



# Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Fjerde Afdeling)

21. februar 2024\*

»Plantebeskyttelsesmidler – aktivstoffet cypermethrin – gennemførelsesforordning (EU) 2021/2049 – anmodning om intern prøvelse – artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1367/2006 – afslag på anmodningen – EFSA's identifikation af kritiske områder, der giver anledning til bekymring – risikovurdering og risikostyring – forsigtighedsprincippet – Kommissionens skøn«

I sag T-536/22,

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, Bruxelles (Belgien), ved advokat A. Bailleux,  
sagsøger,

mod

**Europa-Kommissionen** ved A. Becker, G. Gattinara og M. ter Haar, som befuldmægtigede,  
sagsøgt,

har

RETTEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, R. da Silva Passos, og dommerne I. Reine og T. Pynnä (refererende dommer),

justitssekretær: fuldmægtig H. Eriksson,

på grundlag af den skriftlige forhandling og

efter retsmødet den 12. oktober 2023,

afsagt følgende

\* Processprog: fransk.

## Dom<sup>1</sup>

- 1 Sagsøgeren, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), har med sit søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF nedlagt påstand om annullation af Europa-Kommissionens afgørelse af 23. juni 2022 (herefter »den anfægtede afgørelse«), hvorved Kommissionen gav afslag på den anmodning om intern prøvelse, som sagsøgeren havde indgivet i henhold til artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på [EU's] institutioner og organer (EUT 2006, L 264, s. 13), vedrørende Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2049 af 24. november 2021 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet cypermethrin som kandidat til substitution, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT 2021, L 420, s. 6).

### I. Tvistens baggrund

- 2 Cypermethrin er et insekticid tilhørende gruppen af pyrethroider. Denne gruppe af insekticider anvendes i vid udstrækning i Den Europæiske Union til bekæmpelse af planteædende insekter. Cypermethrin er yderst giftigt for insekter.
- 3 Ved direktiv 2005/53/EF af 16. september 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl som aktive stoffer (EUT 2005, L 241, s. 51) optog Kommissionen cypermethrin som aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1). Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414, betragtes som godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414 (EUT 2009, L 309, s. 1) og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af forordning nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT 2011, L 153, s. 1).
- 4 Denne godkendelse skulle være udløbet den 28. februar 2016. På grund af betydelige forsinkelser i revurderings- og beslutningsprocesserne blev denne godkendelse imidlertid ved Kommissionens gennemførelsesforordninger forlænget med et år i 2017, 2018, 2019, 2020 og 2021 af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (herefter »Den Stående Komité«).
- 5 I forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af cypermethrin udarbejdede den rapporterende medlemsstat i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde det for Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) og Kommissionen den 8. maj 2017.
- 6 EFSA fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om det. Den videresendte derefter de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

<sup>1</sup> – Der gengives kun de præmisser i nærværende dom, som Retten finder det relevant at offentliggøre.

- 7 EFSA afgav den 31. juli 2018 en videnskabelig udtalelse med titlen »Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin« (peerevaluering af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet cypermethrin) (herefter »EFSA's konklusioner«). Heri identificerede EFSA fire »kritiske områder, der giver anledning til bekymring«.
- 8 Som det fremgår af EFSA's konklusioner, identificerer EFSA et eller flere kritiske områder, der giver anledning til bekymring, i følgende tilfælde:
- Når der foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af repræsentative anvendelser i henhold til de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning nr. 1107/2009 og som fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af forordning nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2011, L 155, s. 127), og denne vurdering ikke gør det muligt at konkludere, at det for mindst én af de repræsentative anvendelser er sandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet ikke vil have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, miljøet eller grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
  - Når vurderingen på et højere niveau ikke har kunnet gennemføres på grund af manglende oplysninger, og vurderingen på et lavere niveau ikke gør det muligt at konkludere, at det for mindst én af de repræsentative anvendelser er sandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet ikke vil have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, miljøet eller grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
  - Hvis aktivstoffet på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, ikke kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009.
- 9 Med hensyn til cypermethrin identificerede EFSA følgende kritiske områder, der giver anledning til bekymring:
- en høj risiko for vandorganismer
  - en høj risiko for honningbier
  - en høj risiko for leddyr, der ikke er målarter, uden for det behandlede område
  - manglende oplysninger om sammensætningen af de partier pesticider, der blev anvendt i de økotoxikologiske undersøgelser, som ansøgerne om godkendelse fremlagde, hvilket ikke gjorde det muligt for EFSA at sikre sig, at disse partier pesticider faktisk svarede til de repræsentative anvendelser af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet som omhandlet i artikel 4, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009.
- 10 På Den Stående Komité's møde i januar 2019 fremsatte Kommissionen et forslag om fornyelse af godkendelsen, der begrænser anvendelsen af cypermethrin til efterårs- og vintersæsonen for at beskytte bier og vandmiljøer, med risikobegrænsende foranstaltninger, der mindsker afdriften af pesticider til miljøet med 95% for at forebygge den skadelige indvirkning på miljøet.

- 11 Da et flertal af medlemsstaterne afviste at støtte et forslag om fornyelse af godkendelsen med sådanne begrænsninger, anmodede Kommissionen EFSA om at offentliggøre en erklæring om risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende cypermethrin.
- 12 I september 2019 offentliggjorde EFSA en erklæring om risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende cypermethrin (herefter »erklæringen fra 2019«). Heri anførte EFSA, at kun en risikobegrænsende foranstaltning, der ville mindske afdriften af pesticider med mere end 95%, ville gøre det muligt at konkludere, at der var en lav risiko for vandorganismer. Den nåede frem til samme konklusion for så vidt angik leddyr, der ikke er målarter. EFSA anførte endvidere, at de fremlagte undersøgelser ikke omfattede anvendelsen af cypermethrin om efteråret. EFSA var endvidere af den opfattelse, at med henblik på at beskytte bier var fravær af blomstrende ukrudtsplanter i afgrøden, et forbud mod at sprøjte blomstrende afgrøder og en mindskelse af afdriften med 54% tilstrækkeligt til at beskytte bier, og at det var muligt at konkludere, at der var en lav risiko.
- 13 Efter adskillige møder i Den Stående Komité vedtog Kommissionen den 24. november 2021 gennemførelsesforordning 2021/2049. Denne fornyelse af godkendelsen var imidlertid ledsaget af en række særlige bestemmelser, der er fastsat i bilag I til nævnte forordning.
- 14 Den 20. januar 2022 sendte sagsøgeren på grundlag af artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006 en anmodning om intern prøvelse af gennemførelsesforordning 2021/2049 til Kommissionen med henblik på at få forordningen ophævet eller erstattet af en forordning, hvorved der blev givet afslag på ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet cypermethrin. I denne anmodning redegjorde sagsøgeren for grundene til, at organisationen er af den opfattelse, at den nævnte forordning er i strid med forsigtighedsprincippet og med EU's forpligtelse til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, således som denne fremgår af artikel 9 TEUF og 11 TEUF, artikel 168, stk. 1, TEUF og artikel 191, stk. 1, TEUF samt af artikel 35 og 37 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og således som den for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler konkretiseres ved forordning nr. 1107/2009, navnlig artikel 4 heri.
- 15 Den 18. februar 2022 anmodede Kommissionen EFSA om teknisk og videnskabelig bistand vedrørende alle relevante videnskabelige oplysninger, der var fremlagt i anmodningen om intern prøvelse. Som svar på denne anmodning offentliggjorde EFSA den 15. marts 2022 en teknisk rapport (herefter »den tekniske rapport«), hvori den begrænsede sig til at behandle et enkelt af sagsøgerens klagepunkter, nemlig klagepunktet om, at der ikke var blevet taget hensyn til visse undersøgelser fra uafhængig litteratur i forbindelse med vurderingen af cypermethrins hormonforstyrrende egenskaber.
- 16 I e-mail af 18. juli 2022 meddelte Kommissionen sagsøgeren en fransk kopi af den anfægtede afgørelse, som var vedlagt et bilag med begrundelsen for afslaget på anmodningen om intern prøvelse.

