekämpningsmedel verkligen motsvarade de representativa användningsområdena för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, i den mening som avses i artikel 4.5 i förordning nr 1107/2009.

51 Vid ständiga kommitténs möte i januari 2019 lade kommissionen fram ett förslag om förnyat godkännande som begränsar användningen av cypermetrin till höst- och vintersäsonger för att skydda bin och vattenmiljöer, med riskreducerande åtgärder som minskar avdriften av bekämpningsmedel till miljön med 95 procent för att förhindra skadliga effekter på miljön. Eftersom en majoritet av medlemsstaterna vägrade att stödja ett förslag om förnyelse av godkännandet med sådana begränsningar, uppmanade kommissionen Efsa att offentliggöra ett uttalande om riskreducerande åtgärder för cypermetrin.

52 Den 16 september 2019 offentliggjorde Efsa ett uttalande om riskreducerande åtgärder för cypermetrin (nedan kallat 2019 års uttalande). Efsa angav att det endast genom en riskreducerande åtgärd som minskar avdriften av bekämpningsmedlet i miljön med mer än 95 procent går att dra slutsatsen att det föreligger en låg risk för vattenlevande organismer. Efsa kom fram till samma slutsats beträffande leddjur som inte är målarter. Efsa angav också att de tillgängliga studierna inte omfattade användningen av cypermetrin under hösten. Efsa anser dessutom att undvikandet av ogräs i blom, ett förbud mot blomsterbesprutning och en minskning av driften med 54 procent skulle räcka för att skydda bina och skulle göra det möjligt att dra slutsatsen att risknivån är låg.

53 Efter ett flertal möten i ständiga kommittén antog kommissionen den 24 november 2021 genomförandeförordning 2021/2049, genom vilken den förnyade godkännandet av det verksamma ämnet cypermetrin. Förlängningen av godkännandet åtföljdes dock av en rad specifika bestämmelser som anges i bilaga I till den förordningen.

54 Den 20 januari 2022 ingav klaganden med stöd av artikel 10.1 i förordning nr 1367/2006 en begäran till kommissionen om intern omprövning av genomförandeförordning 2021/2049 i syfte att få den upphävd eller ersätta den med en förordning om avslag på ansökan om förnyelse av godkännandet av cypermetrin. I denna ansökan redogjorde klaganden för skälen till att den ansåg att genomförandeförordningen strider mot försiktighetsprincipen och mot unionens skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, såsom den konkretiserats vad gäller växtskyddsmedel i förordning nr 1107/2009, bland annat i dess artikel 4.

55 Den 18 februari 2022 begärde kommissionen tekniskt och vetenskapligt stöd från Efsa avseende alla relevanta vetenskapliga uppgifter i begäran om intern omprövning. Som svar på denna ansökan offentliggjorde Efsa den 15 mars 2022 en teknisk rapport i vilken myndigheten begränsade sig till att bedöma en enda invändning som framställts av klaganden, nämligen att vissa studier i den oberoende litteraturen inte hade beaktats vid bedömningen av huruvida cypermetrin hade hormonstörande egenskaper.

56 Genom ett e-postmeddelande av den 18 juli 2022 översände kommissionen en kopia på franska av det omtvistade beslutet till klaganden, till vilken bifogades en bilaga med skälen till avslaget på begäran om intern omprövning.

Talan vid tribunalen och den överklagade domen

57 Genom ansökan, som inkom till tribunalens kansli den 31 augusti 2022, väckte klaganden talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet.

58 Till stöd för sin talan åberopade klaganden en enda grund, nämligen åsidosättande av försiktighetsprincipen och av unionens skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, såsom följer av artiklarna 9, 11, 168.1 och 191.1 FEUF samt av artiklarna 35 och 37 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, och såsom, vad gäller växtskyddsmedel, har konkretiserats genom förordning nr 1107/2009, särskilt dess artikel 4.

59 Genom den överklagade domen underkände tribunalen de två delarna av denna enda grund och ogillade talan i dess helhet.

Parternas yrkanden

60 Klaganden har yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen,

– avgöra målet och, i enlighet med klagandens yrkanden i första instans, ogiltigförklara det omtvistade beslutet, och

– förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna vid båda instanserna.

61 Kommissionen har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet, och

– förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna.

Prövning av överklagandet

62 Klaganden har anfört fem grunder till stöd för sitt överklagande. Den första grunden avser underlåtenhet att beakta de kritiska problemområden som Efsa har identifierat. Den andra grunden avser ett åsidosättande av de vetenskapliga kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper. Den tredje grunden avser underlåtenhet att beakta andra brister i uppgifter som Efsa identifierat. Den fjärde grunden avser felaktig formulering av bekräftande ansökningar, särskilt den andra och den tredje begäran om ytterligare information. Den femte grunden avser slutligen att det inte har gjorts någon bedömning av den långsiktiga toxiciteten hos den referensberedning som sökanden har lämnat in.

63 Domstolen kommer först att pröva den första grunden för överklagandet och därefter den andra grunden tillsammans med den fjärde grundens andra del, eftersom båda avser tribunalens bedömning av att cypermetrin saknar hormonstörande egenskaper. Därefter ska den fjärde grundens första del, den tredje grunden och slutligen den femte grunden prövas.

Den första grunden: Efsas kritiska problemområden har inte beaktats

64 Den första grunden för överklagandet består av tre delar. Den första delgrunden avser felaktig rättstillämpning, åsidosättande av motiveringsskyldigheten och missuppfattning av bevisningen i samband med tribunalens bedömning av det kritiska problemområdet avseende avsaknaden av information om de använda partiernas representativitet. Den andra delgrunden avser en motsägelsefull motivering och felaktig rättstillämpning i tribunalens bedömning av det kritiska problemområdet avseende den höga risken för vattenlevande organismer. Den tredje delgrunden avser åsidosättande av motiveringsskyldigheten, motsägelsefulla domskäl, felaktig rättstillämpning och missuppfattning av bevisningen i tribunalens bedömning av det kritiska problemområdet avseende den höga risken för leddjur som inte är målarter.

Den första grundens första del: Felaktig rättstillämpning, åsidosättande av motiveringsskyldigheten och missuppfattning av bevisningen i samband med tribunalens bedömning av det kritiska problemområdet avseende avsaknaden av information om de använda partiernas representativitet

– *Parternas argument*

65 Klaganden har inledningsvis allmänt erinrat om att det, såsom framgår av tribunalens bedömningar i punkterna 91–93 och 104 i den överklagade domen, följer av den försiktighetsprincip som ligger till grund för förordning nr 1107/2009 att kommissionen, i egenskap av riskhanterare, inte kan förnya godkännandet av ett verksamt ämne för vilket Efsa, såsom i förevarande fall, har identifierat kritiska problemområden, såvida inte riskreducerande åtgärder faktiskt, och inte teoretiskt, och på ett vetenskapligt validerat sätt minskar risken till en acceptabel nivå som gör det möjligt att utesluta skadliga effekter på människors hälsa eller oacceptabla effekter på miljön.

66 Av detta följer enligt klaganden att när Efsa har identifierat ett kritiskt problemområde är kommissionen skyldig att försäkra sig om att realistiska och vetenskapligt grundade riskreducerande åtgärder gör det möjligt att minska riskerna till en acceptabel nivå.

67 Klaganden har särskilt hävdat att Efsa i sina slutsatser från år 2018 hade identifierat fyra kritiska problemområden, däribland avsaknaden av information om representativiteten hos de partier som användes i de ekotoxikologiska studierna, vilka kommissionen emellertid ansåg inte utgjorde hinder för förnyelse av godkännandet av cypermetrin. Klaganden har gjort gällande att tribunalen, i punkterna 92, 93 och 104 i den överklagade domen, redogjorde för på vilka villkor ett verksamt ämne kan förnyas trots att riskbedömningen av detta ämne hade gjort det möjligt att identifiera flera kritiska problemområden, men att den, i punkterna 129–188 i den överklagade domen, inte kontrollerade huruvida skälen till att kommissionen hade uteslutit förekomsten av skadliga effekter på människors hälsa eller oacceptabla effekter på miljön gjorde det möjligt att minska den identifierade risken till en godtagbar nivå.

68 Klaganden har i detta avseende för det första gjort gällande att tribunalen felaktigt kastade om bevisbördan genom att i punkt 146 i den överklagade domen ange att det ankom på den som ansöker om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd att ange de omständigheter som gjorde det möjligt att betvivla den bedömning som gjorts av den institution som hade antagit denna rättsakt. Enligt klaganden ankom det nämligen på kommissionen, och inte på sökanden, att visa att den, i genomförandeförordning 2021/2049 eller senast i det omtvistade beslutet, hade bemött det kritiska problemområde som Efsa hade identifierat genom att vidta både effektiva och

vetenskapligt validerade riskreducerande åtgärder. Det var således felaktigt och genom att vända bevisbördan som tribunalen, i punkterna 134, 147 och 158 i den överklagade domen, underkände de argument som klaganden hade anfört i första instans såsom ”kontextuella”, ”vaga”, ”spekulativa” och ”ostyrkta”.

69 För det andra har klaganden gjort gällande att tribunalen, i punkterna 147, 148 och 154 i den överklagade domen, inte förklarade på vilket sätt påståendet att det inte var sannolikt att den rapporterande medlemsstaten skulle ha utfört likvärdighetskontroller mellan, å ena sidan, den tekniska utrustning (det vill säga det verksamma ämnet och dess föroreningar) som användes för de tester som låg till grund för det första godkännandet och, å andra sidan, den aktuella tekniska specifikationen, eftersom den ursprungliga tekniska materialets exakta sammansättning inte är känd, ska anses vara ”vag” och ”spekulativ”. Ett liknande åsidosättande av motiveringsskyldigheten och en missuppfattning av bevisningen framgår av punkterna 148 och 163–165 i den överklagade domen avseende föroreningarnas art, deras relevans och deras genotoxiska potential. I punkt 157 i den överklagade domen bemötte tribunalen inte heller klagandens argument att förekomsten av tester avseende neurotoxicitet och reproduktionstoxicitet och utvecklingstoxicitet saknar relevans för bedömningen av den genotoxiska potentialen hos den aktuella tekniska specifikationen. I punkterna 160 och 167–172 i den överklagade domen underkände tribunalen felaktigt klagandens argument att den rapporterande medlemsstatens påstående, som kommissionen har upprepat, att problemet skulle kunna lösas på medlemsstatsnivå vid tidpunkten för godkännandena för försäljning eller under nästa förfarande för förnyelse av godkännandet, stred mot artikel 4.5 i förordning nr 1107/2009.

70 Klaganden har i sin replik tillagt att den rapporterande medlemsstatens påståenden, även om de skulle vara välgrundade, inte kan utgöra riskreducerande åtgärder och inte kan leda till att den riskbedömning som Efsa har gjort lämnas utan avseende, vilket i detta avseende är det sista ordet, i enlighet med artikel 12 i förordning nr 1107/2009 och principen om vetenskaplig bedömnings spetskompetens och oberoende, vilken ligger till grund för försiktighetsprincipen, särskilt som den rapporterande medlemsstaten i princip väljs av den som ansöker om förnyelse av godkännandet.

71 För det tredje anser klaganden att tribunalens konstaterande, i punkterna 163–165 i den överklagade domen, att Efsa, efter att ha dragit sina slutsatser, fann att inga andra föroreningar än hexan ansågs vara toxikologiskt relevanta, grundar sig på en missuppfattning av bevisningen, eftersom ett sådant ställningstagande från Efsas sida inte på något sätt framgår av handlingarna i målet.

72 Kommission har bestritt detta argument.

73 Kommissionen har inledningsvis allmänt understrukit att Efsas identifiering av ett eller flera kritiska problemområden inte nödvändigtvis innebär att det verksamma ämnet inte uppfyller de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.

74 Klaganden har vidare preciserat att kommissionen, såsom anges i punkterna 12, 96, 105, 112, 113, 193 och 227 i den överklagade domen, vilka inte har bestritts av klaganden, grundade sig på Efsas uttalande från år 2019 för att försäkra sig om att de kritiska problemområdena inte utgjorde hinder för förnyelsen av godkännandet av cypermetrin. Kommissionen har således på vetenskapligt validerad grund försäkrat sig om att riskbegränsande åtgärder är realistiska och välgrundade.

75 Vad slutligen mer specifikt gäller det kritiska problemområdet avseende de använda partiernas representativitet, såsom framgår av punkterna 136–144 i den överklagade domen, vilka klaganden inte har bestritt, och av punkterna 168–172 i den domen, grundade sig kommissionen både på den rapporterande medlemsstatens oberoende och objektiva utvärdering och på andra omständigheter för att försäkra sig om att förnyelsen av godkännandet av cypermetrin kunde beviljas.

76 För det första grundar sig klagandens argument mot punkt 146 i den överklagade domen på en felaktig tolkning av denna punkt. Tribunalen har inte kastat om bevisbördan. Tribunalen konstaterade endast att det ankommer på den som ansöker om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd enligt miljörätten att ange de väsentliga faktiska omständigheter eller rättsliga argument som kan ge upphov till ”rimliga tvivel” om unionsinstitutionens bedömning i den angripna förvaltningsåtgärden.

77 För det andra har klaganden, vad gäller motiveringen i punkterna 134, 147 och 158 i den överklagade domen, endast upprepat sina påståenden i första instans, vid domstolen.

78 För det tredje har kommissionen, vad gäller klagandens argument mot punkterna 164 och 165 i den överklagade domen, påpekat att tribunalens konstateranden inte grundar sig på Efsas slutsatser från år 2018, utan på information som samlats in till följd av kontakter med Efsa och den rapporterande medlemsstaten under riskhanteringsprocessen, det vill säga efter dessa slutsatser.

79 Vad vidare gäller tribunalens bedömning i punkterna 160 och 169–172 i den överklagade domen, har kommissionen påpekat att tribunalen inte underkände klagandens argument enbart av det skälet att Efsa hade ansett att cypermetrin sannolikt inte var genotoxiskt. Tribunalen grundade sig även på det skäl som anges i punkt 170 i den överklagade domen och som klaganden inte har bestritt, nämligen att det tillverkade verksamma ämnets genotoxicitet hade utvärderats, i den meningen att det material som detta ämne bestod av och föroreningarna hade testats och att en undersökning av varje förorening dessutom hade genomförts för att fastställa den toxikologiska relevansen, med beaktande av behovet av att fastställa specifika gränsvärden för materialet.

– *Domstolens bedömning*

80 Tribunalen erinrar om att enligt artikel 10.1 i förordning nr 1367/2006 har en icke-statlig organisation som uppfyller kriterierna i artikel 11 rätt att, genom en motiverad begäran, begära en intern omprövning av ett agerande av den unionsinstitution eller det unionsorgan som har vidtagit en förvaltningsåtgärd enligt miljörätten. Enligt artikel 2,1 g i förordning nr 1367/2006 definieras förvaltningsåtgärd som en icke-lagstiftningsakt som antas av en unionsinstitution eller ett unionsorgan och som har rättsverkan utanför institutionen eller organet i fråga samt innehåller bestämmelser som kan strida mot miljörätten. När förvaltningsåtgärden, såsom i förevarande fall, avser förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne som ett kandidatämne för substitution, med tillämpning av artikel 20.1 och artikel 24.1 i förordning nr 1107/2009, avser begäran om intern omprövning den nya bedömningen av denna förnyelse (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 september 2020, Mellifera/kommissionen, C-784/18 P, EU:C:2020:630, punkt 63 och där angiven rättspraxis).

81 Begäran om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd syftar följaktligen till att det ska fastställas huruvida den angripna förvaltningsåtgärden, såsom påstått, är rättsstridig eller ogrundad (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 september 2020, Mellifera/kommissionen, C-784/18 P, EU:C:2020:630, punkt 64 och där angiven rättspraxis).

82 Det följer naturligt av detta förfarande för intern omprövning att den som begär omprövning ska ange konkreta och precisa skäl som kan ifrågasätta de bedömningar som ligger till grund för denna förvaltningsåtgärd. Såsom tribunalen med rätta erinrade om i punkterna 42 och 146 i den överklagade domen är den som ansöker om intern omprövning, för att på ett adekvat sätt ange skälen för omprövningen, skyldig att ange de väsentliga faktiska eller rättsliga omständigheter som kan ge upphov till ”rimliga tvivel”, det vill säga allvarliga tvivel, om den bedömning som unionsinstitutionen eller unionsorganet har gjort i den omtvistade förvaltningsåtgärden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 september 2019, TestBioTech m.fl./kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punkterna 68 och 69, och dom av den 6 oktober 2021, ClientEarth/kommissionen, C-458/19 P, EU:C:2021:802, punkt 60).

83 För det fall, såsom i förevarande mål, begäran om intern omprövning avslås av den behöriga unionsinstitutionen eller det behöriga unionsorganet, kan sökanden, i enlighet med artikel 12 i Århusförordningen, jämförd med artikel 10 i samma förordning, väcka talan vid unionsdomstolen avseende bristande behörighet, åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, åsidosättande av fördragen eller av någon rättsregel som gäller deras tillämpning eller rörande maktmissbruk mot ett beslut att avslå denna begäran som ogrundad (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 september 2019, TestBioTech m.fl./kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punkt 38).

84 Inom ramen för denna talan ankommer det på sökanden att redogöra för de grunder och argument som kan visa, bland annat, att det beslut genom vilket unionsinstitutionen eller unionsorganet avslog begäran om intern omprövning var rättsstridigt, i form av en felaktig rättstillämpning eller en oriktig bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 oktober 2021, ClientEarth/kommissionen, C-458/19 P, EU:C:2021:802, punkterna 49–51).

85 Mot bakgrund av den rättspraxis som det erinrats om i punkterna 83 och 84 ovan, konstaterar domstolen att klaganden har gjort en felaktig tolkning av punkterna 134, 147 och 158 i den överklagade domen, i vilka tribunalen utan att uttala sig om bevisbördan begränsade sig till att bedöma de argument som anförts vid den, genom att kvalificera vissa av dem som vaga, kontextuella eller spekulativa, och genom att underkänna dem som verkningslösa eller ogrundade, vid identifieringen av ett eller flera problemområden. Vad gäller punkt 146 i den överklagade domen nöjde sig tribunalen med att erinra om den rättspraxis från domstolen som det hänvisas till i punkt 82 i förevarande dom.

86 För det andra ska domstolen pröva de argument som klaganden har anfört mot punkterna 147, 148, 154, 157, 160, 163–165 och 172 i den överklagade domen. I dessa punkter bekräftade tribunalen kommissionens bedömning att avsaknaden av information om representativiteten hos de partier som användes i de ekotoxikologiska studierna, vilken i Efsas slutsatser från år 2018 identifierades som ett kritiskt problemområde, inte hindrade att man uteslöt den genotoxiska och ekotoxiska potentialen i den specifikation som sökandena hade föreslagit för förnyat godkännande av cypermetrin.

87 Domstolen erinrar för det första om att enligt artikel 14.1 i förordning nr 1107/2009 ska godkännandet av ett verksamt ämne förnyas efter ansökan, om de kriterier för godkännande som anges i artikel 4 i förordningen är uppfyllda.

88 Enligt artikel 4.1 i nämnda förordning ska ett verksamt ämne godkännas i enlighet med bilaga II till samma förordning om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och med beaktande av de kriterier för godkännande som anges i punkterna 2 och 3 i bilaga II kan förväntas att växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne uppfyller villkoren i artikel 4.2 och 3, det vill säga att dessa produkter eller resthalter av dessa inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa och inte har några oacceptabla effekter på miljön.

89 Det följer av artikel 14 i förordning nr 1107/2009, jämförd med artikel 4 i samma förordning och med punkterna 2 och 3 i bilaga II till denna förordning, med rubriken ”Förfarande och kriterier för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister i enlighet med kapitel II”, att kommissionen, när den ska ta ställning till en ansökan om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne, ska göra en riskbedömning som bland annat, i enlighet med punkterna 3.6.2–3.6.4 i denna bilaga II, omfattar tester av genotoxicitet, carcinogenicitet och reproduktionstoxicitet samt ekotoxikologiska tester som avses i punkt 3.8 i nämnda bilaga II (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 juni 2023, Arysta LifeScience Great Britain/kommissionen, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punkt 130).

90 Såsom framgår av bestämmelserna i denna förordning har unionslagstiftaren valt att överlåta den vetenskapliga riskbedömningen av ett verksamt ämne till både den rapporterande medlemsstaten och till Efsa.

91 Enligt artikel 11.1 och 2 i denna förordning ska nämligen den medlemsstat till vilken en ansökan om godkännande eller förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne har lämnats in, inom ramen för bedömningsrapporten om förnyelse, göra en oberoende, objektiv och öppen utvärdering av ansökan mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, för att bedöma huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som anges i artikel 4 i nämnda förordning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkterna 66 och 67).

92 Vidare ska Efsa, i enlighet med artikel 12.2 i förordning nr 1107/2009, jämförd med skäl 12 i samma förordning, anta sina slutsatser om detta verksamma ämne med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och således precisera huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som anges i artikel 4 i denna förordning.

93 Slutligen ska kommissionen, i enlighet med artikel 13.1 i förordning nr 1107/2009, lägga fram en granskningsrapport och ett utkast till förordning om godkännande ”med beaktande” av såväl den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport som Efsas slutsatser.

94 I motsats till klagandens påståenden, vilka återges i punkt 70 ovan, ger bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 inte Efsa ”sista ordet” i fråga om riskbedömning. De innebär däremot att kommissionen är skyldig att beakta Efsas slutsatser på samma sätt som den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport. Tribunalen gjorde således en riktig bedömning när den i punkt 90 i den överklagade domen fann att kommissionens skyldighet att beakta dessa handlingar inte kan tolkas som en skyldighet för denna institution att i alla avseenden följa Efsas slutsatser eller den rapporterande medlemsstatens bedömningsrapport.

95 Domstolen konstaterar för det andra att det i bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 inte preciseras på vilket sätt kommissionen ska uttala sig när den rapporterande medlemsstatens respektive Efsas bedömningar skiljer sig åt.

96 I ett sådant fall ankommer det på kommissionen, som har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, att göra komplexa vetenskapliga och tekniska bedömningar. Unionsdomstolens prövning ska således begränsas till en kontroll av att handläggningsreglerna har följts, att de faktiska omständigheterna är materiellt riktiga, att bedömningen av dessa omständigheter inte är uppenbart oriktig och att det inte förekommit maktmissbruk och att motiveringsskyldigheten inte har åsidosatts (se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkt 76, dom av den 9 december 2021, Agrochem-Maks/kommissionen, C-374/20 P, EU:C:2021:990, punkterna 53 och 54).

97 När institutionerna förfogar över ett sådant utrymme för skönsmässig bedömning är det nämligen av än mer grundläggande betydelse att de garantier som enligt unionsrätten tillerkänns i administrativa förfaranden iakttas. Till dessa garantier hör bland annat den behöriga institutionens skyldighet att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet samt rätten att få beslutet tillräckligt motiverat. Det är endast på så sätt som unionsdomstolarna kan kontrollera om de faktiska och rättsliga omständigheter som är av betydelse för den skönsmässiga bedömningen förelåg (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punkt 14, dom av den 6 november 2008, Nederländerna/kommissionen, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punkt 56, och dom av den 22 juni 2023, Arysta LifeScience Great Britain/kommissionen, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punkt 46).

98 Vid denna prövning ankommer det på tribunalen att motivera sitt avgörande så att det klart och tydligt framgår hur den har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för avgörandet och så att domstolen ges möjlighet att utföra sin prövning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 29 april 2021, Achemos Grupė och Achema/kommissionen, C-847/19 P, EU:C:2021:343, punkt 60, och dom av den 4 oktober 2024, UPL Europe och Indofil Industries (Netherlands)/kommissionen, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punkt 132).

99 Tribunalens skyldighet att motivera sina domar enligt artiklarna 36 och 53 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol innebär inte att tribunalen är skyldig att utforma domskälen så, att samtliga resonemang som parterna i målet fört bemöts vart och ett för sig och på ett uttömmande sätt. Motiveringen kan således, enligt fast rättspraxis, vara underförstådd, förutsatt att de berörda får kännedom om vad tribunalen har lagt till grund för sitt avgörande och att domstolen får ett tillräckligt underlag för att kunna utföra sin prövning vid ett överklagande (dom av den 4 oktober 2024, UPL Europe och Indofil Industries (Netherlands)/kommissionen, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punkt 133 och där angiven rättspraxis).

100 I förevarande fall påpekade tribunalen, i punkt 9 i den överklagade domen, att det framgick av Efsas slutsatser från år 2018 att ett av de fyra ”kritiska problemområden” som myndigheten hade identifierat avsåg avsaknaden av information om sammansättningen av de partier av bekämpningsmedel som använts i de ekotoxikologiska studier som lämnats in av dem som ansökt om godkännande. Denna brist gjorde det inte möjligt för Efsa att kontrollera att dessa partier av bekämpningsmedel verkligen motsvarade de representativa användningsområdena för ett växtskyddsmedel som innehöll det verksamma ämnet, i den mening som avses i artikel 4.5 i förordning nr 1107/2009.

101 Såsom redan har påpekats i punkt 49 i förevarande dom och såsom framgår av punkt 8 i den överklagade domen, identifierar Efsa ett ”kritiskt problemområde” när utvärderingen av det aktuella ämnet, beroende på omständigheterna, inte gör det möjligt att dra slutsatsen att det, för åtminstone en av de representativa användningarna, är sannolikt att ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte kommer att ha några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, på miljön eller på grundvattnet eller oacceptabla effekter på miljön. eller om det verksamma ämnet, med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och med användning av de vägledande dokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan, inte kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.

102 Såsom tribunalen konstaterade i punkterna 92 och 93 i den överklagade domen är det därför som kommissionen, när riskbedömningen leder till att kritiska problemområden identifieras, i princip inte kan avvika från resultaten av en sådan bedömning, utan att åsidosätta försiktighetsprincipen, såvida det inte visas att riskreducerande åtgärder, trots identifieringen av sådana kritiska problemområden, gör det möjligt att dra slutsatsen att kriterierna i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009 är uppfyllda.

103 Det framgår av punkterna 143, 147, 148 och 154 i den överklagade domen att tribunalen, för att underkänna klagandens argument som grundade sig på det kritiska problemområde som Efsa identifierat och som det erinrats om i punkt 100 ovan, i likhet med kommissionen i det omtvistade beslutet grundade sig på den omständigheten att den rapporterande medlemsstaten, i ett e-postmeddelande från år 2019, hade bekräftat att flera likvärdighetskontroller som genomförts inom ramen för utkastet till bedömningsrapport, trots bristen på uppgifter, hade gjort det möjligt att konstatera att den tekniska utrustning som användes vid det första godkännandet och den som användes under förnyelseförfarandet var likvärdiga och att bristen på uppgifter kunde åtgärdas antingen på zon nivå eller nationell nivå eller i samband med nästa förnyelse.

104 Genom denna bedömning redogjorde tribunalen emellertid inte för skälen till att den rapporterande medlemsstatens ståndpunkt skulle ges företräde framför Efsas ståndpunkt, trots att Efsa hade identifierat ett kritiskt problemområde med beaktande av den rapporterande medlemsstatens ståndpunkt om huruvida delarna i utkastet till bedömningsrapport var representativa. Tribunalen identifierade inte heller vilka riskreducerande åtgärder som skulle ha gjort det möjligt för kommissionen att, i enlighet med de regler som tribunalen angav i punkterna 92 och 93 i den överklagade domen, vilka det erinrats om i punkt 102 i förevarande dom, avvika från en riskbedömning som identifierade ett kritiskt område.

105 Det skäl som anges i punkt 139 i den överklagade domen, enligt vilket olika bestämmelser i förordning nr 1107/2009 ”återspeglar [unions]lagstiftarens val att vid olika tillfällen lägga vikt vid en oberoende och objektiv utvärdering av medlemsstaternas experter”, gör det inte heller möjligt att avhjälpa den bristfälliga motiveringen i punkterna 147, 148 och 154 i den överklagade domen.

106 Förutom att tribunalen inte på ett tydligt sätt har angett vilka bestämmelser i förordning nr 1107/2009 som den grundar sin bedömning på, grundar sig motiveringen i punkterna 148 och 154 på utdrag ur det omtvistade beslutet som inte bygger på en bedömning av medlemsstaternas experter utan på utkastet till bedömningsrapport och på ett e-postmeddelande från den enda rapporterande medlemsstaten. Efsas slutsatser från år 2018 vilar också på bedömningar som gjorts av experter från medlemsstaterna och utgör, såsom angetts i

punkt 92 ovan, en oberoende vetenskaplig riskbedömning. De är således jämförbara med den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport, särskilt när de identifierar ett eller flera kritiska problemområden, såsom i förevarande fall.

107 Såsom klaganden med rätta har gjort gällande konstaterar domstolen att punkterna 147, 148 och 154 i den överklagade domen är otillräckligt motiverade.

108 Vad vidare gäller klagandens invändningar om åsidosättande av motiveringsskyldigheten och missuppfattning av bevisningen, vilka riktar sig mot punkterna 148 och 163–165 i den överklagade domen avseende arten av de föroreningar som förekommer i det verksamma ämnet och deras genotoxiska potential, erinrar domstolen om att tribunalen i punkt 148 i den överklagade domen instämde i kommissionens ståndpunkt i det omtvistade beslutet. Enligt denna ståndpunkt skulle höjningen av det verksamma ämnets lägsta renhetsgrad enligt den nya specifikationen (920 g/kg i stället för 900 g/kg i den ursprungliga referensspecifikationen) i sig innebära lägre föroreningsnivåer jämfört med den situation som rådde vid tidpunkten för det första godkännandet av det verksamma ämnet. I punkterna 164 och 165 i den överklagade domen fann tribunalen dessutom, med hänvisning till punkterna 142 och 143 i den överklagade domen, att kommissionen gjorde en riktig bedömning när den, på grundval av kontakterna med Efsa och den rapporterande medlemsstaten, det vill säga efter Efsas slutsatser från år 2018, och i syfte att erhålla ytterligare säkerhet, fann att inga andra föroreningar än hexan skulle anses vara toxikologiskt relevanta.

109 Vad gäller tribunalens påstående, i punkterna 164 och 165 i den överklagade domen, att kommissionen hade fått ytterligare försäkringar till följd av kontakter med den rapporterande medlemsstaten efter Efsas slutsatser från år 2018, i vilka det preciserades att ingen förorening, med undantag av hexan, skulle anses vara toxikologiskt relevant, konstaterar domstolen att även om det i punkt 143 i den domen hänvisas till den rapporterande medlemsstatens e-postmeddelande från år 2019, vilket är senare i tiden än Efsas slutsatser, klargjorde den rapporterande medlemsstaten, såsom tribunalen angav i punkt 142 i nämnda dom, endast sin egen bedömning i utkastet till bedömningsrapport, vilken föregick Efsas slutsatser. Under alla omständigheter framgår det inte av ordalydelsen i detta e-postmeddelande, som citeras i punkt 143 i den överklagade domen, att den rapporterande medlemsstaten uttalade sig om den toxikologiska relevansen av andra föroreningar än hexan, eftersom det i e-postmeddelandet endast nämns en ”övergripande bedömning av föroreningarna”.

110 Vad vidare gäller ”[kommissionens] kontakter med Efsa” som nämns i punkt 164 i den överklagade domen, hänvisas det varken i punkt 142 eller i punkt 143 i den överklagade domen till några sådana ”kontakter med Efsa” senare i tiden än Efsas slutsatser avseende frågan om andra föroreningar än hexan i det verksamma ämnet. Tribunalen har för övrigt inte på något sätt förklarat i vilken form sådana kontakter mellan kommissionen och Efsa har ägt rum efter dessa slutsatser och som nämns i det omtvistade beslutet.

111 Även om det är riktigt, såsom tribunalen påpekade i punkt 165 i den överklagade domen, att kommissionen i det omtvistade beslutet angav att Efsa hade ”bekräftat” att ingen förorening, med undantag av hexan, skulle anses vara toxikologisk relevant, räcker det att konstatera att tribunalen inte ens kortfattat angav vilken studie eller vilket dokument från Efsa som kommissionen hade grundat sig på.

112 Det framgår emellertid av det omtvistade beslutet, såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 190 och 204 i sitt förslag till avgörande, att identifieringen av det kritiska problemområdet i Efsas slutsatser från år 2018, som avser de använda partiernas representativitet, inte grundar sig på den omständigheten att andra föroreningar än hexan inte var relevanta när det gäller den nya tekniska specifikationen. Däremot följer den uttryckligen av den omständigheten att analyser av det kvantitativa struktur-aktivitetsförhållandet hade tillhandahållits för de andra föroreningarna, dock utan att vara tillräckliga för att åtminstone utesluta en genotoxisk potential (brist på uppgifter) och att bedömningen av dessa föroreningars toxikologiska relevans följaktligen inte kunde slutföras, i synnerhet inte för att undersöka toxiciteten för däggdjur och miljön.

113 Det ankom således på tribunalen att kontrollera att kommissionen hade uppfyllt sin skyldighet att omsorgsfullt och opartiskt pröva omständigheterna i det aktuella fallet och att handlingarna i ärendet gjorde det möjligt för den att styrka sitt påstående att Efsa hade ”bekräftat” att ingen förorening, med undantag av hexan, skulle anses vara toxikologiskt relevant, åtminstone på grundval av en exakt studie eller ett exakt dokument som upprättats av Efsa och som kunde bli föremål för domstolsprövning.

114 Såsom klaganden har gjort gällande är tribunalens bedömning i punkterna 164 och 165 i den överklagade domen följaktligen behäftad med både en otillräcklig motivering och en missuppfattning av bevisningen avseende den ytterligare försäkran som kommissionen skulle ha erhållit om att andra föroreningar än hexan saknade toxikologisk relevans.

115 Detsamma gäller tribunalens bedömning i punkt 172 i den överklagade domen, i vilken de fel som begåtts i punkterna 164 och 165 i den överklagade domen upprepas på samma sätt.

116 Det ska tilläggas att konstaterandet i Efsas slutsatser av år 2018, som det erinrats om i punkt 112 i förevarande dom, bland annat har sitt ursprung i den omständigheten, som nämns i det omtvistade beslutet, att de partier av bekämpningsmedel som användes av dem som ansökt om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet innehöll ”nya föroreningar” i förhållande till det referensmaterial som användes till stöd för det första godkännandet.

117 Såsom klaganden har gjort gällande kunde tribunalen emellertid inte nöja sig med att ansluta sig till kommissionens bedömning i det omtvistade beslutet, vilken citeras i punkt 148 i den överklagade domen, enligt vilken ”det har visats att det nya materialet har en högre renhetsgrad, vilket i sig tyder på lägre föroreningsnivåer jämfört med den tidigare situationen”.

118 Det framgår nämligen av Efsas slutsatser från år 2018 att myndigheten konstaterade att det saknades uppgifter om dessa nya föroreningar utöver hexan, vilket gjorde det omöjligt att bedöma deras toxicitet och följaktligen deras skadlighet.

119 Förutom en hänvisning till den rapporterande medlemsstatens e-postmeddelande, beträffande vilket det i punkt 109 i förevarande dom har preciserats att det inte var möjligt att avgöra huruvida den rapporterande medlemsstaten hade uttalat sig om den toxikologiska relevansen av andra föroreningar än hexan, kontrollerade eller angav tribunalen inte de vetenskapliga riskbedömningar som låg till grund för kommissionens påstående som återgetts i punkt 148 i den överklagade domen.

120 Av detta följer att punkt 148, som endast återger ordalydelsen i det omtvistade beslutet, är bristfälligt motiverad.

121 Slutligen har klaganden, genom sin argumentation mot punkt 157 i den överklagade domen, hävdat att tribunalen åsidosatte sin motiveringsskyldighet när den grundade sig på skälen i det omtvistade beslutet, enligt vilka ”cypermetrins genotoxicitet skulle anses vara osannolik”, trots att dessa skäl inte motsvarade de argument som klaganden hade anfört i sin talan om ogiltigförklaring. Klaganden hävdade således att det i det omtvistade beslutet inte förklarades hur testerna för neurotoxicitet och utvecklingstoxicitet och reproduktionstoxicitet, avseende den uppdaterade specifikationen av det verksamma ämnet, kunde besvara Efsas farhågor om att det på grund av brist på uppgifter var omöjligt att utesluta åtminstone föroreningarnas genotoxiska potential.

122 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 205 i sitt förslag till avgörande avsåg det kritiska problemområdet i Efsas slutsatser från år 2018 avsaknaden av uppgifter som inte avsåg det verksamma ämnets genotoxiska egenskaper som sådana, utan åtminstone föroreningarnas genotoxiska potential.

123 Genom att i punkt 157 i den överklagade domen grunda sig på den omständigheten att det i nämnda slutsatser hade ansetts vara föga sannolikt att cypermetrin var genotoxiskt, bemötte tribunalen följaktligen inte klagandens argument avseende föroreningarnas genotoxiska potential i tillräcklig utsträckning.

124 Tribunalen redogjorde nämligen inte för skälen till att studierna om reproduktionstoxicitet, utvecklingstoxicitet och neurotoxicitet kunde utgöra ett svar på den oro som Efsa hade identifierat, nämligen att avsaknaden av uppgifter om föroreningarna inte gjorde det möjligt att åtminstone utesluta deras potentiella genotoxicitet.

125 En sådan förklaring skulle emellertid ha varit än mer nödvändig, eftersom utvärderingen av toxicitet och genotoxicitet samt resultatet av dessa bedömningar inte sammanfaller och inte är utbytbara. I bilaga II till förordning nr 1107/2009 görs nämligen, vid bedömningen av de kriterier som ett verksamt ämne ska uppfylla för att kunna godkännas eller få förnyat godkännande i enlighet med artikel 4 i denna förordning, otvetydig åtskillnad mellan å ena sidan utvärderingen av genotoxicitetstester, i den mening som avses i punkt 3.6.2 i bilaga II, vilka ska kunna utesluta att detta ämne inte ska eller inte ska klassificeras som mutagent i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 1272/2008, och vidare ska bedömningen av test för reproduktionstoxicitet, i den mening som avses i punkt 3.6.4 i nämnda bilaga II, kunna utesluta att det verksamma ämnet inte klassificeras eller inte ska klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B i enlighet med förordning nr 1272/2008.

126 Härav följer, såsom klaganden med rätta har gjort gällande, att punkt 157 i den överklagade domen är bristfälligt motiverad.