## II. Parternes påstande

- 17 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:
  - Den anfægtede afgørelse annulleres.
  - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

- 18 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
  - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

### III. Retlige bemærkninger

- 19 Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren fremsat et enkelt anbringende om tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet og af EU's forpligtelse til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, således som denne fremgår af artikel 9 TEUF og 11 TEUF, artikel 168, stk. 1, TEUF og artikel 191, stk. 1, TEUF samt af artikel 35 og 37 i chartret om grundlæggende rettigheder, og således som den for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler konkretiseres ved forordning nr. 1107/2009, navnlig artikel 4 heri.
- 20 Sagsøgerens eneste anbringende kan opdeles i to led. Det første led vedrører de indledende bemærkninger i afsnit I i bilaget til den anfægtede afgørelse. Det andet led vedrører de specifikke grunde, der er anført i afsnit II i det nævnte bilag, til at forkaste de syv klagepunkter, som sagsøgeren fremførte i sin anmodning om intern prøvelse.
- 21 Indledningsvis undersøges spørgsmålet om begyndelsestidspunktet for den søgsmålsfrist, der er fastsat i artikel 263, stk. 6, TEUF, samt parternes argumenter vedrørende antagelsen til realitetsbehandling af visse af sagsøgerens argumenter, for så vidt som disse er bestridt af Kommissionen. Der skal ligeledes mindes om omfanget af Rettens prøvelse.

#### A. Indledende bemærkninger

##### 1. Begyndelsestidspunktet for den søgsmålsfrist, der er fastsat i artikel 263, stk. 6, TEUF

- 22 Uden at Kommissionen i den foreliggende sag har bestridt, at søgsmålet kan antages til realitetsbehandling, fordi det er anlagt for sent, har sagsøgeren i retsmødet anført, at det er vigtigt, at Retten afklarer begyndelsestidspunktet for den søgsmålsfrist, der er fastsat i artikel 263, stk. 6, TEUF, idet sagsøgeren har anført, at dette svarer til tidspunktet for meddelelsen af den franske kopi af den anfægtede afgørelse, der fandt sted den 18. juli 2022, og ikke til tidspunktet for meddelelsen af afgørelsen på engelsk den 23. juni 2022.
- 23 I denne forbindelse bemærkes for det første, at i henhold til artikel 2 i Rådets forordning nr. 1 af 15. april 1958 om den ordning, der skal gælde for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab på det sproglige område (EFT 1952-1958 s. 59), kan dokumenter, der rettes til institutionerne, efter afsenderens valg affattes på et af de officielle sprog, og svaret skal affattes på det samme sprog.
- 24 Det skal endvidere bemærkes, at det ikke fremgår af nogen bestemmelse i forordning nr. 1367/2006, at lovgiver har haft til hensigt at fravige de almindelige bestemmelser om anvendelse af sprog i forordning nr. 1, og navnlig denne forordnings artikel 2, for så vidt angår anmodninger om intern prøvelse indgivet i henhold til artikel 10 i forordning nr. 1367/2006.

- 25 I den foreliggende sag har sagsøgeren den 20. januar 2022 indgivet en anmodning om intern prøvelse på fransk vedrørende gennemførelsesforordning 2021/2049. Det må derfor fastslås, at det er meddelelsen på fransk af den anfægtede afgørelse, som sagsøgeren modtog den 18. juli 2022, der udgør begyndelsestidspunktet for søgsmålsfristen i artikel 263, stk. 6, TEUF.
- 26 Da det foreliggende søgsmål blev indleveret til Rettens Justitskontor den 31. august 2022, skal det således antages til realitetsbehandling.

*2. Søgsmålets karakter på grundlag af artikel 12 i forordning nr. 1367/2006 og rækkevidden af reglen om overensstemmelse mellem anmodningen om prøvelse og annulationsøgsmålet*

- 27 Kommissionen har uden at nedlægge påstand om afvisning af søgsmålet i sin helhed i flere passager i svarskriftet og duplikken gjort gældende, at visse af de argumenter, som sagsøgeren har fremført, ikke blev fremført i anmodningen om intern prøvelse. Sådanne argumenter bør derfor afvises i overensstemmelse med reglen om overensstemmelse mellem anmodningen om prøvelse og annulationsøgsmålet. I henhold til denne regel kan et annulationsøgsmål ikke bygge på nye anbringender eller beviser, der ikke fremgår af anmodningen om prøvelse (dom af 12.9.2019, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, præmis 38 og 39).
- 28 Kommissionen har ikke bestridt, at sagsøgeren kan besvare de argumenter, der er fremført i den anfægtede afgørelse, til støtte for sit oprindelige argument, men den er af den opfattelse, at sagsøgeren ikke herved kan gøre en ny argumentation gældende. Dette ville ændre »anvendelsesområdet« for den procedure, der indledes ved anmodningen om prøvelse, hvilket netop bør forhindres, således som det fremgår af 15. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1767 af 6. oktober 2021 om ændring af forordning nr. 1367/2006 (EUT 2021, L 356, s. 1) og af præmis 39 i dom af 12. september 2019, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen (C-82/17 P, EU:C:2019:719). Kommissionen har i denne henseende anført, at selv om formålet med proceduren for intern prøvelse ganske vist er at sikre adgangen til klage og domstolsprøvelse for så vidt angår de retsakter, der kan være i strid med miljølovgivningen, må anvendelsen af denne procedure ikke skade dens »effektive virkning«, som er knyttet til opretholdelsen af samme »genstand« under hele den nævnte procedure.
- 29 Kommissionen har endvidere mindet om, at Domstolen i dom af 12. september 2019, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen (C-82/17 P, EU:C:2019:719), anførte, at bevisbyrden for en part, der anmoder om intern prøvelse, vedrører »de [...] faktiske omstændigheder eller retlige argumenter« uden nogen begrænsning. Der kan således ikke være tale om »kontekstuelle omstændigheder«, som »ligger uden for logikken om overensstemmelse«.
- 30 Ifølge Kommissionen vedrører logikken bag annulationsøgsmål i henhold til artikel 12 i forordning nr. 1367/2006 nemlig kun kvaliteten af og grundlaget for svaret på anmodningen om prøvelse, som indeholder en vurdering af lovligheden af en bestemt foranstaltning. Hvis en part, der anmoder om intern prøvelse, ikke er tilfreds med det svar, som vedkommende modtager, idet vedkommendes indsigelse i henhold til artikel 12 netop har til formål at underkende denne vurdering af lovligheden, kan den pågældende ikke tilføje nye argumenter uden at ændre genstanden for den procedure, der blev indledt ved anmodningen om intern prøvelse.
- 31 Det fremgår klart af 21. betragtning til forordning 2021/1767, at den part, der har fremsat anmodningen, allerede fra begyndelsen af proceduren skal fremlægge tilstrækkeligt dokumenterede retlige eller faktiske omstændigheder, der rejser »rimelig tvivl« om EU-institutionens eller -organets vurdering. Sagsøgeren kan derfor ikke gøre brug af retspraksis

vedrørende andre retslige procedurer, såsom appel eller traktatbrudssøgsmål, idet denne analoge fortolkning ikke kan fravige de fortolkningskriterier, som Domstolen direkte og specifikt har fastsat i sin praksis vedrørende forordning nr. 1367/2006.

- 32 Det søgsmål, som sagsøgeren har indgivet efter besvarelsen af anmodningen om intern prøvelse, kan således ikke fratage prøvelsesproceduren sin effektive virkning og kan kun have til formål konkret at efterprøve, om de reelle argumenter eller den reelle tvivl, som sagsøgeren har angivet i anmodningen om prøvelse, er blevet behandlet med omhu og med rimelige argumenter.
- 33 Sagsøgeren har generelt anfægtet Kommissionens fortolkning af reglen om overensstemmelse. Sagsøgeren har anført, at Kommissionen synes at ville bringe sagsøgeren i en umulig situation, eftersom den både har foreholdt sagsøgeren at gentage de argumenter, der er fremført i anmodningen om intern prøvelse, uden at tage hensyn til den argumentation, der er fremført i den anfægtede afgørelse, og samtidig har gjort gældende, at visse argumenter ikke kan antages til realitetsbehandling, fordi de er nye, da sagsøgeren har fremført dem som svar på den argumentation, som Kommissionen for første gang fremsatte i den anfægtede afgørelse. En sådan fortolkning er i åbenbar strid med retten til en effektiv domstolsbeskyttelse og med ånden i forordning nr. 1367/2006.
- 34 Det fremgår af 15. betragtning til forordning 2021/1767, at reglen om overensstemmelse udelukkende forbyder sagsøgerne at fremføre »nye anbringender« eller »beviser, der ikke fremgår af anmodningen om intern prøvelse«, med henblik på at sikre »den effektive virkning« af anmodningen om intern prøvelse og forhindre sagsøgerne i at »[ændre] genstanden for den procedure, der indledes ved denne anmodning«. Begreberne »anbringender« og »beviser« kan, henset til deres sædvanlige betydning og det formål, der forfølges med reglen om overensstemmelse, ikke med rimelighed fortolkes således, at de omfatter enhver oplysning, der har til formål at præcisere eller kontekstualisere et argument, der allerede er fremført i anmodningen om prøvelse.
- 35 I denne henseende skal der ifølge sagsøgeren drages en parallel mellem denne regel om overensstemmelse og den regel, der gælder i forbindelse med appelsager samt i forbindelse med traktatbrudsprocedurer.
- 36 Begreberne »anbringender« og »beviser« kan heller ikke med rimelighed forstås således, at de forhindrer en sagsøger i at besvare et argument, som Kommissionen selv har fremført for at begrunde sin afgørelse om afslag på prøvelse.
- 37 På baggrund af disse betragtninger har sagsøgeren opfordret Retten til at fastslå, at ingen af de omstændigheder, hvis antagelse til realitetsbehandling Kommissionen har bestridt, kan betragtes som et nyt »anbringende« eller »bevis«. Disse omstændigheder er alle blevet fremført af sagsøgeren med henblik på at besvare en argumentation, som Kommissionen fremførte i den anfægtede afgørelse for at begrunde sit afslag på prøvelse. Der er i øvrigt tale om kontekstualiserende, afklarende eller diskussionsrelevante omstændigheder, som Kommissionen allerede var bekendt med, og som ikke kan anses for at være afgørende eller for i sig selv at kunne danne grundlag for en konstatering af ulovlighed. Dermed ændrer de på ingen måde genstanden for proceduren og skader ikke den effektive virkning af prøvelsesproceduren.
- 38 Det bemærkes, at i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006 kan enhver ikke-statslig organisation, der opfylder kriterierne i denne forordnings artikel 11, ved at indgive en begrundet anmodning foranledige en intern prøvelse af en forvaltningsakt ved den EU-institution, som i

henhold til miljølovgivningen har udstedt den. Når den omhandlede forvaltningsakts genstand som i den foreliggende sag vedrører en afgørelse om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, såsom cypermethrin, er genstanden for en anmodning om prøvelse i henhold til denne bestemmelse en fornyet vurdering af en sådan godkendelse.