127 Detsamma gäller punkt 160 i den överklagade domen, i vilken tribunalen, med hänvisning till Efsas slutsatser från år 2018 i detta avseende, fann att ”det är osannolikt att cypermetrin är genotoxiskt på grundval av tillgängliga studier”, trots att klaganden, såsom anges i punkt 159 i den domen, hade gjort gällande att enligt artikel 4.5 i förordning nr 1107/2009, kan ett verksamt ämne endast godkännas om en representativ användning, inbegripet de föroreningar det innehåller, anses uppfylla kraven i artikel 4 i denna förordning och att bristen på uppgifter inte kan avhjälpas på zon nivå eller nationell nivå eller i samband med en kommande förnyelse.

128 Mot bakgrund av det ovan anförda, av vilket det framgår att tribunalens bedömning avseende avsaknaden av uppgifter om materialföroreningarna och deras eventuella genotoxicitet är bristfälligt motiverad och att bevisningen har missuppfattats, saknar tribunalens bedömning i punkt 170 i den överklagade domen, enligt vilken ”det material som består av det verksamma ämnet och föroreningarna testats”, följaktligen grund.

129 De skäl som anges i punkterna 175–187 i den överklagade domen, vilka huvudsakligen avser kommissionens helhetsbedömning av riskerna med hänsyn till proportionalitetsprincipen, saknar också grund.

130 Såsom framgår av punkt 176 i den överklagade domen bortsåg kommissionen nämligen från de farhågor som identifierats i Efsas slutsatser från år 2018 med avseende på ”den rapporterande medlemsstatens försäkringar” och identifieringen av hexan som ”den enda förorening som är relevant ur toxikologisk synpunkt”, för att motivera antagandet av riskreducerande åtgärder.

131 Eftersom tribunalen inte tillräckligt motiverade varför den underkände klagandens argument som syftade till att ifrågasätta kommissionens bedömning av det kritiska problemområde som Efsa hade identifierat avseende bristen på uppgifter om sammansättningen av partierna med bekämpningsmedel, är dess bedömning av huruvida de riskreducerande åtgärder som kommissionen vidtagit är proportionerliga med nödvändighet ogrundad. Denna sistnämnda bedömning strider mot punkt 92 i den överklagade domen, i vilken tribunalen med rätta slog fast att när riskbedömningen leder till att kritiska problemområden identifieras, kan kommissionen i princip inte avvika från resultaten av en sådan bedömning, utan att åsidosätta försiktighetsprincipen.

132 Härav följer att överklagandet ska bifallas såvitt avser den första grundens första del.

Den första grundens andra del: Felaktig motivering och felaktig rättstillämpning i tribunalens bedömning av det kritiska problemområdet avseende den höga risken för vattenlevande organismer

– *Parternas argument*

133 Klaganden har inledningsvis erinrat om att Efsa i 2019 års uttalande ansåg att den risk för vattenlevande organismer som identifierats i Efsas slutsatser från år 2018 endast kunde reduceras till en godtagbar nivå under förutsättning att två villkor var uppfyllda. För det första skulle hänsyn tas till dessa organismers förmåga att återhämta sig till följd av förorening med bekämpningsmedel (metod som grundar sig på möjligheten till ekologisk återhämtning, nedan kallad ERO-metoden). Klaganden har i detta avseende understrukit att Efsa påpekade att ERO-metoden inte var lämplig för användning under hösten på grund av att det saknades uppgifter om detta, varför det var nödvändigt att utesluta besprutning under denna säsong. Efsa angav vidare att det var nödvändigt att försäkra sig om att avdriften av bekämpningsmedel, det vill säga deras spridning utöver den yta som behandlades vid eller efter besprutningen, bland annat genom avrinning, minskade till 98,7 procent eller till 99,5 procent. Klaganden har i detta avseende påpekat att Efsa erinrade om att en sådan åtgärd innebar en minskning av avvikelsen inte bara i teorin, utan dessutom högre än det tak på 95 procent som fastställts i de vägledande dokument som följts på området.

134 Klaganden har vidare gjort gällande att tribunalen, i punkterna 196 och 200 i den överklagade domen, underkände de argument som klaganden hade anfört i sin talan mot det omtvistade beslutet avseende den omständigheten att genomförandeförordning 2021/2049 inte förbjuder medlemsstaterna att godkänna cypermetrin på hösten och inte heller fastställer en högsta nivå för koncentrationen i vatten, efter ett resonemang som strider mot motiveringen i punkterna 92, 93 och 104 i den domen. Enligt klaganden ansåg tribunalen att kommissionen kunde avvika från Efsas klara och otvetydiga slutsats att ingen realistisk och vetenskapligt validerad riskreducerande åtgärd hade identifierats av Efsa eller fastställts i genomförandeförordning 2021/2049. Detta resonemang strider även mot artikel 4 i förordning nr 1107/2009, enligt vilken det för godkännande av ett verksamt ämne krävs bevis för att det inte föreligger några oacceptabla effekter på miljön, och utgör en felaktig rättstillämpning vid tillämpningen av försiktighetsprincipen. Vad vidare gäller tribunalens bedömning i punkt 200 i den överklagade domen, enligt vilken medlemsstaterna skulle riskera att bli föremål för talan på nationell nivå om de beviljade godkännanden för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i strid med villkoren i genomförandeförordning 2021/2049, har klaganden gjort gällande att uppgifterna i kommissionens rapport om förnyelse är alltför vaga och allmänna för att kunna ligga till grund för en talan på nationell nivå mot sådana godkännanden.

135 Klaganden har slutligen gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den i punkterna 210–217 i den överklagade domen underkände klagandens argument mot kommissionens användning av ERO-metoden på grundval av Efsas handledning, med rubriken ”Guidance on futed risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters” (Vägledning för bedömning av risker på flera nivåer för växtskyddsmedel på vattenlevande organismer i ytvatten i fält) (nedan kallad Efsas vägledning), ett dokument som enligt klaganden har ett stort antal begränsningar.

136 Klaganden har för det första invänt mot att tribunalen för att, i punkt 216 i den överklagade domen, ha konstaterat att klagandens argument att ERO-metoden måste vara förenlig med unionens vattenlagstiftning inte kunde tas upp till sakprövning, eftersom det inte hade framförts i samband med begäran om intern omprövning. Klaganden har emellertid påpekat att denna omständighet anfördes i ansökan till tribunalen för att bestrida kommissionens påstående, vilket framfördes för första gången i det omtvistade beslutet, att fastställandet av en koncentrationsgräns på grundval av ERO-metoden var förenligt med Efsas vägledning. Detta argument hade således enligt klaganden ett tillräckligt nära samband med de grunder och anmärkningar som ursprungligen anfördes för att kunna anses utgöra en del av den normala utvecklingen av talan under ett domstolsförfarande.

137 För det andra har klaganden gjort gällande att konstaterandet i punkt 217 i den överklagade domen – att klaganden på ett vagt och allmänt sätt hade försökt ifrågasätta Efsas vetenskapliga bedömningar, vilket inte omfattas av tribunalens prövning inom ramen för en talan mot det omtvistade beslutet – strider mot domstolens praxis, bland annat punkt 47 i domen av den 9 mars 2023, PlasticsEurope/Echa (C-119/21 P, EU:C:2023:180), enligt vilken prövningen av lagenligheten av en rättsakt från kommissionen som grundar sig på en bedömning av en vetenskaplig myndighet ska leda till en prövning, även om den är begränsad till en uppenbart oriktig bedömning, av själva bedömningen.

138 Kommissionen har gjort gällande att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den första grundens andra del.

– *Domstolens bedömning*

139 I den mån klaganden genom den första grundens andra del har bestritt tribunalens bedömning i punkterna 196 och 200 i den överklagade domen, konstaterar domstolen för det första att klagandens argument grundar sig på en felaktig tolkning av de faktiska omständigheterna, i den del klaganden har hävdat att Efsa ansåg det nödvändigt att utesluta all användning av cypermetrin under hösten. Det framgår nämligen uttryckligen av punkt 196 i den överklagade domen att Efsa inte ”införde” en sådan begränsning, utan nöjde sig med att konstatera att det saknades uppgifter om dessa användningar, bland annat avseende vattenlevande organismer. Klagandens argument syftar således till att ifrågasätta tribunalens bedömning av de faktiska omständigheterna och bevisningen.

140 I detta avseende erinras om att det följer av artikel 256.1 FEUF och artikel 58 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol att ett överklagande ska vara begränsat till rättsfrågor. Tribunalen är ensam behörig att fastställa och bedöma de relevanta omständigheterna liksom att bedöma bevisningen. Bedömningen av omständigheterna och bevisningen är således inte, utom då uppgifter har missuppfattats, en rättsfråga som i sig är underställd domstolens kontroll i ett överklagande (dom av den 4 oktober 2024, UPL Europe och Indofil Industries (Netherlands)/kommissionen, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punkt 148 och där angiven rättspraxis).

141 Eftersom klaganden inte har hävdat att tribunalen missuppfattade de faktiska omständigheterna eller bevisningen när den uttalade sig på det sätt som den gjorde i punkt 196 i den överklagade domen, kan dess invändning mot denna punkt inte tas upp till sakprövning.

142 Även om klaganden har bestritt bedömningen i den andra meningen i punkt 200 i den överklagade domen, avseende möjligheten att väcka talan vid nationella domstolar för det fall medlemsstaterna åsidosätter skyldigheten att iaktta de användningsvillkor som föreskrivs i genomförandeförordning 2021/2049, ska det påpekas att klaganden inte har ifrågasatt det principiella konstaterandet i den första meningen i punkt 200, enligt vilket medlemsstaterna inte får godkänna användning av cypermetrin utan de användningsvillkor som föreskrivs i denna genomförandeförordning.

143 Eftersom den andra meningen i punkt 200 inleds med uttrycket ”om det antas”, avser klagandens invändning ett överflödigt domskäl i den överklagade domen, vilket enligt fast rättspraxis inte kan leda till att den överklagade domen upphävs utan endast kan lämnas utan avseende då det är verkningslöst (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 november 2022, Laboratoire Pareva/kommissionen, C-702/21 P, EU:C:2022:870, punkterna 52 och 58 och där angiven rättspraxis).

144 Klagandens invändningar mot punkterna 196 och 200 i den överklagade domen kan följaktligen inte godtas, eftersom de delvis inte kan tas upp till sakprövning och delvis är verkningslösa.

145 Vad för det andra gäller klagandens anmärkningar avseende punkterna 216 och 217 i den överklagade domen, konstaterar domstolen att dessa saknar grund.

146 Tribunalen gjorde nämligen en riktig bedömning när den, i enlighet med domen av den 12 september 2019, TestBioTech m.fl./kommissionen (C-82/17 P, EU:C:2019:719, punkt 39), i punkt 216 i den överklagade domen slog fast att klagandens argument att kommissionen hade åsidosatt de värden som fastställts i vattenlagstiftningen, särskilt i Europaparlamentets och rådets

direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EUT L 327, 2000, s. 1), inte kunde tas upp till sakprövning, eftersom detta argument hade åberopats för första gången i samband med talan vid tribunalen.

147 Det ska vidare påpekas att klaganden inte har hävdat att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning eller att den missuppfattade de faktiska omständigheterna eller bevisningen när den fann att klaganden inte kunde anföra några argument avseende vattenlagstiftningen, eftersom det i det omtvistade beslutet inte alls hänvisades till denna lagstiftning.

148 Vad slutligen gäller klagandens påstående att åberopandet i begäran om intern omprövning av Efsas vägledning hade ett tillräckligt nära samband med kommissionens åsidosättande av gränsvärdena i vattenlagstiftningen, ska det påpekas att tribunalen, i punkt 217 i den överklagade domen, medgav att vägledningen hänvisade till denna lagstiftning. Klaganden har emellertid inte visat på vilket sätt åberopandet av nämnda vägledning – med avseende på vilket tribunalen påpekade att Efsa i sina slutsatser hade ansett att villkoren för användning av ERO-metoden, såsom de definieras i samma vägledning, var uppfyllda – borde ha föranlett tribunalen att anse att det fanns ett sådant samband och, följaktligen, att argumentet avseende detta åsidosättande kunde tas upp till sakprövning.

149 För det andra grundar sig klagandens argument, som i huvudsak riktar sig mot de två sista meningarna i punkt 217 i den överklagade domen, genom vilka tribunalen felaktigt slog fast att Efsas vetenskapliga bedömningar inte omfattades av dess kontroll på grund av att talan om ogiltigförklaring riktades mot det omtvistade beslutet, på en felaktig tolkning av dessa meningar. Såsom kommissionen med rätta har påpekat fann tribunalen nämligen endast att argumentet utgjorde ett ”vagt och allmänt ifrågasättande” av Efsas vetenskapliga bedömningar, eftersom de inte uppfyllde kriterierna för spetskompetens och oberoende, och att en sådan invändning inte kunde prövas inom ramen för en talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet. Tribunalen missuppfattade inte omfattningen av den domstolsprövning som det ankommer på tribunalen att göra av de vetenskapliga bedömningar som ligger till grund för kommissionens beslut om godkännande eller förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne.

150 Av detta följer att överklagandet inte kan bifallas med stöd av den första grundens andra del.

Den första grundens tredje del: Åsidosättande av motiveringsskyldigheten, motsägelsefulla domskäl, felaktig rättstillämpning och missuppfattning av bevisningen i tribunalens bedömning av det kritiska problemområdet avseende den höga risken för leddjur som inte är målarter

– *Parternas argument*

151 Genom den första grundens tredje del har klaganden ifrågasatt tribunalens bedömning i punkterna 235 och 236 i den överklagade domen.

152 För det första har klaganden erinrat om att Efsa, vad gäller den höga risk som användningen av cypermetrin medför för leddjur som inte är målarter, i 2019 års uttalande angav att den riskreducerande åtgärd som myndigheten avsåg endast kunde uppnås i ett ”teoretiskt” scenario som var ”svårt att genomföra i praktiken”, vilket krävde en minskning av avdriften med mer än 95 procent, eller till och med mer än 99 procent för spannmål och potatis. Klaganden har hävdat

att kommissionen, såväl i det omtvistade beslutet som i sina inlagor till tribunalen, med stöd av de diskussioner som fördes inom ständiga kommittén, hävdade att en säker användning hade identifierats för att uppnå den önskade minskningsnivån för avdrift, som översteg 95 procent.

153 Genom att bekräfta detta synsätt i punkt 235 i den överklagade domen kontrollerade tribunalen emellertid inte, i motsats till det prövningskriterium som den använde i punkt 104 i den överklagade domen, huruvida det var realistiskt och vetenskapligt motiverat att anse att en minskning av avdriften på omkring 99 procent kunde uppnås. Förutom att motiveringen är motsägelsefull, grundar den sig på en missuppfattning av bevisningen, eftersom kommissionen inte kunde visa att åtminstone en medlemsstat under diskussionerna i ständiga kommittén hade visat att de riskreducerande åtgärder som Efsa teoretiskt hade hänvisat till var realistiska inom dess territorium.

154 För det andra har klaganden gjort gällande att tribunalen intog en motsägelsefull ståndpunkt och åsidosatte artikel 4 i förordning nr 1107/2009 när den i punkt 236 i den överklagade domen slog fast att det i sista hand ankom på medlemsstaterna att, i samband med godkännandet av växtskyddsmedel inom ramen för sina nationella förfaranden, undersöka om det var praktiskt genomförbart att vidta åtgärder för att minska avledningen på de villkor som de fastställer på sin nivå.

155 För det första strider denna bedömning mot punkt 104 i den överklagade domen, i vilken tribunalen fann att kommissionen ”inte kan identifiera en ’säker’ användning utan att försäkra sig om att de riskreducerande åtgärder som vidtagits i detta syfte faktiskt och inte teoretiskt sett skulle minska den identifierade risken till en acceptabel nivå”. Tribunalen avvek således från det prövningskriterium som den själv hade fastställt för att kontrollera huruvida sådana åtgärder var realistiska.

156 Klaganden har vidare gjort gällande att tribunalens bedömning strider mot artikel 4.3 och 5 i förordning nr 1107/2009, av vilken det framgår att ett verksamt ämne endast kan godkännas om det har fastställts att åtminstone en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne inte har några skadliga hälsoeffekter eller oacceptabla effekter på miljön under realistiska användningsförhållanden. Eftersom detta bevis krävs för förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet i fråga, kan kommissionen inte nöja sig med att överlåta åt medlemsstaterna att i ett senare skede, i samband med godkännandena för utsläppande på marknaden, kontrollera att de riskreducerande åtgärderna är realistiska och vetenskapligt grundade.

157 Kommissionen anser att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den första grundens tredje del.

158 För det första ska punkt 235 i den överklagade domen läsas mot bakgrund av punkt 144 i den domen, vilken punkt inte har bestritts av klaganden, i vilken tribunalen påpekade att klaganden inte hade identifierat någon bestämmelse som förbjöd kommissionen att begära bidrag från den rapporterande medlemsstaten och de andra medlemsstaterna efter offentliggörandet av Efsas slutsatser, bland annat inom ramen för diskussionerna i ständiga kommittén.

159 Vidare anser kommissionen att det är uppenbart att tribunalen inte överskred gränserna för en skälig bedömning av bevisningen avseende den ståndpunkt som medlemsstaternas experter hade gett uttryck för i denna kommitté. Kommissionen har gjort gällande att det följer av artikel 4 jämförd med artikel 13 i förordning nr 1107/2009 att när ständiga kommittén tillstyrker ett

förnyat godkännande av ett verksamt ämne, utgör identifieringen av åtminstone en säker användning en nödvändig del av detta yttrande. Kommissionen har vidare påpekat att det uttryckligen framgår av det fritt tillgängliga protokollet från ständiga kommitténs möte i oktober 2021 att en medlemsstat, i förevarande fall Förbundsrepubliken Tyskland, har sagt sig inte instämma i att åtgärderna för att minska avståndet är realistiska och vetenskapligt grundade. Kommissionen har av detta dragit slutsatsen att tribunalen kunde anse att experterna från de andra medlemsstaterna motsatsvis hade ansett att dessa åtgärder var realistiska och vetenskapligt grundade. Även om kommissionen i sin duplik har medgett att en sådan motivering inte uttryckligen framgår av punkt 235 i den överklagade domen, har den slutligen hävdat att den underförstått, men med nödvändighet, följer av punkterna 223, 227, 232 och 235 i den överklagade domen.

160 För det andra grundar sig påståendena avseende punkt 236 i den överklagade domen på en felaktig tolkning av den överklagade domen och av domstolens praxis, särskilt punkt 83 i domen av den 25 april 2024, PAN Europe (Bedömning av hormonstörande egenskaper) (C-309/22 och C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Domstolens bedömning*

161 Domstolen erinrar inledningsvis om att användningen av cypermetrin, såsom framgår av punkterna 9 och 227 i den överklagade domen, enligt Efsas slutsatser från år 2018, medförde en hög risk för leddjur som inte är målarter och som är belägna utanför det behandlade området, även med beaktande av de reducerande åtgärder upp till 95 procent som anges i riktlinjerna från Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (Arbetsgruppen för landskap och riskreducerande faktorer vid miljöriskbedömningen). Efsa ansåg därför att denna höga risk utgjorde ett kritiskt problemområde.

162 Såsom anges i punkterna 12 och 227 i den överklagade domen angav Efsa emellertid i 2019 års uttalande att endast en riskreducerande åtgärd som innebär en minskning av avdriften av bekämpningsmedel med mer än 95 procent gör det möjligt att anse att risknivån för leddjur som inte är målarter är låg, det vill säga när exponeringen i områden utanför behandlingsområdet är begränsad till nivåer som inte överstiger 5,8 mg/ha i ytvatten.

163 Såsom framgår av bilaga I till genomförandeförordning 2021/2049, vars lydelse det erinrats om i punkt 41 ovan, ska, när växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin är godkända för besprutning utomhus, riskreducerande åtgärder vidtas för att minska avdrift så att exponeringen för det verksamma ämnet är högst 5,8 mg/ha i icke odlade områden.

164 Vid tribunalen gjorde klaganden bland annat gällande att kommissionen inte hade visat att dessa riskreducerande åtgärder var realistiska, och enbart på grundat sig på påståenden från vissa medlemsstater.

165 Tribunalen underkände denna uppfattning i punkterna 235–236 i den överklagade domen. För det första fann tribunalen, i punkt 235 i den domen, att ”kommissionen inte blint förlitade sig på förklaringar från medlemsstaterna”, utan hade preciserat ”att en säker användning hade identifierats inom ständiga kommittén vad gäller förnyelsen av godkännandet av cypermetrin”. För det andra fann tribunalen, i punkt 236 i nämnda dom, att ”det i sista hand [ankom] på medlemsstaterna att vid godkännandet av växtskyddsmedel i sina nationella förfaranden undersöka om sådana åtgärder i praktiken [var] möjliga på de villkor som de [hade] fastställt på sin nivå. I punkt 236 tillade tribunalen att om ”dessa åtgärder [var] nödvändiga, men det skulle visa sig

att de inte [kunde] tillämpas i praktiken, eller att de inte [skulle] göra det möjligt att uppnå det resultat som krävs för en viss produkt, användning eller gröda, kunde den produkt som innehåller cypermetrin helt enkelt inte godkännas på nationell nivå”.

166 Såsom det har erinrats om i punkt 88 i förevarande dom ska ett verksamt ämne, enligt artikel 4.1 i förordning nr 1107/2009, godkännas i enlighet med bilaga II till denna förordning om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan förutses att växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne, med beaktande av de kriterier för godkännande som anges i punkterna 2 och 3 i denna bilaga, uppfyller villkoren i artikel 4.2 och 3.

167 Det framgår av artikel 4.2 och 3 i förordning nr 1107/2009 att det vid godkännandet bland annat ska uteslutas att ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne eller resthalter av en sådan produkt, under användningsförhållanden som överensstämmer med god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden, har skadliga, omedelbara eller fördröjda effekter på människors eller djurs hälsa eller en oacceptabel inverkan på miljön.

168 Enligt artikel 4.5 i förordningen ska, för godkännandet av ett verksamt ämne, punkterna 1, 2 och 3 anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

169 I artikel 14.1 i förordningen föreskrivs att godkännandet för ett verksamt ämne förnyas om det kan fastställas att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 är uppfyllda. Kriterierna i artikel 4 ska anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på en eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

170 Av detta följer att ett verksamt ämne kan godkännas eller få sitt godkännande förnyat endast om det kan fastställas att åtminstone en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa och inte har några oacceptabla effekter på miljön under realistiska användningsförhållanden.

171 Detsamma gäller när förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet, i enlighet med artikel 6 i förordning nr 1107/2009, jämförd med artikel 20.1 a i samma förordning, omfattas av villkor eller begränsningar, eller när det verksamma ämnet, såsom i förevarande fall, är kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i denna förordning.

172 Detta är bland annat skälet till att kommissionen, såsom tribunalen med rätta slog fast i punkt 104 i den överklagade domen, inte, i egenskap av riskhanterare, kan dra slutsatsen att kriterierna i artikel 4.2 och 3 i förordning nr 1107/2009 är uppfyllda när en sådan slutsats grundar sig på införandet av riskreducerande åtgärder som inte gör det möjligt att utesluta skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller oacceptabla effekter på miljön, särskilt när dessa åtgärder framstår som orealistiska. Tribunalen gjorde även en riktig bedömning när den i punkt 104 tillade att kommissionen inte kunde dra slutsatsen att det förelåg en ”säker” användning utan att ha försäkrat sig om att de riskreducerande åtgärder som vidtagits för detta ändamål faktiskt gjorde det möjligt, inte bara teoretiskt, att minska den identifierade risken till en godtagbar nivå.

173 Även om tribunalen, såsom klaganden med rätta har gjort gällande, i punkt 104 i den överklagade domen, erinrade om att godkännandet av ett verksamt ämne förutsätter att kommissionen kontrollerar att åtminstone en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne kan anses vara ”säker”, framgår det inte av punkterna 235 och 236 i den överklagade domen, att tribunalen kontrollerade att kommissionen, vid förnyelsen av godkännandet av

cypermetrin, faktiskt hade försäkrat sig om att en sådan användning hade visats, under realistiska användningsförhållanden, för att uppnå den nivå av riskreducering som krävs för leddjur som inte är målarter.

174 Tvärtom framgår det av punkt 235 i den överklagade domen att kommissionen endast angav att en ”säker” användning hade identifierats inom ständiga kommittén. I motsats till vad kommissionen har gjort gällande går det inte att av den omständigheten att en medlemsstat har påpekat att riskreducerande åtgärder är orealistiska dra slutsatsen att förekomsten av en ”säker” användning av ett växtskyddsmedel under realistiska förhållanden motsatsvis har fastställts i en eller flera andra medlemsstater, mot bakgrund av kommitténs positiva yttrande om förnyelse av godkännandet.

175 Det framgår dessutom av punkt 236 i den överklagade domen att tribunalen följde kommissionens ståndpunkt att det i sista hand ankommer på medlemsstaterna att vid godkännandet av växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin kontrollera att de riskreducerande åtgärder som kommissionen har valt är realistiska och genomförbara.

176 Genom att anta förordning nr 1107/2009 avsåg unionslagstiftaren visserligen att göra åtskillnad mellan förfarandet för godkännande av verksamma ämnen, som regleras i kapitel II i denna förordning, och förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel, som föreskrivs i kapitel III i förordningen.

177 Enligt artikel 29.1 e i förordning nr 1107/2009 får medlemsstaterna dessutom godkänna ett växtskyddsmedel som innehåller ett visst verksamt ämne endast om det uppfyller villkoren i artikel 4.3 i denna förordning.

178 Den befogenhet som medlemsstaterna tillerkänns i samband med godkännandet av växtskyddsmedel kan emellertid inte befria kommissionen från skyldigheten att, när den godkänner eller förnyar godkännandet av ett verksamt ämne, försäkra sig om att åtminstone en representativ användning av en sådan produkt under realistiska användningsförhållanden uppfyller kraven i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009.

179 Såsom tribunalen slog fast i punkt 104 i den överklagade domen kan kommissionen således inte underlåta att kontrollera att, när det inom ramen för riskhanteringen har gjorts gällande att en ”säker” användning av ett växtskyddsmedel som innehåller det aktuella verksamma ämnet gör det möjligt att uppnå den planerade riskreduceringsnivån, realistiskt sett uppfyller kriterierna i artikel 4.1–3 i förordning nr 1107/2009.

180 Såsom klaganden har anfört, och såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 225 i sitt förslag till avgörande, framhålls det i Efsas uttalande från år 2019 att det faktiska genomförandet av en reducerande åtgärd för att minska avdriften på mer än 95 procent i praktiken utgör en stor utmaning (*challenging in practice*), bland annat på grund av vindens påverkan och den oregelbundna terrängen på jordbruksskiftena.

181 Tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den underkände klagandens argument att kommissionens konstaterande att en ”säker” användning hade identifierats inom ständiga kommittén inte kunde godtas. Överklagandet ska således vinna bifall såvitt avser den första grundens tredje del.

182 Av det ovan anförda följer att överklagandet ska bifallas såvitt avser den första grundens första och tredje del och att det inte kan vinna bifall såvitt avser den första grundens andra del.

Den andra grunden och den fjärde grundens andra del: Felaktig rättstillämpning och åsidosättande av försiktighetsprincipen vad gäller avsaknaden av uppgifter om det verksamma ämnets endokrina effekter och behovet av att sökanden lämnar ytterligare uppgifter om avsaknaden av sådana effekter

Parternas argument

183 Genom den andra grunden för överklagandet har klaganden inledningsvis erinrat om att enligt punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 kan ett verksamt ämne med hormonstörande egenskaper inte godkännas. Detta så kallade uteslutningskriterium innebär att det inte finns några riskhanteringsåtgärder som kan göra den risk som ett sådant ämne medför acceptabel. Klaganden har gjort gällande att Efsa, i sina slutsatser från år 2018, medgav att cypermetrin var hormonstörande samtidigt som den angav att den, på grund av en brist på uppgifter, inte kunde uttala sig om risken för hormonstörningar. Klaganden har även hävdat att den vid tribunalen gjorde gällande att kommissionen i en sådan situation inte kunde förnya godkännandet av det aktuella verksamma ämnet, särskilt som många oberoende vetenskapliga studier, som inte beaktades vid riskbedömningen, visade på hormonstörande egenskaper.

184 Genom att underkänna detta argument i punkterna 272, 273, 275 och 276 i den överklagade domen gjorde tribunalen sig skyldig till flera fall av felaktig rättstillämpning och åsidosatte artikel 4 i förordning nr 1107/2009 och försiktighetsprincipen.

185 Klaganden har för det första ifrågasatt tribunalens bedömning i punkt 272 i den överklagade domen, att en brist i uppgifterna inte innebär att kriterierna i artikel 4 i växtskyddsförordningen inte är uppfyllda. Klaganden har gjort gällande att tvivel enligt försiktighetsprincipen inte i något fall kan gynna det verksamma ämnet. I avsaknad av bevis för att det uppfyller villkoren i artikel 4 i nämnda förordning, ska dess godkännande nekas, i än högre grad när osäkerheten, såsom i förevarande fall, avser ett uteslutningskriterium som avses i punkt 3 i bilaga II till samma förordning. Tribunalens bedömning innebär således ett åsidosättande av punkt 95 i domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 För det andra har klaganden gjort gällande att tribunalens påstående, i punkt 273 i den överklagade domen, att kommissionen ansåg att det kriterium som anges i punkt 3.6.5 femte stycket i bilaga II till förordning nr 1107/2009 var uppfyllt, eftersom det var ”osannolikt att cypermetrin är ett hormonstörande ämne”, innebär ett åsidosättande av befogenhetsfördelningen mellan den vetenskapliga riskbedömningen, som anförtrotts Efsa, och hanteringen av dessa, som det ankommer på kommissionen att göra. Eftersom Efsa aldrig angav att det var ”osannolikt” att cypermetrin hade sådana egenskaper, kunde kommissionen inte dra en sådan slutsats utan en utförlig motivering eller stöd av ett annat vetenskapligt utlåtande. Tribunalen gjorde således även en felaktig bedömning när den i punkt 276 i den överklagade domen fann att kommissionen, i egenskap av riskhanterare, förfogade över ett stort utrymme för skönsmässig bedömning.

187 För det tredje har klaganden ifrågasatt bedömningen i punkt 275 i den överklagade domen, i vilken tribunalen fann att klaganden inte hade visat att kommissionen hade gjort en uppenbart oriktig bedömning när den ansåg att det var ”uppenbart” att kriterierna i punkt 3.6.5 femte stycket i bilaga II till förordning nr 1107/2009, i dess lydelse enligt förordning 2018/605, inte var

uppfyllda. Klaganden har för det första hävdat att denna bedömning inte föregås av någon prövning av den bevisning som klaganden lagt fram. För det andra har tribunalen, även om den prövade dessa omständigheter i senare punkter i den överklagade domen, på ett konstlat sätt delat upp dem mellan olika delar av sitt resonemang. Enligt klaganden ankom det tvärtom på tribunalen att pröva det omtvistade beslutet mot bakgrund av samtliga omständigheter i målet. Genom att göra en isolerad prövning av varje argument avstod tribunalen i själva verket från att ens i begränsad omfattning utöva sin kontroll över kommissionens och Efsas vetenskapliga riskbedömning, vilket strider mot dess principiella formulering i punkt 56 i den överklagade domen.

188 Klaganden har gjort gällande att det således ankom på tribunalen att kontrollera dels huruvida Efsa och kommissionen omsorgsfullt och opartiskt hade prövat samtliga relevanta omständigheter, utan att ge företräde åt de studier som lämnats in av den som ansökt om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet, och med vederbörlig hänsyn till resultaten i den oberoende vetenskapliga litteraturen, bland annat det trettiotal studier som nämns i punkt 75 i ansökan om ogiltigförklaring, i enlighet med punkterna 93 och 94 i domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/2017, EU:C:2019:800) Klaganden har vidare gjort gällande att det, mot bakgrund av dessa studier, även ankom på tribunalen att bedöma huruvida det var ”sannolikt” för kommissionen att dra slutsatsen att det var styrkt att cypermetrin inte hade några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa.

189 Inom ramen för den fjärde grundens andra del har sökanden erinrat om att den har gjort gällande att det ankom på kommissionen, från och med ikraftträdandet av de nya kriterierna avseende endokrina störningar som införts genom förordning 2018/605 om ändring av punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, att begära att den som ansöker om förnyat godkännande inkommer med kompletterande uppgifter. Ett sådant tillvägagångssätt skulle ha gjort det möjligt att undvika att förnya godkännandet med hänsyn till bristen på uppgifter och att säkerställa att domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/2017, EU:C:2019:800), iakttogs.

190 Klaganden har hävdat att tribunalen, genom att underkänna denna argumentation, har åsidosatt försiktighetsprincipen och det krav på omsorgsplikt som domstolen uppställde i punkt 92 i domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/2017, EU:C:2019:800).

191 För det första åsidosatte tribunalen denna princip när den, i punkterna 357–359 i den överklagade domen, slog fast att kommissionen, till skillnad från det mål som gav upphov till domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/2017, EU:C:2019:800), i förevarande fall hade dragit slutsatsen att cypermetrin inte hade några skadliga effekter, inte på grund av att informationen var otillräcklig, utan tvärtom på grund av att det var föga troligt att detta verksamma ämne var ett hormonstörande ämne. Enligt klaganden konstaterades det emellertid i Efsas slutsatser från år 2018 att de tillgängliga uppgifterna var otillräckliga, utan att kommissionen lade fram några vetenskapliga uppgifter som kunde nyansera dessa slutsatser. Försiktighetsprincipen krävde således att godkännandet antingen inte skulle förnyas eller att ytterligare information skulle inhämtas innan man drog slutsatsen att de nya kriterierna avseende endokrina störningar var uppfyllda.

192 Klaganden anser vidare att tribunalen missuppfattade klagandens argument när den underkände dess argument i punkterna 361 och 363 i den överklagade domen. I motsats till vad tribunalen slog fast har klaganden aldrig hävdat att de nya kraven på endokrina störningar inte utgjorde nya föreskrifter i den mening som avses i artikel 6 f i förordning nr 1107/2009 eller att domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), omfattade alla situationer där en begäran

om ytterligare information kan framställas. Klaganden gjorde endast gällande att eftersom dessa nya krav avseende ett uteslutningskriterium var kända sedan år 2018, borde de behöriga myndigheterna utan dröjsmål ha begärt ytterligare, på grundval av de bestämmelser i förordning nr 1107/2009 som nämns i punkt 92 i domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/2017, EU:C:2019:800), i stället för att vänta i tre år med att skicka en begäran om ytterligare information till sökanden efter att ha förnyat godkännandet av cypermetrin.

193 Kommissionen har bestritt dessa argument och gjort gällande att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den andra grunden och den fjärde grundens andra del.

Domstolens bedömning

194 Tribunalen erinrar inledningsvis om att punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, vid tidpunkten för ansökan om förnyelse av godkännandet av cypermetrin, endast föreskrev provisoriska kriterier för bedömningen av ett verksamt ämnes hormonstörande effekter. Nya kriterier infördes emellertid genom förordning 2018/605, som var tillämplig från och med den 10 november 2018 och som kommissionen var skyldig att tillämpa på varje förfarande för förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne, under förutsättning att ständiga kommittén den 10 november 2018 ännu inte hade röstat om ett utkast till förordning om förnyelse.

195 I förevarande fall är det utrett att kommissionen var skyldig att tillämpa dessa nya kriterier, eftersom inget förslag till förordning om förnyelse hade överlämnats till ständiga kommittén vid den ovannämnda tidpunkten. Tribunalen konstaterade för övrigt, i punkterna 258–262 i den överklagade domen, vilket klaganden inte har bestritt, att kommissionen faktiskt hade beaktat dessa nya kriterier när den antog genomförandeförordning 2021/2049.

196 Vid tribunalen gjorde klaganden emellertid gällande att eftersom kriterierna i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 utgör ”uteslutningskriterier”, kan ett verksamt ämne endast godkännas om det inte anses ha hormonstörande egenskaper. Vid avsaknad av uppgifter kunde kommissionen, såsom Efsa påpekade i sina slutsatser från år 2018, inte förnya godkännandet av cypermetrin utan att först ha begärt ytterligare information från den som ansökt om förnyelse, vid den tidpunkt då de nya bedömningskriterierna för endokrina störningar tillämpades. Klaganden har dessutom påpekat att den omständigheten att kommissionen i genomförandeförordning 2021/2049 villkorade bibehållandet av godkännandet av detta verksamma ämne med att sökanden, inom två år från antagandet av denna genomförandeförordning, lade fram ”ytterligare information”, visar att sökanden inte hade lämnat de uppgifter som var nödvändiga för en fullständig bedömning av riskerna för endokrina störningar. Mot bakgrund av försiktighetsprincipen och domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), hävdade klaganden följaktligen att kommissionen antingen borde ha krävt dessa uppgifter innan den förnyade godkännandet eller vägrat att förnya det.

197 Eftersom tribunalen underkände detta argument, har klaganden ifrågasatt bedömningen i punkt 272 andra meningen i den överklagade domen, enligt vilken kommissionen gjorde en riktig bedömning när den fann att avsaknaden av uppgifter inte nödvändigtvis innebar att villkoren i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte var uppfyllda. Klaganden anser att när en brist på uppgifter, och således en vetenskaplig osäkerhet, rör de uteslutningskriterier som anges i punkt 3.6.5 i bilaga II till denna förordning, kan tvivlen inte leda till att förnyelsen av det verksamma ämnet godkänns.

198 För det första är det riktigt, såsom klaganden i huvudsak har gjort gällande, att motiveringen i den andra meningen i punkt 272 i den överklagade domen är tvetydig. Genom att påpeka att avsaknaden av uppgifter inte ”nödvändigtvis” innebar att villkoren i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte var uppfyllda, lät tribunalen förstå att det kan finnas situationer där en sådan brist på uppgifter leder till motsatt slutsats, dock utan att precisera vilka. Såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 105–107 i sitt förslag till avgörande, går det inte av tribunalens hänvisning i den första meningen i punkt 272 till punkterna 69–97 i den överklagade domen att dra slutsatsen att tribunalen skulle ha formulerat konstateranden om det sätt på vilket kommissionen ska bedöma en brist på uppgifter, inbegripet under omständigheterna i förevarande mål.

199 Det ska under alla omständigheter erinras om att enligt artikel 4 i förordning nr 1107/2009 får ett verksamt ämne endast godkännas om, bland annat, enligt artikel 4.3 b, ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne inte har några skadliga effekter på människors hälsa. Enligt artikel 7.1 i denna förordning ankommer det på den som ansöker om godkännande eller förnyelse av godkännandet av ett sådant verksamt ämne att visa att detta villkor är uppfyllt (se, för ett liknande resonemang, dom den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkterna 78 och 114). Härav följer att tribunalen borde ha preciserat den rättsliga betydelsen av en brist på uppgifter vid bedömningen av de villkor för godkännande som föreskrivs i artikel 4 i denna förordning.