- 39 Anmodningen om intern prøvelse af en forvaltningsakt tilsigter således at fastslå den omhandlede retsakts angivelige retsstridighed eller det manglende grundlag for denne. Den part, der har fremsat anmodningen, kan efterfølgende i medfør af artikel 12 i forordning nr. 1367/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 10, anlægge sag ved Unionens retsinstanser til prøvelse af den afgørelse, hvorved anmodningen om intern prøvelse forkastes, under påberåbelse af manglende kompetence, væsentlige formmangler, tilsidesættelse af traktaterne eller af retsregler vedrørende deres gennemførelse eller magtfordrejning.
- 40 Det følger heraf, at et annulations spørgsmål ifølge artikel 10 i forordning nr. 1367/2006, sammenholdt med samme forordnings artikel 12, kun kan antages til realitetsbehandling, hvis det er rettet mod svaret på nævnte anmodning, og hvis de anbringender, der er påberåbt til støtte for annullationen, specifikt vedrører dette svar (jf. i denne retning dom af 15.12.2016, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, T-177/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:736, præmis 56).
- 41 Et sådant søgsmål kan ikke bygge på nye anbringender eller beviser, der ikke fremgår af anmodningen om intern prøvelse, idet det begrundelseskrav, der er fastsat i artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1367/2006, ellers ville blive frataget sin effektive virkning, og genstanden for den procedure, der indledes ved denne anmodning, ville blive ændret (dom af 12.9.2019, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, præmis 39).
- 42 Det er således en iboende del af ordningen med intern prøvelse, at den part, der anmoder om en intern prøvelse, fremlægger konkrete og præcise grunde, som kan rejse tvivl om de vurderinger, som ligger til grund for afgørelsen om tilladelse. En part, der anmoder om intern prøvelse af en forvaltningsakt i henhold til miljølovgivningen, skal således, med henblik på at præcisere grundene til anmodningen om fornyet prøvelse på den påkrævede måde, angive de væsentlige faktiske omstændigheder eller retlige argumenter, som kan rejse rimelig, dvs. væsentlig, tvivl om EU-institutionens eller -organets vurdering i den omhandlede retsakt (jf. i denne retning dom af 12.9.2019, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, præmis 68 og 69).
- 43 Anbringender og argumenter, der er blevet fremført for Retten i et søgsmål om annullation af en afgørelse, hvorved der blev givet afslag på en anmodning om intern prøvelse, kan desuden kun antages til realitetsbehandling, for så vidt som sagsøgeren allerede har fremført disse anbringender og disse argumenter i anmodningen om intern prøvelse og på en sådan måde, at Kommissionen har haft mulighed for at udtale sig herom (jf. i denne retning dom af 15.12.2016, TestBioTech m.fl. mod Kommissionen, T-177/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:736, præmis 68, og af 4.4.2019, ClientEarth mod Kommissionen, T-108/17, EU:T:2019:215, præmis 55).
- 44 Som Kommissionen har erkendt, kan det imidlertid ikke kræves, at en sagsøger, der anlægger sag ved Retten i henhold til artikel 12 i forordning nr. 1367/2006, begrænser sig til ordret at gengive de argumenter, som sagsøgeren fremførte i sin anmodning om intern prøvelse.
- 45 For det første gælder det således, at på samme måde som en sagsøger er berettiget til at iværksætte en appel ved for Domstolen at fremsætte anbringender, der er afledt af selve den appellerede dom, og som på det retlige plan tilsigter at bestride dommens lovlighed (dom af 29.11.2007, Stadtwerke Schwäbisch Hall m.fl. mod Kommissionen, C-176/06 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2007:730,



præmis 17, af 10.4.2014, Kommissionen mod Siemens Österreich m.fl. og Siemens Transmission & Distribution m.fl. mod Kommissionen, C-231/11 P – C-233/11 P, EU:C:2014:256, præmis 102, og af 25.1.2022, Kommissionen mod European Food m.fl., C-638/19 P, EU:C:2022:50, præmis 77), skal en sagsøger i henhold til artikel 12 i forordning nr. 1367/2006 kunne fremføre argumenter, som på det retlige plan tilsigter at bestride lovligheden af den afgørelse, der er truffet som svar på sagsøgerens anmodning om intern prøvelse. Sådanne argumenter kan imidlertid ikke ændre genstanden for den procedure, der indledes ved denne anmodning, da denne ellers ville blive frataget sin effektive virkning. De kan navnlig ikke omfatte nye argumenter eller beviser, som kunne have været fremført allerede i anmodningen om prøvelse.

- 46 For det andet kan et argument, som ikke er blevet fremført i forbindelse med anmodningen om prøvelse, ikke anses for et nyt argument, der skal afvises under sagen ved Retten, hvis det blot udgør en uddybning af den argumentation, der blev fremført som led i denne anmodning (jf. i denne retning og analogt dom af 3.3.2016, Spanien mod Kommissionen, C-26/15 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2016:132, præmis 84, af 13.7.2017, Saint-Gobain Glass Deutschland mod Kommissionen, C-60/15 P, EU:C:2017:540, præmis 51, og af 9.12.2020, Groupe Canal + mod Kommissionen, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, præmis 28). For at kunne betragtes som en uddybning af et tidligere fremsat anbringende eller klagepunkt skal et nyt argument være tilstrækkeligt tæt knyttet til de oprindeligt fremsatte anbringender eller klagepunkter til, at det kan anses for at være en del af den normale udvikling i forhandlingerne i en retssag (jf. i denne retning og analogt dom af 13.7.2022, Delifruit mod Kommissionen, T-629/20, EU:T:2022:448, præmis 20 og den deri nævnte retspraksis).
- 47 Henset til den særlige karakter af den prøvelsesprocedure, der er indført ved forordning nr. 1367/2006, skal en sådan mulighed ikke desto mindre forenes med nødvendigheden af at bevare den nævnte procedures effektive virkning, således at den ikke giver en sagsøger mulighed for at ændre genstanden for denne procedure ved at fremsætte nye anbringender eller beviser, som ikke er tilstrækkeligt tæt knyttet til de klagepunkter, der blev fremsat i forbindelse med anmodningen om prøvelse. Som Kommissionen har gjort gældende, kan sagsøgeren således ikke i den foreliggende sag påberåbe sig nye »kontekstuelle« argumenter, som ligger uden for logikken bag denne regel om overensstemmelse, medmindre det anerkendes, at sådanne argumenter under alle omstændigheder er irrelevante.
- 48 Det er i lyset af disse betragtninger, at Retten i det følgende vil undersøge, om sagsøgerens argumenter kan antages til realitetsbehandling, for hvert af de specifikke klagepunkter, der har til formål at bestride lovligheden af den anfægtede afgørelse.

### *3. Omfanget af Rettens prøvelse*

- 49 I henhold til artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 er formålet med denne forordning at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og at forbedre det indre markeds funktion gennem harmonisering af bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.
- 50 Med kravet om opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau for miljøet anvender forordning nr. 1107/2009 artikel 11 TEUF og artikel 114, stk. 3, TEUF. Artikel 11 TEUF bestemmer, at miljøbeskyttelseskrav skal integreres i udformningen og gennemførelsen af EU's politikker og aktioner, især med henblik på at fremme en bæredygtig udvikling. Artikel 114, stk. 3, TEUF konkretiserer denne forpligtelse ved at bestemme, at Kommissionens forslag inden for bl.a. miljøbeskyttelse, der fremsættes med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes

lovgivninger, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion, skal bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger, og at Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union inden for deres respektive kompetenceområder også bestræber sig på at nå dette mål. Miljøbeskyttelsen har større vægt end økonomiske overvejelser, hvorfor den på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. dom af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 106 og den deri nævnte retspraksis).

- 51 Desuden præciserer ottende betragtning til forordning nr. 1107/2009, at forsigtighedsprincippet bør anvendes, og at denne forordning skal sikre, at industrien beviser, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, hverken er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- 52 I denne forbindelse bør der indrømmes Kommissionen et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af de formål, den i henhold til forordning nr. 1107/2009 skal opfylde, og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage (jf. i denne retning dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 75). Dette er bl.a. tilfældet i forbindelse med de afgørelser hvad angår risikostyring, som den skal træffe i henhold til denne forordning (dom af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 143).
- 53 Udøvelsen af denne beføjelse er dog ikke unddraget domstolskontrol. Det fremgår nemlig af fast retspraksis, at Unionens retsinstanser ved udøvelsen af deres kontrol skal efterprøve, om formforskrifterne er overholdt, om de faktiske omstændigheder, som Kommissionen har lagt til grund, er materielt rigtige, og om der er begået en åbenbar fejl i vurderingen af de faktiske omstændigheder eller er begået magtfordrejning (jf. dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 76 og den deri nævnte retspraksis).
- 54 Hvad angår Unionens retsinstansers bedømmelse af, om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn, skal det præciseres, at sagsøgerens beviser for at godtgøre, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af den anfægtede beslutning, skal være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige. Med forbehold af denne vurdering af troværdigheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede forhold i stedet for det, som den institution, der har vedtaget retsakten, har anlagt (jf. dom af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 145 og den deri nævnte retspraksis).
- 55 De ovennævnte grænser for retsinstansernes kontrol berører imidlertid ikke deres pligt til at tage stilling til den materielle nøjagtighed af de beviser, der henvises til, samt til oplysningernes troværdighed og sammenhæng og til at kontrollere, om disse oplysninger udgør alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger taler til støtte for de konklusioner, der drages heraf (jf. i denne retning dom af 15.2.2005, Kommissionen mod Tetra Laval, C-12/03 P, EU:C:2005:87, præmis 39, af 9.7.2015, Tyskland mod Kommissionen, C-360/14 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:457, præmis 37, og af 4.5.2023, ECB mod Crédit lyonnais, C-389/21 P, EU:C:2023:368, præmis 56).

56 Det skal endvidere bemærkes, at i tilfælde, hvor en institution råder over en betydelig skønsmæssig beføjelse, skal der lægges stor vægt på overholdelsen af visse garantier med hensyn til den administrative sagsbehandling. Domstolen har præciseret, at disse garantier bl.a. omfatter kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den enkelte sag samt begrunde sin afgørelse tilstrækkeligt (jf. i denne retning dom af 22.11.2007, Spanien mod Lenzing, C-525/04 P, EU:C:2007:698, præmis 58 og den deri nævnte retspraksis).

***B. De indledende bemærkninger i afsnit I i bilaget til den anfægtede afgørelse (det eneste anbringendes første led)***

57 Dette første led består af tre særskilte klagepunkter vedrørende for det første Kommissionens rolle som ansvarlig for risikostyringen i henhold til forordning nr. 1107/2009, for det andet forsigtighedsprincippet og for det tredje den rolle, som medlemsstaterne er blevet tildelt i henhold til forordning nr. 1107/2009 ved godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

58 Det bemærkes i denne forbindelse, at Kommissionen i bilaget til den anfægtede afgørelse har ønsket at fremsætte »en række generelle indledende bemærkninger om de oplysninger, der ligger til grund for dens lovgivningsmæssige afgørelser i henhold til forordning [nr. 1107/2009, og som er] relevante for gennemførelsen af den interne prøvelse«.

59 Som Kommissionen har erkendt i sit svarskrift, kan flere af sagsøgerens argumenter vedrørende disse indledende bemærkninger med hensyn til henholdsvis Kommissionens rolle som ansvarlig for risikostyringen, forsigtighedsprincippet og medlemsstaternes rolle påvirke vurderingen af sagens realitet.

60 Under disse omstændigheder kan de af sagsøgerens argumenter, der er rettet mod disse indledende bemærkninger – selv om de er tværgående – ikke afvises eller forkastes som irrelevante. De skal derfor realitetsbehandles.

*1. Kommissionens rolle som ansvarlig for risikostyringen og forsigtighedsprincippets rolle*

61 Sagsøgeren har for det første foreholdt Kommissionen, at den i sin egenskab af ansvarlig for risikostyringen som omhandlet i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1) »ikke [var] forpligtet til i sine lovgivningsmæssige afgørelser at følge konklusionerne af den videnskabelige risikovurdering«, eftersom den kunne tage hensyn til andre legitime faktorer og kunne lade sine afgørelser om godkendelse ledsage af risikobegrænsende foranstaltninger.

62 Ifølge sagsøgeren er det som det første fejlagtigt at anvende opbygningen af og principperne i forordning nr. 178/2002 under ét på forordning nr. 1107/2009. I modsætning til førstnævnte er forordning nr. 1107/2009 nemlig baseret på forsigtighedsprincippet, således at den systematisk sætter beskyttelsen af disse interesser højere end varetagelsen af de økonomiske interesser. Desuden fastsætter bilag II til forordning nr. 1107/2009 et vist antal udelukkelseskriterier, hvis manglende overholdelse forbyder godkendelse af det pågældende aktivstof, uden at Kommissionen har nogen skønsmæssig beføjelse. Dette gælder bl.a. hormonforstyrrende egenskaber, hvis risiko sagsøgeren har påpeget, samt flere miljøkriterier. Mere generelt giver punkt 3.8 i

bilag II til forordning nr. 1107/2009 på det økotoksikologiske plan kun Kommissionen mulighed for at godkende et aktivstof, hvis »risikovurderingen viser, at risiciene er acceptable« og bl.a. kun medfører en »ubetydelig eksponering af honningbier«.