200 Under dessa omständigheter är den andra meningen i punkt 272 i den överklagade domen bristfälligt motiverad, eftersom tribunalen inte klart och tydligt har redogjort för hur den har resonerat, så att de som berörs därav kan förstå skälen till sitt beslut och så att domstolen kan utöva sin prövning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 oktober 2024, UPL Europe och Indofil Industries (Netherlands)/kommissionen, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punkt 132 och där angiven rättspraxis).

201 Domstolen erinrar emellertid om att om en dom från tribunalen innehåller domskäl som strider mot unionsrätten, men domslutet framstår som riktigt enligt andra rättsliga grunder, innebär inte detta åsidosättande att domen ska upphävas, och domskälen ska då ersättas (dom av den 11 november 2021, Autostrada Wielkopolska/kommissionen och Polen, C-933/19 P, EU:C:2021:905, punkt 58 och där angiven rättspraxis).

202 Så är fallet här.

203 Såsom kommissionen med rätta har gjort gällande har klaganden nämligen inte bestritt punkterna 101, 249, 274 och 292 i den överklagade domen. Klaganden har i synnerhet inte påstått att tribunalen missuppfattade bevisningen eller gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att kommissionen hade fog för att, i egenskap av riskhanterare, på grundval av Efsas slutsatser från år 2018 och det utkast till bedömningsrapport som upprättats av den rapporterande medlemsstaten, vilka uttryckligen nämns i punkt 249 sjätte stycket och i punkt 274 i den överklagade domen, slå fast att även om cypermetrin kan vara hormonstörande var ett av de kumulativa kriterier som anges i punkt 3.6.5 femte stycket i bilaga II till förordning nr 1107/2009, i dess lydelse enligt förordning nr 2018/605, nämligen kriteriet om skadliga effekter på människors hälsa, inte uppfyllt och det var därför osannolikt att cypermetrin var ett hormonstörande ämne.

204 Vidare gjorde tribunalen en riktig bedömning när den, i punkterna 100, 276 första meningen och 359 i den överklagade domen, påpekade att de kriterier som anges i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 utgör uteslutningskriterier, i den meningen att ett verksamt ämne godkänns när det inte anses ha endokrina effekter som kan vara skadliga för människor.

205 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 111–117 och 140 i sitt förslag till avgörande är godkännandet av ett sådant verksamt ämne nämligen inte beroende av bevis för att det inte har några hormonstörande effekter, utan, i enlighet med de kriterier som anges i punkt 3.6.5 femte och sjätte styckena i bilaga II till denna förordning, i dess lydelse enligt förordning nr 2018/605, däremot beroende av möjligheten att fastställa huruvida detta ämne har hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor, mot bakgrund av tillgängliga relevanta vetenskapliga uppgifter. Under dessa omständigheter, och med beaktande av de omständigheter som det erinrats om i punkt 203 i förevarande dom, hindrar inte det förhållandet att de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna, som har kunnat bli föremål för en vetenskaplig utvärdering, har brister som gör att det inte är möjligt att konstatera att det verksamma ämnet har sådana effekter, att förnyelsen av godkännandet beviljas, såsom tribunalen slog fast i punkt 276 i den överklagade domen.

206 Det ska slutligen påpekas att tribunalen, i punkt 309 andra meningen i den överklagade domen, kompletterade motiveringen i den första meningen i denna punkt, vilken är identisk med motiveringen i den andra meningen i punkt 272 i den överklagade domen, vilken ska tolkas mot bakgrund av punkt 309 andra meningen i samma dom. Det ska i detta hänseende konstateras att klaganden inte har bestritt bedömningen i den andra meningen i nämnda punkt 309, enligt vilken kommissionen i det omtvistade beslutet hade fog för att anse att syftet med, omfattningen av och betydelsen av de bristfälliga uppgifterna skulle bedömas av riskhanteraren mot bakgrund av utvärderarnas allmänna slutsatser, vilka slutligen uttalade sig i frågan huruvida sådana brister kunde påverka slutsatserna om en eventuell säker representativ användning i den mening som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.

207 Försiktighetsprincipen kan under alla omständigheter inte, i de fall där uppgifter saknas, tolkas så, att riskhanteraren fråntas allt utrymme för skönsmässig bedömning vid tillämpningen av de kriterier som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1107/2009, eftersom det ankommer på riskhanteraren att bedöma vilka åtgärder som är lämpliga för att minska risken till en acceptabel nivå, med iakttagande av proportionalitetsprincipen.

208 För det andra, och mot bakgrund av det ovan anförda, kan klagandens invändningar mot punkterna 273, 357 och 358 i den överklagade domen inte godtas, eftersom de är verkningslösa. De skäl som de avser grundar sig nämligen på skäl som inte har kritiserats av klaganden och som återfinns i punkterna 101 och 274 i den överklagade domen. Det argument som avser punkt 359 i nämnda dom kan inte godtas.

209 För det tredje underkänner domstolen även klagandens påståenden som riktas mot punkterna 361 och 363 i den överklagade domen, enligt vilka tribunalen borde ha konstaterat att det ankom på kommissionen att uppmana den som ansökt om förnyat godkännande av cypermetrin att, före antagandet av genomförandeförordning 2021/2049, lämna ytterligare information om detta ämnes endokrina effekter, i stället för att slå fast att det var förenligt med valet att, efter antagandet av denna förordning och fram till den 15 december 2023, begära ytterligare information om dessa effekter, för att inte uttala sig utan att ha tillgång till tillräckliga vetenskapliga uppgifter och för att iaktta försiktighetsprincipen.

210 Såsom tribunalen med rätta påpekade i punkterna 256, 257 och 364 i den överklagade domen, och utan att detta har bestritts av klaganden, följer det nämligen av artikel 14.1a i genomförandeförordning nr 844/2012, i dess lydelse enligt genomförandeförordning 2018/1659, att kommissionen inte är skyldig att begära ytterligare information för att kontrollera att de nya kriterierna i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 är uppfyllda, utan endast har möjlighet att göra detta.

211 Härav följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den andra grunden och den fjärde grundens andra del, eftersom de delvis är verkningslösa och i övriga delar inte kan leda till bifall för överklagandet.

Den fjärde grundens första del: Den andra begäran om ytterligare information om isomerernas toxicitet är oskälig

Parternas argument

212 Genom den fjärde grundens första del har klaganden bestritt tribunalens bedömning av den andra begäran om ytterligare information om den relativa toxiciteten hos olika isomerer av cypermetrin, vilken kommissionen riktade till den som ansökt om förnyat godkännande av detta verksamma ämne.

213 Enligt klaganden föreskrivs det tydligt i punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013 att ”[o]m det verksamma ämnet utgörs av en blandning av isomerer, ska en kvot eller ett kvotintervall för isomerfördelningen anges. Den relativa biologiska aktiviteten för varje isomer, både i fråga om effektivitet och toxicitet, ska anges”. Härav följer att i avsaknad av uppgifter om den relativa toxiciteten hos de olika isomererna av cypermetrin var dokumentationen för ansökan om förnyelse av godkännandet ofullständig. Efsa har för övrigt påpekat denna brist på uppgifter i sina slutsatser genom att ange att ”den relativa toxiciteten hos olika isomerer inte har lämnats, trots att den krävs (brister i uppgifterna)”. Enligt punkt 2.2 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 får godkännande eller förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne beviljas endast på grundval av en komplett dokumentation, utom i undantagsfall, om de uppgifter som saknas klassificeras som kompletterande uppgifter och endast krävs för att öka förtroendet för beslutet.

214 Klaganden har hävdat att tribunalen gjorde sig skyldig till flera fall av felaktig rättstillämpning när den underkände klagandens invändningar.

215 För det första är bedömningen i punkterna 342 och 347 i den överklagade domen, enligt vilken ytterligare information kunde begäras med stöd av artikel 6 f i förordning nr 1107/2009, behäftad med felaktig rättstillämpning i tre avseenden. För det första avser denna bestämmelse inte begäran om kompletterande uppgifter avseende de uppgifter som ska lämnas i godkännandedokumentationen enligt förordning nr 283/2013. Med andra ord är den inte tillämplig på situationer där handlingarna i ärendet är ofullständiga, vilka omfattas av punkt 2.2 i bilaga II till förordning nr 1107/2009. Även om det antas att artikel 6 f i denna förordning är tillämplig, har tribunalen inte förklarat på vilket sätt ett vägledande dokument från Efsa, som offentliggjordes år 2019 och som endast presenteras som stöd till dem som ansöker om godkännande, utgör en ny föreskrift i den mening som avses i artikel 6 f. Slutligen gjorde tribunalen fel när den begränsade sin prövning till att avse att kommissionen inte hade gjort en oriktig bedömning, trots att det rörde sig om en fråga om tolkningen av nämnda artikel 6 f.

216 För det andra har klaganden gjort gällande att tribunalen missuppfattade handlingarna i målet när den, i punkt 343 i den överklagade domen, fann att det inte förelåg någon motsägelse mellan Efsas konstaterande att ytterligare information borde ha överlämnats och kommissionens ståndpunkt i det omtvistade beslutet att dokumentationen var komplett. Kommissionen har gjort gällande att avsaknaden av uppgifter i en akt som krävs enligt den tillämpliga lagstiftningen med nödvändighet utesluter att den kan anses vara komplett och att det är felaktigt att, såsom tribunalen gjorde i punkt 346 i den överklagade domen, påstå att Efsa endast hade begärt mer specifik information.

217 För det tredje missuppfattade tribunalen även klagandens argument när den i punkt 345 i den överklagade domen slog fast att argumentet om åsidosättande av punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013 inte kunde tas upp till sakprövning på grund av att det hade framförts för sent, trots att detta argument hade framförts i klagandens begäran om intern omprövning och återgetts i punkt 89 i ansökan om ogiltigförklaring.

218 Kommissionen har bestritt dessa argument.

219 Kommissionen anser i första hand att klagandens invändningar inte kan tas upp till sakprövning, eftersom de grundar sig på antagandet att klaganden i första instans hade hävdat att sökanden inte hade nämnt varje isomers biologiska aktivitet, såsom föreskrivs i punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013. Klaganden har emellertid inte bestritt att detta argument framfördes först i repliken. Kommissionen har emellertid i sin duplik medgett att det redan i punkt 89 i ansökan om ogiltigförklaring gjordes gällande att sökanden inte hade nämnt varje isomers biologiska aktivitet i enlighet med punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013. Kommissionen har emellertid gjort gällande att klaganden, i motsats till vad tribunalen slog fast, genom att hänvisa till punkt 337 i den överklagade domen, inte har visat att det finns ett tillräckligt nära samband mellan detta argument och de invändningar som bolaget anfört i sin begäran om intern omprövning. Kommissionen har följaktligen yrkat att domstolen ska ändra domskälen i punkt 345 i den överklagade domen, eftersom klagandens argument inte kan tas upp till sakprövning på en annan rättslig grund, eftersom det har framförts för sent och inte föranleds av omständigheter som framkommit först under förfarandet, i den mening som avses i artikel 84.1 i tribunalens rättegångsregler.

220 Kommissionen anser under alla omständigheter att klagandens argument saknar grund.

221 Vad för det första gäller tolkningen av artikel 6 f i förordning nr 1107/2009 har kommissionen medgett att denna bestämmelse inte avser kompletterande ansökningar om uppgifter som ska ingå i dokumentationen för godkännande. Kommissionen anser emellertid, såsom tribunalen påpekade i punkt 343 i den överklagade domen, att denna omständighet inte motsäger den ståndpunkt som uttrycktes i det omtvistade beslutet, nämligen att handlingarna i ärendet hade överlämnats i sin helhet. Artikel 6 f i förordning nr 1107/2009 gör det nämligen möjligt för kommissionen att begära ytterligare information när nya föreskrifter har införts under utvärderingsförfarandet. För det andra framgår det av punkterna 341 och 346 i den överklagade domen att det vid den tidpunkt då dokumentationen lämnades in inte preciserades hur isomererna skulle bedömas och beaktas, eftersom bristen på uppgifter framkom först efter det att Efsa hade antagit 2019 års riktlinjer. Härav följer att sökanden, vid den tidpunkt då ansökan om godkännande överlämnades, hade lämnat kompletta uppgifter om isomererna.

222 Kommissionen har dessutom, med stöd av punkt 69 i domen av den 6 maj 2021, Bayer CropScience och Bayer/kommissionen (C-499/18 P, EU:C:2021:367), gjort gällande att Efsas nya riktlinjer nödvändigtvis utgjorde nya tekniska rön i den mening som avses i artikel 6 f i förordning nr 1107/2009, oberoende av deras ursprung eller det dokument i vilket de upprättades.

223 Det framgår dessutom av punkt 342 i den överklagade domen att tribunalen, i motsats till vad klaganden har hävdat, inte begränsade sig till att konstatera att kommissionen inte hade gjort en uppenbart oriktig bedömning. Tribunalen kontrollerade även att kommissionen inte hade åsidosatt de tillämpliga förfarandereglerna.

224 Kommissionen har för det andra påpekat att den kritik som riktats mot punkt 343 i den överklagade domen i huvudsak upprepar den kritik som redan riktats mot punkterna 341 och 346 i den överklagade domen och att den av samma skäl ska underkännas. Kommissionen har tillagt att klaganden inte har anfört någon omständighet till stöd för sina övriga påståenden.

Domstolens bedömning

225 Vad för det första gäller klagandens invändning mot punkt 345 i den överklagade domen, i vilken tribunalen avvisade klagandens argument att punkt 1.9 i del A i bilagan till förordning nr 283/2013 hade åsidosatts på grund av att den hade åberopats först i repliken, erinrar domstolen om att när en klagande gör gällande en missuppfattning av sina egna argument ankommer det enligt artikel 256 FEUF, artikel 58 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol och artikel 168.1 d, på klaganden att ange exakt vilka omständigheter som har missuppfattats och visa de bedömningsfel som den anser har orsakat en sådan missuppfattning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 juli 2023, kommissionen/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, punkt 212 och där angiven rättspraxis).

226 Så är fallet här.

227 Såsom klaganden har gjort gällande och såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 80 i sitt förslag till avgörande, framgår det nämligen tydligt av punkt 44 i begäran om intern omprövning och av punkt 89 i ansökan om ogiltigförklaring att klaganden uttryckligen hade gjort gällande att den andra begäran om ytterligare information, avseende den relativa toxiciteten hos de olika isomererna av cypermetrin, stred mot kravet i punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013.

228 Härav följer att tribunalen missuppfattade klagandens argument när den i punkt 345 i den överklagade domen slog fast att klagandens argument att punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013 hade åsidosatts, på grund av att det framfördes först i samband med repliken, inte kunde tas upp till sakprövning.

229 Denna missuppfattning räcker emellertid inte i sig för att den överklagade domen ska upphävas, eftersom tribunalen under alla omständigheter prövade detta argument i sak och underkände det med motiveringen att, såsom framgår av punkt 346 i den överklagade domen, isomererna faktiskt hade beaktats, men att Efsa ansåg att det var nödvändigt med mer exakt information och konstaterade att det förelåg en brist i uppgifterna.

230 Även om tribunalen prövade detta argument i sak, framgår det inte av motiveringen i punkt 346 i den överklagade domen hur den faktiskt bemötte argumentet.

231 Det ska nämligen erinras om att enligt punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013, i vilken det fastställs uppgiftskrav för de verksamma ämnen som ska ingå i dokumentationen för godkännande eller förnyelse av godkännande, ”[o]m det verksamma ämnet utgörs av en blandning av isomerer, ska en kvot eller ett kvotintervall för isomerfördelningen anges. Den relativa biologiska aktiviteten för varje isomer, både i fråga om effektivitet och toxicitet, ska anges”.

232 Såsom framgår av bland annat skäl 13 i genomförandeförordning 2021/2049 är cypermetrin en blandning av åtta isomerer. Den dokumentation som lämnades in av dem som ansökte om förnyat godkännande skulle således innehålla de uppgifter som föreskrivs i punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013.

233 Enbart den omständigheten att isomererna, såsom tribunalen konstaterade i punkt 346 i den överklagade domen, har ”beaktats”, oberoende av den exakta räckvidden av detta uttryck kan, såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 94 och 95 i sitt förslag till avgörande, följaktligen inte i sig innebära att de som ansöker om förnyelse av godkännandet av cypermetrin har angett en kvot eller ett kvotintervall för isomerfördelningen eller att de i sina ansökningar om förnyelse har nämnt den relativa biologiska aktiviteten hos varje isomer, såväl vad gäller detta verksamma ämnes effektivitet som toxicitet.

234 Denna bedömning är än mer motiverad eftersom Efsas slutsatser från år 2018, såsom tribunalen själv påpekade i punkt 343 i den överklagade domen, visade att det inte hade lämnats in någon specifik toxikologisk studie för de olika isomererna, varför det inte var möjligt att dra någon slutsats om deras relativa toxicitet.

235 Såsom kommissionen erinrade om i det omtvistade beslutet avsåg den andra begäran om ”bekräftande information” – som de som ansöker om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet skulle inge till kommissionen, medlemsstaterna och Efsa senast den 15 december 2023 – vilken återfinns i bilaga I till genomförandeförordning 2021/2049, ”[d]en relativ toxicitet för enskilda cypermetrinisomerer, särskilt enantiomeren (1S-cis-αR)”. Denna ansökan kunde endast styrka att uppgifterna om den relativa toxiciteten hos dessa olika isomerer ännu inte fanns med i den dokumentation som lämnats in av dem som ansökte om förnyat godkännande av detta verksamma ämne, såsom Efsa hade påpekat i sina slutsatser från år 2018.

236 Även om det är riktigt att Efsa vid tidpunkten för ansökan om förnyelse av godkännandet ännu inte hade offentliggjort några riktlinjer för identifiering av uppgifter, ska det, i likhet med vad generaladvokaten har påpekat i punkt 83 i sitt förslag till avgörande, påpekas att den skyldighet som följer av punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013 inte är förenad med något suspensivt villkor, bland annat vad gäller det föregående antagandet av sådana riktlinjer.

237 Eftersom det inte hade visats att de uppgifter om den relativa toxiciteten hos cypermetrin isomerer som krävdes enligt punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013 fanns med i den dokumentation som lämnats in av dem som ansökt om förnyat godkännande av cypermetrin, fann tribunalen felaktigt, i punkterna 342 och 347 i den överklagade domen, att kommissionen hade fog för att anse att dessa uppgifter endast utgjorde ”ytterligare information” i den mening som avses i artikel 6 f i förordning nr 1107/2009. Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 88 i sitt förslag till avgörande kan nämligen uppgifter som ska ingå i den dokumentation som lämnas in för förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne inte omfattas av denna bestämmelse.

238 Av detta följer att överklagandet ska bifallas såvitt avser den andra grundens första del.

Den tredje grunden: Underlåtenhet att beakta andra brister i uppgifterna som Efsa identifierat

Parternas argument

239 Genom den tredje grunden har klaganden ifrågasatt tribunalens bedömning i punkterna 309, 310, 312 och 313 i den överklagade domen.

240 Klaganden har för det första gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den i punkt 309 i den överklagade domen slog fast att avsaknaden av uppgifter inte nödvändigtvis visade att kriterierna i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte var uppfyllda. Eftersom Efsa hade identifierat 24 brister i uppgifter som klaganden uttryckligen hade angett i sin ansökan om ogiltigförklaring, skulle en sådan bedömning vara oförenlig med den försiktighetsprincip som ligger till grund för denna förordning och med den fördelning av bevisbördan som föreskrivs i förordningen. Med hänsyn till antalet och arten av de uppgifter som saknades, utgjorde förnyelsen av godkännandet av cypermetrin, utan ytterligare information, en uppenbart oriktig bedömning.

241 Klaganden har vidare gjort gällande att tribunalen gjorde en felaktig bedömning av innebörden av klagandens argument när den, i punkt 310 i den överklagade domen, slog fast att klaganden förväxlade den omständigheten att en akt som lämnats in till den rapporterande medlemsstaten var fullständig i faktiskt hänseende med den brist på uppgifter som Efsa kan konstatera vid sin riskbedömning. Klaganden anser att den omständigheten att vissa uppgifter saknas, trots att de ska lämnas av sökanden i ansökan om förnyelse av godkännandet, innebär att det inte kan göras en fullständig utvärdering av det berörda verksamma ämnet och följaktligen utgör hinder för att kommissionen förnyar dess godkännande.

242 Slutligen har klaganden gjort gällande att tribunalen, genom att i punkt 312 i den överklagade domen slå fast att klaganden inte hade angett på vilket sätt de många bristerna i uppgifterna nödvändigtvis borde ha föranlett kommissionen att konstatera att kriterierna i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte var uppfyllda och att inte förnya godkännandet av cypermetrin, kastade om bevisbördan i strid med systematiken i denna förordning. Enligt klaganden utgick tribunalen från att dessa kriterier var uppfyllda, vilket innebar att klaganden hade bevisbördan för motsatsen. Ett sådant synsätt skulle emellertid innebära att det krävdes att klaganden styrkte de faktiska omständigheterna, vilket antagligen är omöjligt att fastställa, eftersom en brist på uppgifter avser en situation av vetenskaplig okunskap som omöjliggör en bedömning av huruvida nämnda kriterier har iakttagits. Klaganden har tvärtom hävdat att den under förfarandet visade att dessa brister i dokumentationen, som avsåg rättsliga och obligatoriska delar, i princip gjorde det omöjligt att dra en positiv slutsats om huruvida dessa kriterier var uppfyllda, vilket således gav upphov till allvarliga tvivel om lagenligheten av genomförandeförordning 2021/2049. Det är även av detta skäl som klaganden anser att den rättspraxis som det hänvisas till i punkt 313 i den överklagade domen, enligt vilken en förebyggande åtgärd inte kan grunda sig på ett rent hypotetiskt synsätt på risken, är verkningslös, eftersom frågan inte är huruvida risken är ”hypotetisk”, utan huruvida det är möjligt att identifiera den och följaktligen hantera den, om det saknas uppgifter som unionslagstiftaren anser vara nödvändiga.

243 Kommissionen har gjort gällande att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den tredje grunden, eftersom den delvis är verkningslös och i övriga delar inte kan leda till bifall för överklagandet.

Domstolens bedömning

244 Vad gäller klagandens invändning mot tribunalens bedömning i punkt 309 i den överklagade domen, ska det påpekas att den första meningen i punkt 309, som är identisk med den andra meningen i punkt 272 i samma dom, är lika tvetydig som den som angetts i punkt 198 ovan. Härav följer av samma skäl att denna bedömning är otillräckligt motiverad.

245 Såsom redan har påpekats i punkt 206 ovan kompletterade tribunalen emellertid motiveringen i punkt 309 första meningen i den domen genom att i den andra meningen i denna punkt särskilt påpeka att kommissionen i det omtvistade beslutet hade gjort en riktig bedömning när den fann att syftet med, omfattningen och betydelsen av de bristfälliga uppgifterna skulle bedömas av riskhanteraren mot bakgrund av utvärderarnas allmänna slutsatser, vilka slutligen uttalade sig i frågan huruvida sådana informationsluckor kunde påverka slutsatserna om en eventuell säker representativ användning i den mening som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.

246 Klaganden har emellertid inte bestritt motiveringen i den andra meningen i punkt 309 i den överklagade domen.

247 Klaganden har inte heller framfört någon precis invändning mot punkt 314 i den överklagade domen, i vilken tribunalen fann att den omständigheten att det fanns ”många brister i dokumentationen” inte i sig gjorde det möjligt att dra slutsatsen att kriterierna i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte var uppfyllda, eftersom kommissionen i egenskap av riskhanterare kunde bedöma från fall till fall, med iakttagande av försiktighetsprincipen, om dessa kriterier kunde vara uppfyllda för ett visst verksamt ämne, trots att det eventuellt saknades uppgifter.

248 Såsom har påpekats i punkt 207 ovan kan försiktighetsprincipen i samtliga fall, vid avsaknad av uppgifter, inte tolkas så, att riskhanteraren fråntas allt utrymme för skönsmässig bedömning vid tillämpningen av de kriterier som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1107/2009, eftersom det ankommer på denne att bedöma vilka åtgärder som är lämpliga för att minska risken till en acceptabel nivå, med iakttagande av proportionalitetsprincipen.

249 Detta gäller i än högre grad eftersom Efsa i sin riskbedömning varken ansåg att de aktuella bristerna i uppgifterna utgjorde kritiska problemområden eller, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 67 i sitt förslag till avgörande, utgjorde hinder för att fastställa att det aktuella verksamma ämnet var oskadligt.

250 Under dessa omständigheter ankom det på klaganden, i enlighet med den rättspraxis som det hänvisas till i punkt 82 ovan och såsom tribunalen slog fast i punkt 312 i den överklagade domen, att visa på vilket sätt de ”många brister i dokumentationen” som åberopats nödvändigtvis borde ha föranlett kommissionen att konstatera att kriterierna i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte var uppfyllda och att avslå ansökan om förnyelse av cypermetrin.

251 Överklagandet kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den tredje grunden.

Den femte grunden: Underlåtenhet att undersöka den långsiktiga toxiciteten hos den representativa användning som den som ansökt om förnyelse lagt fram

Parternas argument

252 Genom den femte grunden har klaganden gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till flera fall av felaktig rättstillämpning vid tolkningen av artikel 4.3 och 5 i förordning nr 1107/2009 när den underkände klagandens argument att cypermetrin endast kunde godkännas under förutsättning att den långsiktiga toxiciteten hos en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne hade utvärderats.

253 Klaganden har för det första invänt mot att tribunalen i punkt 418 i den överklagade domen gjorde en felaktig tolkning av artikel 4.5 i förordningen när den slog fast att denna bestämmelse inte hade till syfte att utvidga kraven i artikel 4.1–4.3 till att omfatta växtskyddsmedel inom ett eller flera av deras representativa användningsområden. Klaganden har hävdat att artikel 4.5 i nämnda förordning tvärtom kräver att åtminstone en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga uppfyller kriterierna i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009 för att detta ämne ska anses uppfylla dessa krav. Klaganden har tillagt att dessa kriterier avser själva växtskyddsmedlen och inte det enda verksamma ämnet. I den mån de kriterier som anges i artikel 4.1–4.3 i förordningen konkretiseras och genomförs, är de kriterier som anges i punkt 3 i bilaga II till förordningen följaktligen även tillämpliga på representativ användning. Det ankommer således på kommissionen att, innan den förnyar godkännandet av ett verksamt ämne, försäkra sig om att den representativa användningen inte har några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på människors eller djurs hälsa.

254 För det andra anser klaganden att det var genom ett motsägelsefullt och ofullständigt resonemang som tribunalen, i punkterna 421 och 424 i den överklagade domen, slog fast att bedömningen i punkt 418 i den överklagade domen inte kan förstås så, att kommissionen har rätt att förnya godkännandet av ett verksamt ämne vars enda växtskyddsmedel som testats är giftigt på lång sikt, eftersom unionslagstiftaren har föreskrivit att de kumulativa effekterna av beståndsdelarna i ett växtskyddsmedel ska beaktas såväl vid förnyelsen av godkännandet av verksamma ämnen som vid godkännandet av växtskyddsmedel. Klaganden har gjort gällande att tribunalen inte preciserade hur kommissionen kunde försäkra sig om att den representativa användningen inte är toxisk på lång sikt om den inte omfattas av kriterierna i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009 eller av kriterierna i punkt 3 i bilaga II till denna förordning.

255 För det tredje har klaganden gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning och åsidosatte fördelningen av bevisbördan när den, i punkt 427 i den överklagade domen, slog fast att klaganden inte hade anfört någon omständighet som kunde ge upphov till ”rimliga tvivel” beträffande lagenligheten av kommissionens bedömning i det omtvistade beslutet, enligt vilken cypermetrin, i ett av dess representativa användningsområden, inte uppvisade någon form av cancerogencitet eller långtidstoxicitet.

256 För det första hänvisade tribunalen felaktigt till avsaknaden av långtidstoxicitet eller cancerogenicitet hos det enda verksamma ämnet, trots att frågan avsåg den beredning som använts i samband med ansökan om förnyelse av godkännandet, det vill säga växtskyddsmedlet ”Cypermetrin 500 EC”, vilket innehåller andra beståndsdelar än det verksamma ämnet och vars avsaknad av toxicitet på lång sikt ska kontrolleras.

257 Klaganden har vidare hävdat att tribunalen kastade om bevisbördan och därmed åsidosatte systematiken i förordning nr 1107/2009 och den försiktighetsprincip som ligger till grund för denna förordning. Enligt klaganden ankom det inte på den att visa att den representativa användningen inte var toxisk på lång sikt. Det ankommer däremot på den som ansöker om förnyat godkännande att lägga fram denna bevisning. Avsaknaden av en sådan bedömning är enligt klaganden tillräcklig för att ge upphov till allvarliga tvivel om lagenligheten av beslutet om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet i denna representativa användning. Det ankom således på kommissionen att visa att en sådan bedömning faktiskt hade gjorts, vilket den inte gjorde i det omtvistade beslutet. Klaganden anser följaktligen att tribunalen, genom att presumera att den representativa användningen inte uppvisade någon långsiktig toxicitet, krävde att klaganden skulle lägga fram bevis för motsatsen, trots att inget långsiktigt toxicitetstest hade utförts på produkten ”Cypermetrin 500 EC”, vilket skulle innebära att det krävdes bevisning som var omöjlig att lägga fram.

258 För det fjärde har klaganden gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till flera fall av felaktig rättstillämpning när den, i punkterna 428–433 i den överklagade domen, bekräftade kommissionens argument att det inte var nödvändigt att göra en utvärdering av den långsiktiga toxiciteten hos produkten ”Cypermetrin 500 EC”, eftersom säkerhetsdatablad hade tillhandahållits för var och en av dess beståndsdelar, bedömda i en konfidentiell del av utkastet till bedömningsrapport, och att varken den rapporterande medlemsstaten, Efsa eller allmänheten hade tagit upp några farhågor beträffande produktens långsiktiga toxicitet.

259 Klaganden anser att bedömningen i punkt 428 i den överklagade domen, enligt vilken kommissionen kunde anse att den långsiktiga toxiciteten hos produkten ”Cypermetrin 500 EC” inte var ”problematisk” i avsaknad av farhågor från den rapporterande medlemsstaten eller Efsa, grundar sig både på en omvänd bevisbörda och på det felaktiga antagandet att kravet på avsaknad av långsiktig toxicitet endast avser det verksamma ämnet. Klaganden har gjort gällande att ett sådant krav även är tillämpligt på representativ användning. Klaganden har i detta avseende erinrat om att Efsa i sina slutsatser från år 2018, vad gäller det första kritiska problemområdet, påpekade att genotoxiciteten i den tekniska specifikationen för cypermetrin – det vill säga det verksamma ämnet och de föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen i de produkter som innehåller detta verksamma ämne – inte kunde uteslutas, vad gäller den långsiktiga toxiciteten vid den representativa användningen.

260 Vidare har klaganden gjort gällande att bedömningen i punkt 429 i den överklagade domen, enligt vilken kommissionen inte var skyldig att göra en egen kompletterande utvärdering, dels på grund av att produkten ”Cypermetrin 500 EC” redan var godkänd på marknaden, dels på grund av att varken medlemsstaterna eller Efsa hade rapporterat något potentiellt problem, grundar sig på flera fel och leder till inkonsekventa konsekvenser. Klaganden har särskilt gjort gällande att förekomsten av tidigare nationella godkännanden inte befriar kommissionen från skyldigheten att själv kontrollera att produkten uppfyller kraven i förordning nr 1107/2009.

261 För det första befriar den omständigheten att utvärderingsmyndigheterna eller bedömningsorganen inte har rapporterat ett problem inte kommissionen från sin skyldighet att själv kontrollera huruvida sådant problem föreligger, särskilt när denna avsaknad beror på att det saknas studier som gör det möjligt att identifiera en potentiell risk. Vidare kan argumentet att medlemsstaterna med nödvändighet har kontrollerat att den aktuella produkten inte är giftig på lång sikt inte tas upp till sakprövning, eftersom det framfördes för sent av kommissionen i dupliken. Ett sådant argument förefaller under alla omständigheter vara verkningslöst, eftersom behovet att genomföra en sådan kontroll inte hade fastställts tydligt förrän domen av den

1 oktober 2019 Blaise m.fl. (C-616/17, EU:C:2019:800), ett krav som i stor utsträckning inte har tillämpats på medlemsstatsnivå. Klaganden har slutligen tillagt att om sådana tester av produkten Cypermetrin 500 EC hade genomförts och överlämnats till medlemsstaterna, skulle de även ha meddelats den rapporterande medlemsstaten och Efsa i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet, vilket inte var fallet.

262 Klaganden har dessutom hävdat att tribunalens resonemang får inkonsekventa följder. Det skulle nämligen innebära att kommissionen gavs möjlighet att presumera att en representativ användning uppfyller alla de kriterier som anges i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009, när ingen medlemsstat har uttryckt någon reservation i samband med godkännandet av ett växtskyddsmedel med samma sammansättning. En sådan presumtion skulle innebära att det verksamma ämnet, vid förnyelse av godkännandet, skulle anses uppfylla samma kriterier enligt artikel 4.5. Medlemsstaterna skulle följaktligen vara tvungna att tillåta utsläppande på marknaden av varje växtskyddsmedel som är identiskt med denna representativa användning, eftersom kommissionen redan har bedömt att den uppfyller kraven i artikel 4. Ett sådant cirkelresonemang skulle frånta den regelbundna och fördjupade omprövning av verksamma ämnen som föreskrivs i nämnda förordning dess verkan.

263 För det tredje har klaganden bestritt bedömningarna i punkterna 431 och 432 i den överklagade domen, i vilka tribunalen underkände klagandens påstående att den långsiktiga toxiciteten hos den representativa användningen inte hade utvärderats, såsom ”rena spekulationer”. Tribunalen fann att avsaknaden av en hänvisning till en sådan bedömning i Efsas slutsatser från år 2018 eller i den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport inte gjorde det möjligt att dra slutsatsen att en sådan bedömning inte hade ägt rum, och tillade att den konfidentiella delen av utkastet till bedömningsrapport innehöll de uppgifter som låg till grund för denna bedömning.

264 Klaganden har hävdat att detta resonemang innebär att den åläggs att bevisa en negativ omständighet som utgör ett krav att bevisa något som inte kan bevisas (*probatio diabolica*), särskilt som vissa delar av akten är konfidentiella. Enligt klaganden ankom det på kommissionen att visa att en sådan bedömning faktiskt har genomförts och på tribunalen att begära att den skulle företes, för att kunna kontrollera dess innehåll. Tribunalen kunde däremot inte grunda sig på den konfidentiella karaktären av nämnda del av utkastet till bedömningsrapport för att på ett ovedersägligt sätt presumera att den aktuella bedömningen hade genomförts.

265 För det fjärde har klaganden slutligen ifrågasatt tribunalens bedömning i punkt 433 i den överklagade domen, genom vilken tribunalen godtog kommissionens synsätt att säkerhetsdatablad, som upprättats för varje beståndsdel i den representativa användningen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1), är tillräckliga för att fastställa den långsiktiga toxiciteten hos denna användning. Klaganden har gjort gällande att motiveringen är både otillräcklig och felaktig i rättsligt hänseende.

266 För det första har tribunalen inte i tillräcklig utsträckning motiverat sin bedömning att de metoder för klassificering av blandningar som föreskrivs i Reach-förordningen och förordning nr 1272/2008 även är tillämpliga på växtskyddsmedel. Enligt klaganden utgör förordning nr 1107/2009, i enlighet med domen av den 4 oktober 2023, Ascenza Agro och Industrias

Afrasa/kommissionen (T-77/20, EU:T:2023:602, punkterna 463–467), en *lex specialis* som inrättar en strängare rättslig ram än den som gäller för dessa förordningar, vilket innebär att de metoder som används i deras sammanhang inte nödvändigtvis kan överföras på växtskyddsmedel. För det andra bemötte tribunalen inte klagandens argument i punkt 115 i ansökan om ogiltigförklaring att uppgiftskraven i Reach-förordningen och förordning nr 1272/2008 var begränsade och otillräckliga och att de kumulativa eller synergistiska effekter – så kallade cocktaileffekter – som följer av samspelet mellan de olika beståndsdelarna i ett växtskyddsmedel inte beaktades. Klaganden har i detta avseende gjort gällande att tribunalen åsidosatte de krav som anges i punkterna 68 och 69 i domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/2019, EU:C:2019:800).

267 Kommissionen anser att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den femte grunden.

268 För det första har kommissionen gjort gällande att artikel 4.1 och 3 i förordning nr 1107/2009, såsom tribunalen slog fast i punkterna 418 och 419 i den överklagade domen, inte är tillämplig på växtskyddsmedel som innehåller godkända verksamma ämnen, utan endast på de verksamma ämnena i sig.

269 Vad för det andra gäller klagandens kritik mot punkterna 421 och 424 i den överklagade domen har kommissionen hävdat att tribunalen har motiverat sin bedömning tillräckligt. Kommissionen har understrukit att den motivering som anges i punkterna 422, 423, 425 och 426 i denna dom, vilka klaganden för övrigt inte har bestritt i sitt överklagande, på ett adekvat sätt motsvarar de argument som anfördes i första instans.

270 Vad för det tredje gäller påståendena avseende punkt 427 i den överklagade domen har kommissionen först och främst gjort gällande att klaganden har gjort en felaktig tolkning av denna punkt. I motsats till vad klaganden har påstått hänvisade tribunalen nämligen till att cypermetrin inte är giftigt eller cancerframkallande på lång sikt, inte som aktiv substans, utan endast ”vid en av dess användningar”. Vidare grundar sig argumentet om en påstådd omvänd bevisbörda på en felaktig tolkning av tillämplig rättspraxis och av punkt 427 i den överklagade domen. Tribunalen har nämligen begränsat sig till att lägga bevisbördan på sökanden, vilken åvilar den som ansöker om intern omprövning. Vad slutligen gäller klagandens argument att kommissionen inte har styrkt att det gjorts en utvärdering av den långsiktiga toxiciteten hos produkten ”Cypermetrin 500 EC”, har kommissionen hänvisat till sina synpunkter som svar på klagandens invändningar mot punkterna 428–433 i den överklagade domen, vilka redovisas i punkterna 271–274 ovan.