- 63 Ifølge sagsøgeren følger det af disse bestemmelser, at Kommissionen ikke som led i risikostyringen er berettiget til at godkende aktivstoffer, hvis den uafhængige videnskabelige vurdering af disse viser, at de ikke opfylder kriterierne i bilag II til forordning nr. 1107/2009. Det samme gør sig gældende med hensyn til risikoens »acceptable« karakter, som undertiden kan afgøres i vurderingsfasen og ikke i forbindelse med risikostyringen. Ifølge Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet af 2. februar 2000 (KOM(2000) 1 endelig) finder denne risikostyring nemlig kun sted, når der foreligger en »videnskabelig risikovurdering, som på grund af utilstrækkelige, foreløbige eller unøjagtige data ikke gør det muligt at påvise den pågældende risiko med tilstrækkelig stor sikkerhed«. Når risikoen er fastslået med tilstrækkelig stor sikkerhed, kan Kommissionen med andre ord ikke se bort fra konklusionerne i den videnskabelige vurdering ved at basere sig på sine beføjelser som risikostyringsansvarlig. Dette er navnlig tilfældet, når EFSA angiver, at der forekommer en »høj risiko« i forbindelse med stoffet.
- 64 Sagsøgeren har desuden anført, at selv hvis det antages, at Kommissionen, henset til andre interesser, bl.a. af økonomisk art, er kan godkende et stof, for hvilket EFSA's vurdering viser, at det ikke opfylder kriterierne i bilag II til forordning nr. 1107/2009, er gennemførelsesforordning 2021/2049 ikke baseret på en sådan begrundelse.
- 65 For det andet har sagsøgeren foreholdt Kommissionen dens konstatering af, at en godkendelsesordning ledsaget af »strenge risikobegrænsende foranstaltninger«, såsom gennemførelsesforordning 2021/2049, både kan være en anvendelse af forsigtighedsprincippet og et middel til at overholde proportionalitetsprincippet. Sagsøgeren er for det første af den opfattelse, at påberåbelsen af sådanne principper ikke kan bevirke, at de klare og præcise godkendelsesbetingelser, der er fastsat i artikel 4 i og bilag II til forordning nr. 1107/2009, bliver uvirksomme. Hvis den videnskabelige vurdering fører til en konstatering af, at et stof ikke opfylder disse betingelser, kan Kommissionen ikke sætte sig i lovgivers sted og alligevel godkende det nævnte stof af politiske eller økonomiske grunde. For det andet skal vedtagelsen af risikobegrænsende foranstaltninger være forenelig med effektivitetsprincippet. Dette princip ville imidlertid blive svækket af betingelser, der er så strenge, at de bliver uigennemførlige og derfor risikerer ikke at blive anvendt, overholdt og kontrolleret. Visse betingelser, der ligger til grund for gennemførelsesforordning 2021/2049, såsom stødpudezoner på mere end 100 meter, er åbenbart urealistiske. I øvrigt er medlemsstaterne ikke pålagt specifikke foranstaltninger, hvilket gør overholdelsen af disse betingelser endnu mere illusorisk.
- 66 Kommissionen har bestridt disse argumenter.
- 67 Indledningsvis bemærkes, at i modsætning til, hvad Kommissionen har gjort gældende, er sagsøgerens standpunkt, hvorefter Kommissionen automatisk fratages »enhver skønsbeføjelse«, hvis der er usikkerhed om, hvorvidt et af kriterierne i punkt 3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 er opfyldt, tilstrækkeligt tæt knyttet til det argument, som sagsøgeren fremførte i punkt 16 i sin anmodning om intern prøvelse, og hvoraf det fremgår, at »i henhold til forsigtighedsprincippet, princippet om et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet og artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 skal identifikationen af bare et enkelt kritisk område, der giver anledning til bekymring, føre til, at godkendelsen af stoffet ikke fornys, for så vidt det ikke er muligt at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed eller miljøet«.

- 68 Hvad angår det argument, der er støttet på punkt 3.8 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, skal det ligeledes fastslås, at dette argument er tilstrækkeligt tæt knyttet til de argumenter, som sagsøgeren fremførte i sin anmodning om intern prøvelse, således at det kan antages til realitetsbehandling i henhold til den retspraksis, der er nævnt i præmis 46 ovenfor.
- 69 Med hensyn til realiteten skal det hvad angår Kommissionens rolle som ansvarlig for risikostyringen og forsigtighedsprincippet indledningsvis bemærkes, at de procedurer for tilladelse og godkendelse, som opstilles i forordning nr. 1107/2009 vedrørende plantebeskyttelsesmidler og deres aktivstoffer, er et udtryk for forsigtighedsprincippet (jf. i denne retning dom af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 108 og den deri nævnte retspraksis).
- 70 Forsigtighedsprincippet udgør et generelt EU-retligt princip, der pålægger de kompetente myndigheder inden for rammerne af den konkrete udøvelse af de beføjelser, der er tildelt dem ved den relevante lovgivning, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at forebygge visse potentielle risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet ved at give de krav, der er forbundet med beskyttelsen af disse interesser, forrang for økonomiske interesser. For så vidt som EU-institutionerne er ansvarlige inden for samtlige deres aktionsområder for beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet, kan forsigtighedsprincippet betragtes som et selvstændigt princip, der følger af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 11 TEUF, artikel 168, stk. 1, TEUF, artikel 169, stk. 1 og 2, TEUF og artikel 191, stk. 1 og 2, TEUF (jf. i denne retning dom af 26.11.2002, Artegoda m.fl. mod Kommissionen, T-74/00, T-76/00, T-83/00 – T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, EU:T:2002:283, præmis 184, af 21.10.2003, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, T-392/02, EU:T:2003:277, præmis 121, og af 11.7.2019, BP mod FRA, T-838/16, ikke trykt i Sml., EU:T:2019:494, præmis 396).
- 71 Forsigtighedsprincippet indebærer, at når der er usikkerhed om, hvorvidt der foreligger risici, eller om omfanget af disse, navnlig for miljøet, kan der træffes beskyttelsesforanstaltninger, uden at det skal afventes, at disse risici og alvoren af dem fuldt ud påvises. Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om og i givet fald i hvilket omfang den hævdede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser ikke er overbevisende, men at sandsynligheden for en reel skade på miljøet varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundes forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger (jf. dom af 6.5.2021, Bayer CropScience og Bayer mod Kommissionen, C-499/18 P, EU:C:2021:367, præmis 80 og den deri nævnte retspraksis).
- 72 Det må som følge heraf fastslås, at forsigtighedsprincippet kun begrundes restriktive foranstaltninger, hvis de er ikke-diskriminerende, objektive og forholdsmæssige. Det forsigtighedsprincip, der er fastsat i artikel 191, stk. 2, TEUF, vedrører således EU's indsats, og det kan ikke fortolkes således, at en EU-institution alene som følge af dette princip er forpligtet til at træffe en bestemt foranstaltning, f.eks. at nægte at udstede en godkendelse. Dette princip kan begrundes, at en institution træffer en restriktiv foranstaltning, men den er ikke tvunget til at gøre det under alle omstændigheder (jf. i denne retning og analogt dom af 4.4.2019, ClientEarth mod Kommissionen, T-108/17, EU:T:2019:215, præmis 282 og 284).
- 73 Når den videnskabelige vurdering ikke gør det muligt med tilstrækkelig sikkerhed at fastslå, at der foreligger en risiko, afhænger anvendelsen eller den manglende anvendelse af forsigtighedsprincippet i reglen af det beskyttelsesniveau, den kompetente myndighed vælger under udøvelsen af sine vide skønsbeføjelser. Dette valg skal imidlertid stemme overens med princippet om, at beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet har forrang for

økonomiske interesser, samt med proportionalitetsprincippet og forbuddet mod forskelsbehandling (jf. i denne retning dom af 26.11.2002, Artegoda m.fl. mod Kommissionen, T-74/00, T-76/00, T-83/00 – T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, EU:T:2002:283, præmis 186, og af 21.10.2003, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, T-392/02, EU:T:2003:277, præmis 125).