271 För det fjärde har kommissionen hävdat att klaganden har gjort en felaktig tolkning av punkt 428 i den överklagade domen. Tribunalen fann inte att avsaknaden av långsiktig toxicitet på ett abstrakt sätt kunde härledas enbart av den omständigheten att de behöriga myndigheterna inte hade gett uttryck för någon oro på grund av att det saknades en studie i frågan. Tribunalen nöjde sig med att konstatera att avsaknaden av farhågor som uttrycktes vid riskbedömningen avseende cypermetrin toxicitet i förevarande fall visade att produkten, vid ett eller flera representativa användningsområden, inte hade några problematiska aspekter, det vill säga att den inte var toxisk på lång sikt. Klaganden har inte heller på något sätt styrkt sitt påstående avseende punkt 430 i den överklagade domen.

272 Kommissionen har för det femte gjort gällande att den kritik som riktats mot punkt 429 i den överklagade domen delvis upprepar den kritik som riktats mot punkt 428 i den överklagade domen och därför kräver samma svar. Kommissionen har tillagt att det argument som den framfört, och som tribunalen med rätta godtog i punkt 429, kunde tas upp till sakprövning,

eftersom det utgjorde ett svar på repliken i första instans, vilket klaganden för övrigt hade möjlighet att yttra sig över vid förhandlingen. Klagandens påståenden att de krav som anges i domen av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl. (C-616/2017, EU:C:2019:800), i allt väsentligt inte tillämpades och inte kunde tillämpas i medlemsstaterna, kan vidare inte tas upp till prövning, eftersom de inte anförts vid tribunalen och de är, under alla omständigheter, ogrundade. Vad slutligen gäller de inkonsekventa följder som tribunalens resonemang skulle få, har kommissionen understrukit att detta resonemang endast syftade till att fastställa huruvida kommissionen, och inte medlemsstaterna, var skyldig att göra en egen kompletterande bedömning i avsaknad av en anmälan från medlemsstaterna eller Efsa om ett potentiellt problem. Kommissionen har tillagt att klagandens argument att en medlemsstat är skyldig att godkänna utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel vars verksamma ämne har godkänts motsägs av domen av den 25 april 2024, PAN Europe (Bedömning av hormonstörande egenskaper) (C-309/22 och C-310/22, EU:C:2024:356, punkt 83).

273 Vad för det sjätte gäller klagandens påstående avseende punkterna 431 och 432 i den överklagade domen, enligt vilket tribunalen ålade klaganden en omöjlig bevisbörda, har kommissionen hänvisat till de synpunkter som den redan har framfört avseende den kritik som riktats mot punkt 427 i den överklagade domen och erinrat om att punkt 432 hänvisar till punkt 42 i nämnda dom och till domstolens praxis.

274 Vad slutligen, för det sjunde, beträffar invändningarna avseende bedömningarna i punkt 433 i den överklagade domen, har kommissionen för det första gjort gällande att tribunalen inte var skyldig att motivera konstaterandet att de metoder som användes inom ramen för Reach-förordningen och förordning nr 1272/2008 även var tillämpliga på växtskyddsmedel, eftersom klaganden inte hade framfört något sådant argument i första instans. För det andra anser kommissionen att klaganden har gjort en felaktig tolkning av punkterna 463–467 i domen av den 4 oktober 2023, Ascenza Agro och Industrias Afrasa/kommissionen (T-77/20, EU:T:2023:602). I denna dom tillerkändes inte förordning nr 1107/2009 karaktären av *lex specialis* i förhållande till Reach-förordningen och förordning nr 1272/2008. Tribunalen nöjde sig med att påpeka att kommissionen inte var skyldig att, vad gäller förordning nr 1107/2009 tillämpa det synsätt som utvecklats i Reach-förordningen. Det finns emellertid inget som hindrar Efsa från att, inom ramen för sin riskbedömning, använda sig av en metod som följer av sistnämnda förordning eller av förordning nr 1272/2008, eftersom den motsvarar aktuella vetenskapliga och tekniska rön, i den mening som avses i artikel 12.2 i förordning nr 1107/2009 och artikel 13.1 första stycket i genomförandeförordning nr 844/2012. För det tredje har kommissionen gjort gällande att förordning nr 1107/2009, i motsats till vad klaganden har hävdat, inte fastställer en strängare ram än Reach-förordningen och förordning nr 1272/2008, vilka också uttryckligen grundar sig på försiktighetsprincipen, vilket bekräftas av dom av den 9 november 2023, Chemours Netherlands/Echa (C-293/22 P, EU:C:2023:847, punkt 60), och dom av den 21 juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 129). För det fjärde har kommissionen slutligen hävdat att tribunalen faktiskt bemötte de argument som klaganden anfört i punkt 115 i sin ansökan om ogiltigförklaring och har angett att den instämmer i tribunalens bedömning i punkt 433 i den överklagade domen.

275 I sin replik har klaganden för det första upprepat att den i punkt 115 i sin ansökan om ogiltigförklaring på ett detaljerat sätt redogjorde för skälen till att de metoder för klassificering av blandningar som föreskrivs i Reach-förordningen och förordning nr 1272/2008 inte kunde överföras på förordning nr 1107/2009. Klaganden har vidare preciserat att förordning nr 1107/2009 grundar sig på en princip om förbud mot att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden, såvida det inte på förhand bevisas att de är oskadliga, medan Reach-förordningen

utgår från den omvända principen, som grundar sig på den fria rörligheten för kemikalier, om det inte visas att de är skadliga och om förbud fattas i efterhand. Kommissionen har tillagt att de grunder för förbud som föreskrivs i Reach-förordningen fortfarande är begränsade och inte omfattar samtliga skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller oacceptabla effekter på miljön i den mening som avses i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.

276 Kommissionen har i sin duplik påpekat att inget av de fyra argument som klaganden framfört i punkt 115 i sin ansökan om ogiltigförklaring avsåg tillämpligheten på växtskyddsmedel av de metoder för klassificering av blandningar som föreskrivs i Reach-förordningen och förordning nr 1272/2008. Kommissionen har tillagt att sökandens argument inte påverkar Efsas möjlighet att använda sig av en utvärderingsmetod som följer av dessa förordningar vid utvärderingen av ett verksamt ämne.

Domstolens bedömning

277 Genom den femte grunden för överklagandet, som avser bedömningen av den långsiktiga toxiciteten hos en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet cypermetrin, har klaganden gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till flera fall av felaktig rättstillämpning vid tolkningen av artikel 4.3 och 5 i förordning nr 1107/2009. Klaganden har för det första gjort gällande att tribunalen gjorde en felaktig bedömning när den slog fast att de kriterier som anges i punkt 3 i bilaga II till denna förordning endast är tillämpliga på det verksamma ämnet, trots att de även avser representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne, vilket innebär att punkterna 418–426 i den överklagade domen innehåller motstridiga domskäl och en felaktig tolkning av artikel 4.5 i denna förordning. Klaganden har vidare hävdat att tribunalen, utan att ha kontrollerat detta, instämde i kommissionens ståndpunkt i det omtvistade beslutet, enligt vilken avsaknaden av betänkligheter från den rapporterande medlemsstaten, EFSA eller allmänheten är tillräcklig för att utesluta att ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne är giftigt på lång sikt, och för att därigenom ha tillämpat en omvänd bevisbörda.

278 Vad för det första gäller den felaktiga rättstillämpning som klaganden har gjort gällande med avseende på punkterna 418–426 i den överklagade domen, ska det inledningsvis påpekas att tribunalen, i punkterna 418–420 i den överklagade domen, slog fast att de kriterier som anges i punkterna 2 och 3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, till vilka det hänvisas i artikel 4.1 i denna förordning, inte är tillämpliga på godkännandet av ett växtskyddsmedel, utan på godkännandet av ett verksamt ämne. Tribunalen fann dessutom att artikel 4.5 i nämnda förordning inte innebär att kraven i punkterna 1–3 i artikel 4 utsträcks till att omfatta växtskyddsmedel, eftersom unionslagstiftaren uttryckligen har gjort åtskillnad mellan, å ena sidan, godkännande på unionsnivå av verksamma ämnen och, å andra sidan, godkännande, under medlemsstaternas ansvar, av produkter som innehåller dessa ämnen för användning som bekämpningsmedel.

279 Såsom tribunalen med rätta påpekade, bland annat i punkterna 419 och 423 i den överklagade domen, avsåg unionslagstiftaren, genom att anta förordning nr 1107/2009, att göra åtskillnad mellan förfarandet för godkännande av verksamma ämnen, som regleras i kapitel II i denna förordning, och förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel, vilket regleras i kapitel III i förordningen.

280 Det ska även påpekas att artikel 4 i förordning nr 1107/2009, i enlighet med dess rubrik, innehåller kriterier för godkännande av verksamma ämnen.

281 I artikel 4.1 hänvisas emellertid, för godkännande av ett visst verksamt ämne, till de villkor som växtskyddsmedel som innehåller ett sådant verksamt ämne ska uppfylla, såsom de definieras i artikel 4.2 och 3.

282 Vidare föreskrivs i artikel 4.5 i förordning nr 1107/2009 att ”[f]ör godkännandet av ett verksamt ämne ska punkterna 1, 2 och 3 anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet”.

283 Presumtionen i artikel 4.5 förutsätter således att det visas att åtminstone en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga uppfyller kriterierna i artikel 4.1–4.3 i förordningen.

284 Av detta följer, i enlighet med den åtskillnad som görs i förordning nr 1107/2009, mellan förfarandet för godkännande av ett verksamt ämne och förfarandet för godkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett sådant verksamt ämne, att den bevisning som krävs enligt artikel 4.5 i denna förordning ska läggas fram antingen i samband med en ansökan om godkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden, varvid den medlemsstat till vilken ansökan har ingetts ska kontrollera att kraven i artikel 29.1 i förordningen, vilka hänvisar till kraven i artikel 4.2 och 3 i förordningen, är uppfyllda, eller inom ramen för det förfarande för godkännande eller förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne som genomförs vid kommissionen. Artikel 14.1 i förordning nr 1107/2009 bekräftar för övrigt uttryckligen att vid ett förnyat godkännande av ett verksamt ämne ska artikel 4 i denna förordning anses vara uppfylld om detta har fastställts med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

285 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 156 i sitt förslag till avgörande innebär godkännandet eller förnyelsen av godkännandet av ett verksamt ämne att kommissionen ska undersöka ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne, mot bakgrund av de bedömningskriterier som fastställs i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009.

286 Härav följer att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den i punkt 418 i den överklagade domen slog fast att artikel 4.5 i förordningen inte hade till syfte att utvidga kraven i artikel 4.1–4.3 i förordningen till att omfatta växtskyddsmedel vid ett eller flera representativa användningsområden.

287 När en dom från tribunalen innehåller domskäl som strider mot unionsrätten, men domslutet framstår som riktigt enligt andra rättsliga grunder, innebär emellertid, såsom redan har erinrats om i punkt 201 ovan, inte ett sådant åsidosättande att domen ska upphävas utan domskälen ska ersättas.

288 I punkt 421 i den överklagade domen medgav tribunalen att kommissionen inte kan godkänna ett verksamt ämne om det enda undersökta växtskyddsmedlet som baseras på ämnet förefaller vara långsiktigt toxiskt.

289 Det framgår nämligen av artikel 4.5 och artikel 14.1 i förordning nr 1107/2009 att det vid godkännande eller förnyelse av godkännandet av ett visst verksamt ämne ankommer på kommissionen att försäkra sig om att det har visats att åtminstone en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne faktiskt uppfyller kraven i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009.

290 Vidare ska det erinras om att enligt artikel 4.3 b, artikel 29.1 e och 2 i denna förordning får växtskyddsmedel endast godkännas om sökanden, bland annat genom tester, analyser och studier av produkten, visar att produkten, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, inte har några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på människors hälsa. Detta villkor kan inte anses vara uppfyllt när ett växtskyddsmedel uppvisar någon form av cancerogenicitet eller långvarig toxicitet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkterna 114 och 116).

291 För det andra har klaganden invänt mot att tribunalen, i punkterna 427–433 i den överklagade domen, felaktigt slog fast att kommissionen i det omtvistade beslutet hade fog för att anse att ett växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin, i ett av sina representativa användningsområden, inte har någon form av cancerogenicitet eller långsiktig toxicitet.

292 I detta avseende framgår det av domskälen i den överklagade domen att tribunalen först, i punkt 428 i den överklagade domen, fann att ”varken Efsas slutsatser från år 2018 eller det utkast till [bedömningsrapport] som utarbetats av den rapporterande medlemsstaten [innehöll] någon uttrycklig hänvisning till långsiktig toxicitet, men det finns inget som tyder på att produkten, vid ett eller flera av dess representativa användningsområden, har problematiska aspekter”. Tribunalen fann därefter, i punkt 429 i den överklagade domen, att eftersom denna produkt redan hade godkänts på marknaden, till följd av nationella godkännandeförfaranden under vilka medlemsstaterna ”med nödvändighet” hade kontrollerat att det inte förelåg någon långsiktig toxicitet, befriade avsaknaden av en rapport om ett potentiellt problem kommissionen ”från skyldigheten att göra en egen kompletterande utvärdering”. Slutligen underkände tribunalen, i punkterna 431 och 432 i den överklagade domen, klagandens argument att det inte hade gjorts någon bedömning av cypermetrin på lång sikt. Tribunalen grundade sig därvid på kommissionens synpunkter att den rapporterande medlemsstatens bedömningsdokument innehöll en volym 4, av konfidentiell karaktär, som innehöll de uppgifter som låg till grund för bedömningen av ”beredningen”, och slog fast att detta argument inte gav upphov till ”rimliga tvivel” om det omtvistade beslutets lagenlighet.

293 Det ska för det första påpekas att tribunalens bedömningar i punkterna 428 och 429 i den överklagade domen grundar sig på antagandet att den långsiktiga toxiciteten skulle ha utvärderats.

294 För det första kan det, såsom framgår av domstolens praxis, för att säkerställa att försiktighetsprincipen iakttas, inte presumeras att ett växtskyddsmedel är oskadligt (dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 80).

295 Vidare kunde tribunalen inte, utan att göra sig skyldig till felaktig rättstillämpning i sin dom, slå fast att kommissionen, av den omständigheten att den rapporterande medlemsstaten och Efsa inte hade undersökt ett växtskyddsmedels långsiktiga toxicitet vid en eller flera av dess representativa användningsområden, kunde dra slutsatsen att det förelåg någon problematisk omständighet.

296 Det ankom tvärtom på tribunalen att försäkra sig om att kommissionen, inom ramen för förfarandet för förnyelse av godkännandet av cypermetrin, i enlighet med sina skyldigheter enligt artikel 4.5 och artikel 14.1 i förordning nr 1107/2009, hade kontrollerat att det faktiskt hade ”fastställts” att åtminstone ett av de representativa användningsområdena för det växtskyddsmedel som innehöll detta verksamma ämne inte var toxiskt på lång sikt.

297 Kommissionen kan visserligen, enligt artikel 13.1 andra stycket i genomförandeförordning nr 844/2012, anse att Efsas slutsatser inte är nödvändiga. Även om det antas att Efsa kan underlåta att göra en bedömning av toxiciteten på lång sikt hos ett växtskyddsmedel som innehåller ett visst verksamt ämne, är det i förevarande fall utrett att kommissionen inte underrättade Efsa om att det inte var nödvändigt att dra några slutsatser.

298 Slutligen saknar den omständigheten, som nämns i punkt 429 i den överklagade domen, att växtskyddsmedlen redan finns på marknaden, betydelse för kommissionens skyldighet enligt artikel 4.5 i förordning nr 1107/2009. Såsom klaganden har gjort gällande skulle argumentet att ett växtskyddsmedel har släppts ut på marknaden innebära att kommissionen ges möjlighet att presumera att en representativ användning uppfyller kriterierna i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009, eftersom ingen medlemsstat har uttryckt några betänkligheter under ett förfarande för godkännande av ett växtskyddsmedel vars sammansättning är identisk med den representativa användningens sammansättning. En sådan presumtion skulle, inom ramen för förnyelsen av godkännandet av ett verksamt ämne, leda till att även detta ämne ansågs uppfylla nämnda kriterier med tillämpning av artikel 4.5 i förordningen. Med hänsyn särskilt till längden på förfarandena för förnyelse av godkännandet av verksamma ämnen kan dessa godkännanden ha beviljats flera år, eller till och med flera decennier tidigare, på grundval av vetenskapliga eller tekniska rön som kan ha blivit obsoleta.

299 Vad för det andra gäller bedömningen i punkt 431 i den överklagade domen framgår det, såsom klaganden med rätta har hävdat, inte av någon uppgift i handlingarna i målet att tribunalen, samtidigt som den såg till att volym 4 i den utvärderingsdokumentation som sammanställts av den rapporterande medlemsstaten var konfidentiell, begärde att få tillgång till den för att med erforderlig noggrannhet kontrollera riktigheten av kommissionens påståenden att den långsiktiga toxiciteten hos åtminstone en representativ användning skulle ha varit föremål för en utvärdering. Genom att begränsa sig till att upprepa dessa påståenden och genom att kritisera klaganden för att inte ha gett upphov till ”rimliga tvivel” om det omtvistade beslutets lagenlighet, trots att klaganden per definition inte kunde få tillgång till denna konfidentiella del av den rapporterande medlemsstatens utvärderingsdokumentation, gjorde sig tribunalen även skyldig till felaktig rättstillämpning.

300 För det tredje är det visserligen riktigt, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 180 i sitt förslag till avgörande, att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den i punkt 433 i den överklagade domen slog fast att de klassificeringsmetoder som tillämpas enligt Reach-förordningen och förordning nr 1272/2008 kan beaktas inom ramen för förordning nr 1107/2009. Det skäl som tribunalen angav, nämligen att säkerhetsdatabladen hade upprättats med tillämpning av de två förstnämnda förordningarna för var och en av beståndsdelarna i den representativa användningen av ett växtskyddsmedel som innehöll det berörda verksamma ämnet, ger emellertid inget svar på klagandens argument, som anförts såväl i första instans som i överklagandet, att en separat utvärdering av var och en av beståndsdelarna inte gjorde det möjligt att bedöma den totala toxicitet som följer av deras interaktion.

301 Eftersom ett växtskyddsmedel ska uppfylla samtliga krav i artikel 29.1 i förordning nr 1107/2009, vilket tribunalen för övrigt slog fast i punkt 422 i den överklagade domen, innebär denna skyldighet att hänsyn ska tas till kända kumulativa och synergistiska effekter av beståndsdelarna i växtskyddsmedel, för att säkerställa att kriterierna i artikel 4.3 i denna förordning iakttas. Härav följer, såsom klaganden har gjort gällande, att de effekter som följer av interaktionen mellan det berörda verksamma ämnet och produktens övriga beståndsdelar ska beaktas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 68).

302 Det framgår dessutom av domstolens praxis att bedömningen av toxicitet på lång sikt kräver att det genomförs särskilda tester som gör det möjligt att utesluta risken för en sådan toxicitet, eftersom ”summariska tester” inte kan anses vara tillräckliga i detta avseende (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkterna 113, 114 och 116).

303 Under dessa omständigheter och med hänsyn till de tvivel som klaganden har framfört beträffande relevansen av en utvärdering som enbart grundar sig på säkerhetsdatabladen och de ovannämnda klassificeringsmetoderna, och med hänsyn till att dessa verktyg inte är tillförlitliga för att bedöma den totala toxiciteten till följd av interaktionen mellan beståndsdelarna i den representativa användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller det berörda verksamma ämnet, kunde tribunalen inte, utan att göra sin bedömning behäftad med en felaktig rättstillämpning, anse att klaganden inte hade väckt allvarliga tvivel om det omtvistade beslutets lagenlighet.

304 Härav följer att överklagandet ska bifallas såvitt avser den femte grunden.

305 Mot bakgrund av det ovan anförda ska överklagandet bifallas i följande delar.

– den första och den tredje delen av den första grunden, genom att tribunalen åsidosatte motiveringsskyldigheten, missuppfattade bevisningen och gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den vid sin bedömning av det kritiska problemområdet hyste betänkligheter avseende avsaknaden av information om de använda partiernas representativitet och avseende den höga risken för leddjur som inte är målarter,

– den fjärde grundens första del, genom att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att den andra begäran om ytterligare information om isomerers toxicitet inte utgjorde missbruk, och

– den femte grunden, genom att tribunalen gjorde en felaktig bedömning när den fann att klaganden inte hade gett upphov till ”rimliga tvivel” om det omtvistade beslutets lagenlighet på grund av avsaknaden av en bedömning av den långsiktiga toxiciteten vid den representativa användning som hade ingetts av den som ansökt om förnyat godkännande av cypermetrin.

306 Följaktligen ska den överklagade domen delvis upphävas och överklagandet ogillas i övrigt.

Talan vid tribunalen

307 Enligt artikel 61 första stycket andra meningen i stadgan för Europeiska unionens domstol kan denna, om den upphäver tribunalens avgörande, själv slutligt avgöra målet, om detta är färdigt för avgörande.

308 Så är fallet i förevarande mål, eftersom den enda grunden för talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet har varit föremål för ett kontradiktoriskt förfarande vid tribunalen och prövningen av den inte kräver att det vidtas några ytterligare åtgärder för processledning eller för bevisupptagning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 september 2020, kommissionen och rådet/Carreras Sequeros m.fl., C-119/19 P och C-126/19 P, EU:C:2020:676, punkt 130).

Den första anmärkningen i den andra delen av den enda grunden: Bristande information om representativiteten hos de partier av bekämpningsmedel som använts

309 Med den första anmärkningen till stöd för den andra delen av den enda grunden för talan har klaganden gjort gällande att kommissionen i det omtvistade beslutet har minimerat betydelsen av det kritiska problemområde som identifierats i Efsas slutsatser från år 2018 avseende avsaknaden av information om sammansättningen av de partier bekämpningsmedel som använts i de ekotoxikologiska studierna, vilket inte gjorde det möjligt för myndigheten att kontrollera att dessa partier faktiskt motsvarade de representativa användningsområdena för ett växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin.

310 Det ska i detta hänseende erinras om att kommissionen i det omtvistade beslutet ansåg att det, på grundval av en ytterligare försäkran från den rapporterande medlemsstaten i ett e-postmeddelande från år 2019 och den efterföljande skriftväxlingen med Efsa, framgick att ingen förorening, med undantag av hexan, skulle anses vara toxikologisk relevant. Kommissionen drog härav slutsatsen att ”de uppgifter som fanns tillgängliga i dokumentationen om förnyelse var tillräckliga för att dra slutsatsen att det nya tekniska materialet inte hade större skadliga effekter än det som testades för det första godkännandet” och att det var lämpligt att ta itu med det kritiska problemområde som angetts i Efsas slutsatser, genom att höja den lägsta renhetsnivån för cypermetrin till 920 g/kg och genom att fastställa ett gränsvärde på 5 g/kg för hexan.

311 Såsom har påpekats i punkt 116 i förevarande dom framgår det emellertid för det första av det omtvistade beslutet att de partier som användes av dem som ansökt om förnyelse av godkännandet av cypermetrin skiljde sig från de partier som användes vid det ursprungliga godkännandet, eftersom de visade att det fanns andra nya föroreningar än hexan. Såsom framgår av Efsas slutsatser från år 2018, och i motsats till vad som anges i det omtvistade beslutet, har myndigheten inte ”bekräftat” att dessa föroreningar saknade relevans. Kommissionen angav tvärtom att ”analyser av det kvantitativa struktur-aktivitetsförhållandet (R (Q) SA) [hade] lämnats för de andra föroreningarna, men att de inte [var] tillräckliga för att åtminstone utesluta en genotoxisk potential (brist på uppgifter)”, varför ”bedömningen av dessa föroreningars toxikologiska relevans inte [kunde] slutföras”, bland annat vad gäller toxicitet för däggdjur och miljön.

312 Vad för det andra gäller kommissionens argument att de uppgifter som bekräftar att inga andra föroreningar än hexan är toxikologiskt relevanta har erhållits efter skriftväxling med Efsa, vilken ägde rum efter det att Efsa hade dragit sina slutsatser, räcker det att konstatera att det i det omtvistade beslutet inte nämns något sådant utbyte eller, i än mindre grad, formen för detta utbyte. Det ska särskilt påpekas att Efsas uttalande från år 2019 inte innehåller några uppgifter i detta avseende.

313 Vad för det tredje gäller kommissionens argument att skriftväxlingen med den rapporterande medlemsstaten gav ytterligare garantier i detta avseende, anges det i det omtvistade beslutet att den rapporterande medlemsstaten, i sitt e-postmeddelande från år 2019, medgav att det saknades uppgifter om föroreningarna i de partier bekämpningsmedel som användes av dem som ansökt

om förnyat godkännande av cypermetrin, såsom påpekades i Efsas slutsatser från år 2018. Varken i e-postmeddelandet eller i det omtvistade beslutet preciseras att den rapporterande medlemsstaten hade gjort en vetenskaplig utvärdering av dessa andra föroreningar än hexan. Den rapporterande medlemsstaten har endast angett att den, ”mot bakgrund av den övergripande bedömningen av föroreningarna”, ”anser att bristen på uppgifter kan avhjälpas antingen på zon nivå/nationell nivå eller i samband med nästa förnyelse”, vilket således uttryckligen innebär ett medgivande att det saknas uppgifter.

314 Med hänsyn till den brist på uppgifter som Efsa identifierade och som den rapporterande medlemsstaten medgav i sitt e-postmeddelande från år 2019, gör hänvisningen i detta e-postmeddelande till den ”övergripande bedömningen av föroreningar” det inte möjligt att fastställa huruvida den rapporterande medlemsstaten faktiskt uttalade sig om den toxikologiska relevansen av andra nya föroreningar än hexan eller huruvida den bedömning som nämndes i detta e-postmeddelande omfattade dessa nya föroreningar.

315 Såsom har angetts i punkt 178 ovan kan kommissionen, inom ramen för förnyelsen av godkännandet av ett visst verksamt ämne, inte undandra sig skyldigheten att kontrollera att åtminstone en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne uppfyller kriterierna i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009, genom att överföra detta ansvar på medlemsstaterna inom ramen för förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne eller genom att skjuta upp denna kontroll i samband till ett eventuellt framtida förfarande för förnyelse av godkännandet av samma verksamma ämne.

316 För det fjärde innehåller det omtvistade beslutet, såsom klaganden med rätta har gjort gällande, inte någon förklaring till hur höjningen av den lägsta renhetsnivån för cypermetrin till 920 g/kg och fastställandet av en högsta halt på 5 g/kg för hexan kan besvara Efsas farhågor att det saknas uppgifter om andra föroreningar än hexan, motsvarande 75 g/kg, vars genotoxiska potential inte har kunnat uteslutas.

317 Mot bakgrund av det ovan anförda och i enlighet med den rättspraxis som det erinrats om i punkt 97 i förevarande dom, konstaterar domstolen att kommissionen åsidosatte sin skyldighet att omsorgsfullt, opartiskt och öppet pröva alla relevanta omständigheter i det aktuella fallet och sin skyldighet att tillräckligt motivera det omtvistade beslutet genom att underkänna klagandens argument att det saknades information om huruvida de partier av bekämpningsmedel som använts var representativa.

318 Det omtvistade beslutet ska följaktligen ogiltigförklaras, eftersom kommissionen inte kunde dra slutsatsen att det hade visats att de partier bekämpningsmedel som använts för utvärderingen av cypermetrin var representativa.

Den tredje anmärkningen i den enda grundens andra del: De riskreducerande åtgärderna för leddjur som inte är målarter i områden utanför behandlingsområdet är orealistiska

319 Vad gäller den tredje anmärkningen, som avser att de riskreducerande åtgärder som kommissionen har valt för leddjur som inte är målarter i områden utanför behandlingsområdet är orealistiska, ska det erinras om att det, såsom har slagits fast i punkt 178 ovan, ankommer på denna institution att visa att när en ”säker” användning av ett växtskyddsmedel som innehåller ett visst verksamt ämne som kan göra det möjligt att uppnå den planerade riskreduceringsnivån har identifierats, denna användning faktiskt, och inte enbart teoretiskt, uppfyller de kriterier som anges i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009.

320 Även om det framgår av det omtvistade beslutet att kommissionen hävdade att en sådan ”säker” användning hade identifierats inom ständiga kommittén, framgår det varken av detta beslut eller av handlingarna i målet att kommissionen hade styrkt att det fanns en ”säker” användning som gjorde det möjligt att på ett effektivt och realistiskt sätt säkerställa en minskning av avdriften med mer än 95 procent, för att uppfylla kriterierna i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009.

321 Den omständigheten att kommissionen som en riskreducerande åtgärd för leddjur som inte är målarter har valt att minska deras exponering i områden utanför behandlingsområdet till nivåer som inte överstiger 5,8 mg/ha i ytvatten, vilket motsvarar en ”låg risk” i den mening som avses i Efsas uttalande från 2019, räcker inte för att visa att en ”säker användning” av växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin, i betydelsen faktisk och realistisk användning, har fastställts.

322 Såsom klaganden med rätta har gjort gällande framgår det av 2019 års förklaring att en sådan minskning av exponeringen för leddjur som inte är målarter skulle kunna uppnås ”i teorin” genom metoder för minskning av avdrift genom besprutning och införande av buffertzoner, vars bredd varierar beroende på typ av gröda, där besprutning vid gränsen till icke odlade områden är förbjuden. I 2019 års förklaring anges särskilt att för vinter- och vårgrödor av spannmål och raps skulle en buffertzon på 150 meter göra det möjligt att minska avdriften med 99,3 procent, vilket motsvarar den minimimängd som krävs för att uppnå en allmänt acceptabel risknivå. När det gäller potatisodlingar anges däremot i samma förklaring dels att en buffertzon på 250 meter, som skulle motsvara en minskning av avdriften med 99,6 procent, inte ansågs vara tillräcklig för att uppnå en sådan risknivå, dels att det på grundval av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga för cypermetrin inte går att uppnå någon allmänt acceptabel risknivå, inte ens med en minskning av avdriften med 99,6 procent.

323 Såsom redan har påpekats i punkt 180 i förevarande dom understryks i Efsas uttalande från år 2019 att det faktiska genomförandet av en åtgärd för att minska avdriften mer än 95 procent i praktiken utgör en stor utmaning (*challenging in practice*), bland annat på grund av vindens inverkan och den oregelbundna terrängen på jordbruksskiftena.

324 Mot bakgrund av dessa omständigheter och de tvivel som uttrycktes i Efsas uttalande från 2019 om den reella möjligheten att uppnå en allmänt acceptabel risknivå genom åtgärder som i slutändan kräver en minskning av avdriften på mer än 99 procent, är enbart den omständigheten att kommissionen har valt en riskreducerande åtgärd för leddjur som inte är målarter, som granskades i 2019 års uttalande, inte tillräcklig för att fastställa att kommissionen har uppfyllt sin skyldighet att försäkra sig om att denna åtgärd är realistisk eller, i än högre grad, att den har visat att det finns en ”säker” användning för åtminstone en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin.

325 Eftersom det omtvistade beslutet inte grundar sig på någon annan vetenskaplig källa än Efsas uttalande från 2019 för att motivera den riskreducerande åtgärd som vidtagits för leddjur som inte är målarter i områden utanför behandlingsområdet, ska klagandens argument godtas och detta beslut följaktligen ogiltigförklaras, eftersom det motiverar förnyelsen av godkännandet av cypermetrin på grundval av en riskreducerande åtgärd för leddjur som inte är målarter i de områden utanför fältet som inte har visats vara realistisk.

Den fjärde anmärkningen i den andra delen av den enda grunden: Huruvida den andra begäran om ytterligare information om isomerers toxicitet utgör missbruk

326 Vad gäller den fjärde invändningen om att den andra begäran om ytterligare information om isomerers toxicitet utgör missbruk, är cypermetrin, såsom konstaterats i punkt 232 ovan, en blandning av åtta isomerer. Den dokumentation som lämnades in av dem som ansökte om förnyat godkännande av detta verksamma ämne skulle följaktligen innehålla de uppgifter som föreskrivs i punkt 1.9 fjärde stycket i del A i bilagan till förordning nr 283/2013.

327 Såsom har slagits fast i punkterna 232–237 i förevarande dom innebar detta krav att sökandena i sin dokumentation, i syfte att förnya godkännandet av cypermetrin, skulle ange den relativa biologiska aktiviteten hos var och en av isomererna, både vad gäller detta verksamma ämnes effektivitet och toxicitet. Kommissionen kunde således inte, utan att åsidosätta artikel 6 f i förordning nr 1107/2009, anse, såsom den gjorde i det omtvistade beslutet, att det, i avsaknad av sådana uppgifter, såsom anges i Efsas slutsatser från år 2018, var möjligt att efter förnyelsen av godkännandet av detta verksamma ämne, fortfarande till sökandena inkomma med en begäran om ”ytterligare information”, i den mening som avses i nämnda artikel 6 f.

328 Av detta följer att det omtvistade beslutet ska ogiltigförklaras, eftersom det däri slås fast att den andra begäran om ytterligare information som kommissionen riktade till dem som ansökt om förnyelse av godkännandet av cypermetrin inte utgör missbruk.

Den sjunde anmärkningen i den enda grundens andra del: Underlåtenhet att undersöka den långsiktiga toxiciteten vid den representativa användningen av det växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin som lämnats in av dem som ansöker om förnyelse av godkännandet av detta verksamma ämne

329 Vad gäller den sjunde anmärkningen ankommer det, såsom har slagits fast i punkt 296 ovan, på kommissionen att, i enlighet med sina skyldigheter enligt artikel 4.5 och artikel 14.1 i förordning nr 1107/2009, kontrollera om att det har fastställts att minst ett av de representativa användningsområdena för ett växtskyddsmedel som innehåller ett visst verksamt ämne inte är toxiskt på lång sikt. Såsom det har erinrats om i punkterna 300 och 301 i förevarande dom ska inte bara de enskilda effekterna av var och en av beståndsdelarna i ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne beaktas, utan även kända kumulativa och synergistiska effekter av sådana beståndsdelar för att villkoren i artikel 4.3 i förordning nr 1107/2009 ska vara uppfyllda.

330 Såsom klaganden har gjort gällande anges i det omtvistade beslutet i förevarande fall endast att den detaljerade sammansättningen av det växtskyddsmedel som är föremål för ansökan om förnyelse av godkännandet av cypermetrin har tillhandahållits och utvärderats och att datablad även har tillhandahållits för varje beståndsdel.

331 Såsom framgår av punkterna 293–303 i förevarande dom är dessa omständigheter otillräckliga för att visa att kommissionen omsorgsfullt och opartiskt förvissat sig om att det, innan den beviljade förnyelsen av godkännandet av detta verksamma ämne, hade gjorts en utvärdering av de kända kumulativa och synergistiska effekterna av beståndsdelarna i detta växtskyddsmedel, vilket gjorde det möjligt att anse att det hade visats att kriterierna i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009 var uppfyllda, i den mening som avses i artikel 4.5 i denna förordning.

332 Enbart den omständigheten, som nämns i det omtvistade beslutet, att varken den rapporterande medlemsstaten eller Efsa ”framfört några reservationer beträffande produktens långsiktiga toxicitet” räcker inte för att fastställa att en lämplig bedömning har gjorts, såsom den beskrivits i föregående punkt i förevarande dom. Varken utkastet till bedömningsrapport eller Efsas slutsatser från år 2018 innehåller någon uttrycklig hänvisning till en undersökning av den långsiktiga toxiciteten hos cypermetrin eller av en representativ användning av ett växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne.

333 Härav följer att överklagandet ska bifallas såvitt avser den sjunde anmärkningen, avseende avsaknaden av en bedömning av den långsiktiga toxiciteten hos den representativa användningen av det växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin som ingetts av den som ansökt om förnyat godkännande av detta verksamma ämne.

334 Det är därför lämpligt att ogiltigförklara det omtvistade beslutet, eftersom det slår fast att det inte föreligger någon långsiktig toxicitet vid representativ användning av det växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin och som har lämnats in av de sökande som ansökt om förnyelse av godkännandet av detta verksamma ämne.

Rättegångskostnader

335 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet bifalls och domstolen själv slutligt avgör saken.

336 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 184.1 ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. I artikel 138.3 i rättegångsreglerna, vilken enligt artikel 184.1 i dessa även ska tillämpas i mål om överklagande, föreskrivs att om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter, ska vardera parten bära sina rättegångskostnader. Domstolen får emellertid besluta att en part ska ersätta en del av den andra partens rättegångskostnader, om det framstår som skäligt med hänsyn till omständigheterna i målet.

337 Eftersom kommissionen i förevarande fall har tappat en väsentlig del av sina yrkanden, ska den bära sina rättegångskostnader och ersätta tre fjärdedelar av PAN Europes rättegångskostnader, i enlighet med PAN Europes yrkanden såväl i första instans som i målet om överklagande.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

1) Domstolen upphäver Europeiska unionens tribunals dom av den 21 februari 2024, PAN Europe/kommissionen (T-536/22, EU:T:2024:98), i den del den ogillade de två delarna av Pesticide Action Network Europes (PAN Europe) enda grund, som avsåg

– **bristande information om representativiteten hos de använda partierna av bekämpningsmedel,**

– **den orealistiska karaktären hos åtgärderna för att minska riskerna för leddjur som inte är målarter i områden utanför behandlingsområdet,**

– **det andra begäran om ytterligare information om isomerernas toxicitet var otillbörlig, och**

– **bristen på undersökning av den långsiktiga toxiciteten vid representativ användning av det växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin, som lämnats in av dem som ansökt om förnyelse av godkännandet av detta verksamma ämne.**

2) **Överklagandet ogillas i övrigt.**

3) **Europeiska kommissionens beslut av den 23 juni 2022 (registrerat under referensnummer Ares (2022)4621502) ogiltigförklaras i den mån det i beslutet**

– **konstateras att representativiteten för de partier av bekämpningsmedel som använts för bedömningen av cypermetrin har visats,**

– **motiveras en förlängning av godkännandet av cypermetrin på grundval av en riskbegränsande åtgärd för leddjur som inte är målarter, i områden utanför behandlingsområdet, vars realism inte har visats,**

– **anses att kommissionens andra begäran om ytterligare information till dem som ansökt om förnyelse av godkännandet av cypermetrin inte är otillbörlig,**

– **dras slutsatsen att det inte föreligger någon långsiktig toxicitet vid representativ användning av det växtskyddsmedel som innehåller cypermetrin och som har lämnats in av dem som ansöker om förnyelse av godkännandet av detta verksamma ämne.**

4) **Europeiska kommissionen ska, utöver sina egna rättegångskostnader, ersätta tre fjärdedelar av Pesticide Action Network Europes (PAN Europe) rättegångskostnader i första instans och i målet om överklagande.**

5) **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) ska bära en fjärdedel av sina rättegångskostnader i första instans och i målet om överklagande.**

Underskrifter