- 74 I den proces, der fører til, at en institution i medfør af forsigtighedsprincippet træffer passende foranstaltninger med henblik på at forebygge visse potentielle risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, kan der sondres mellem tre på hinanden følgende trin: for det første klarlægning af de potentielt skadelige virkninger af et forhold, for det andet vurdering af de risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, der er forbundet med forholdet, og for det tredje, når de påviste potentielle risici overskrider tærsklen for, hvad der er acceptabelt for samfundet, styring af risiciene gennem indførelse af passende beskyttelsesforanstaltninger (dom af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 111).
- 75 For det første har sagsøgeren i det væsentlige gjort gældende, at når EFSA med tilstrækkelig sikkerhed har fastslået, at der foreligger en risiko, kan Kommissionen ikke se bort fra konklusionerne i den videnskabelige vurdering ved at basere sig på sine beføjelser som risikostyringsansvarlig.
- 76 Det skal i denne forbindelse indledningsvis bemærkes, at Kommissionen i den anfægtede afgørelse anførte følgende:

»Når Kommissionen vedtager gennemførelsesforordninger om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof i henhold til [forordning nr. 1107/2009], fungerer den som ansvarlig for risikostyringen som omhandlet i artikel 3 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den handler efter en risikovurderingsproces i to trin, der gennemføres af en rapporterende medlemsstat og EFSA i tæt samråd med de ansvarlige for risikostyringen i de medlemsstater, der er repræsenteret i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder – afdelingen for plantebeskyttelsesmidler – lovgivning.

Kommissionen skal således for det første erindre om, at den som ansvarlig for risikostyringen ikke er forpligtet til i sine lovgivningsmæssige afgørelser at følge konklusionerne af den videnskabelige risikovurdering, men anvender dem som grundlag for at træffe informerede beslutninger angående risikostyring (jf. 34. betragtning til forordning (EF) nr. 178/2002), under hensyntagen til forskellige elementer. Disse elementer omfatter den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og EFSA's konklusioner vedrørende resultaterne af peerevalueringen af dette udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, som udføres under EFSA's ledelse. Artikel 14, stk. 1, andet afsnit, i [gennemførelses]forordning (EU) nr. 844/2012 bestemmer således, at Kommissionen »tager hensyn« til disse resultater, når den træffer afgørelser angående risikostyring. Kommissionen kan desuden anmode EFSA om enhver afklaring, som den finder nødvendig for at træffe sin afgørelse angående risikostyring, i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002, navnlig hvis den finder det nødvendigt at styrke den videnskabelige sikkerhed. Disse erklæringer udgør ligeledes en del af den risikovurdering, som Kommissionen baserer sin afgørelse på.

Kommissionens rolle som ansvarlig for risikostyringen indebærer, at dens afgørelser kan medføre, at der træffes et valg ved udvælgelsen af passende muligheder for forebyggelse og kontrol med henblik på at afbøde de risici, der er identificeret i risikovurderingen. Artikel 6 i [forordning nr. 1107/2009] bestemmer således, at Kommissionens godkendelse og fornyelse af afgørelser om

godkendelse kan være omfattet af betingelser og begrænsninger vedrørende bl.a. »behovet for iværksættelse af risikobegrænsende foranstaltninger« [artikel 6, litra i)] for at sikre, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i og bilag II til [forordning nr. 1107/2009] er opfyldt.

Kommissionen skal i denne forbindelse minde om, at godkendelseskriteriet på miljøområdet er, at der ikke er nogen »uacceptabel« indvirkning på miljøet [jf. artikel 4, stk. 3, litra e), i forordning nr. 1107/2009], hvilket er forskelligt fra kriteriet vedrørende menneskers sundhed, nemlig at »[midlerne ikke] må [...] have umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed [...] eller dyrs sundhed« [jf. artikel 4, stk. 3, litra b), i forordning nr. 1107/2009].«

- 77 Det skal indledningsvis bemærkes, at ifølge retspraksis består vurderingen af risiciene for folkesundheden, sikkerheden og miljøet for den institution, der skal reagere på de potentielt skadelige virkninger af et forhold, i et videnskabeligt skøn over risiciene og en fastlæggelse af, om de overskrider det risikoniveau, som anses for acceptabelt for samfundet. For at institutionerne kan foretage en vurdering af risiciene, skal de derfor dels råde over en videnskabelig vurdering af risiciene, dels fastlægge det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet (jf. dom af 17.3.2021, FMC mod Kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, præmis 65 og den deri nævnte retspraksis).
- 78 Den videnskabelige vurdering af risiciene er en videnskabelig proces, der består i så vidt muligt at påvise og beskrive en fare, vurdere, hvorledes den viser sig, og beskrive risikoen (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 138 og den deri nævnte retspraksis).
- 79 Da der er tale om en videnskabelig proces, skal institutionen overlade den videnskabelige risikovurdering til videnskabelige eksperter (jf. dom af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 115 og den deri nævnte retspraksis).
- 80 Den videnskabelige risikovurdering skal ikke nødvendigvis give institutionerne definitive videnskabelige beviser for, at der er en risiko, og hvilket omfang de potentielle skadevirkninger har, såfremt denne risiko realiseres. Baggrunden for anvendelsen af forsigtighedsprincippet er nemlig typisk en situation med videnskabelig usikkerhed. Vedtagelsen af en forebyggende foranstaltning eller omvendt dens tilbagetrækning eller lempelse kan desuden ikke gøres betinget af, at der føres bevis for, at der slet ikke foreligger nogen risiko, da et sådant bevis generelt er umuligt at føre i videnskabelig forstand, da et nul-risikoniveau ikke kan foreligge i praksis. En præventiv foranstaltning kan imidlertid ikke gyldigt begrundes med en rent hypotetisk risikobetragtning, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist (jf. dom af 17.3.2021, FMC mod Kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, præmis 69 og den deri nævnte retspraksis).
- 81 Den videnskabelige vurdering af risiciene skal baseres på de bedste foreliggende videnskabelige data og skal foretages på uafhængig, objektiv og gennemsigtig vis (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 141 og den deri nævnte retspraksis).
- 82 En præventiv foranstaltning må desuden kun træffes, såfremt risikoen, uden at dens reelle karakter og omfang er blevet fuldt ud påvist ved hjælp af videnskabelige bevisdata, dog forekommer tilstrækkeligt dokumenteret på grundlag af de videnskabelige data, der er til rådighed på det tidspunkt, hvor denne foranstaltning træffes (dom af 12.4.2013, Du Pont de

Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 143, af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 120, og af 17.3.2021, FMC mod Kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, præmis 73).

- 83 Dernæst tilkommer det de institutioner, som er ansvarlige for det politiske valg, som fastlæggelsen af et for samfundet passende risikoniveau udgør, at fastlægge det risikoniveau, som anses for uacceptabelt for dette samfund, idet de herved skal overholde de gældende bestemmelser. Det tilkommer disse institutioner at fastlægge den kritiske grænse for sandsynligheden for skadelige virkninger for folkesundheden, sikkerheden og miljøet og omfanget af disse potentielle virkninger, som de ikke længere anser for acceptable for dette samfund, og som, hvis den overskrides, af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet gør det nødvendigt at gribe til præventive foranstaltninger uanset den bestående videnskabelige usikkerhed (jf. dom af 17.3.2021, FMC mod Kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, præmis 75 og den deri nævnte retspraksis).
- 84 Ved fastlæggelsen af det risikoniveau, som anses for uacceptabelt for samfundet, skal institutionerne overholde deres forpligtelser til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet. Dette høje beskyttelsesniveau skal for at være foreneligt med artikel 114, stk. 3, TEUF ikke nødvendigvis være det teknisk højst mulige. Endvidere kan institutionerne ikke anvende en rent hypotetisk risikobetragtning og i deres afgørelser sigte mod et »nul-risikoniveau« (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 146, og af 17.3.2021, FMC mod Kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, præmis 76).
- 85 Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet, afhænger af den bedømmelse, som den kompetente offentlige myndighed anlægger af de konkrete omstændigheder i den enkelte sag. Myndigheden kan herved bl.a. tage hensyn til, hvor alvorlige virkninger den pågældende risiko vil have for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, hvis den indtræder, herunder også omfanget af de potentielle skadevirkninger, hvor længe de varer, hvor uigenkaldelige de er, og om disse skader eventuelt vil få senere virkninger, ligesom den kan tage hensyn til risikoens mere eller mindre konkrete karakter på grundlag af den foreliggende videnskabelige viden (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 147, af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 124, og af 17.3.2021, FMC mod Kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, præmis 77).
- 86 Endelig svarer risikostyringen til alle de handlinger, som en institution iværksætter, og som skal imødegå en risiko for at reducere den til et niveau, der anses for acceptabelt for samfundet, henset til institutionens forpligtelse i henhold til forsigtighedsprincippet til at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden, sikkerheden og miljøet (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 148, af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 125, og af 17.3.2021, FMC mod Kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, præmis 78).
- 87 Disse foranstaltninger omfatter midlertidige foranstaltninger, som skal være forholdsmæssige, ikke-diskriminerende, transparente og i overensstemmelse med lignende allerede trufne foranstaltninger (jf. dom af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 126 og den deri nævnte retspraksis).



- 88 Henset til det ovenstående kan sagsøgeren ikke med føje gøre gældende, at når EFSA identificerer visse kritiske områder, der giver anledning til bekymring, har Kommissionen ikke længere nogen skønsbeføjelse i denne henseende.
- 89 Selv om Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, andet afsnit, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. forordning nr. 1107/2009 (EUT 2012, L 252, s. 26), skal »tage hensyn« til EFSA's konklusioner og til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse fra den rapporterende medlemsstat, er den nemlig ikke i forbindelse med vedtagelsen af en forordning vedrørende fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof som ansvarlig for risikostyringen bundet af de konstateringer, der er foretaget af EFSA eller den rapporterende medlemsstat (jf. i denne retning dom af 4.10.2023, Ascenza Agro og Industrias Afrasa mod Kommissionen, T-77/20, EU:T:2023:602, præmis 246 og 247).
- 90 En sådan hensyntagen kan nemlig ikke fortolkes som en forpligtelse for Kommissionen til på alle punkter at følge EFSA's eller den rapporterende medlemsstats konklusioner, selv om disse er udgangspunktet for vurderingen og dermed har en væsentlig betydning for denne (jf. i denne retning dom af 9.2.2022, Taminco og Arysta LifeScience Great Britain mod Kommissionen, T-740/18, EU:T:2022:61, præmis 141).
- 91 Kommissionens vide skønsbeføjelse som ansvarlig for risikostyringen er imidlertid underlagt den nødvendige overholdelse af bestemmelserne i forordning nr. 1107/2009, navnlig forordningens artikel 4, sammenholdt med bilag II til denne forordning, samt forsigtighedsprincippet, der ligger til grund for samtlige bestemmelser i denne forordning.
- 92 Navnlig kan Kommissionen, når risikovurderingen fører til identifikation af flere kritiske områder, der giver anledning til bekymring, som omhandlet i præmis 8 ovenfor, og til en anbefaling om ikke at forny godkendelsen af det pågældende aktivstof, principielt ikke fravige resultaterne af en sådan vurdering, idet forsigtighedsprincippet ellers ville blive tilsidesat.
- 93 I denne henseende kan Kommissionen kun forny godkendelsen af et aktivstof, hvis det er tilstrækkeligt påvist, at til trods for, at der er identificeret kritiske områder, der giver anledning til bekymring, gør risikobegrænsende foranstaltninger det muligt at konkludere, at kriterierne i artikel 4, stk. 1-3, i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt. En sådan påvisning kan ikke anses for tilstrækkelig, hvis ikke der er foretaget en videnskabelig undersøgelse af, om sådanne foranstaltninger er passende i forhold til de nævnte kriterier.
- 94 Som Kommissionen har gjort gældende, og med forbehold for overholdelsen af de principper, der er nævnt i præmis 89-93 ovenfor, er dens rolle netop at fastlægge de risici, der er acceptable for samfundet, med en højere tolerancetærskel for så vidt angår beskyttelsen af miljøet end for menneskers og dyrs sundhed, og idet der tages hensyn til styringsforanstaltninger med henblik på at afbøde bestemte risici.
- 95 I modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende, betyder dette ikke, at Kommissionen ved at forny godkendelsen af aktivstoffet cypermethrin, samtidig med at den iværksatte visse risikostyringsforanstaltninger, »satte sig ud over« eller så bort fra EFSA's videnskabelige vurderinger.

- 96 Det bemærkes i denne forbindelse, at i den foreliggende sag blev den risikovurdering, som EFSA foretog i sine konklusioner, efterfølgende præciseret i EFSA's erklæring fra 2019, hvori den bekræftede muligheden for at vedtage risikostyringsforanstaltninger. Den omstændighed alene, at EFSA i sine konklusioner identificerede fire kritiske områder, der giver anledning til bekymring, gør det følgelig ikke muligt at fastslå, at Kommissionen som ansvarlig for risikostyringen ikke længere havde nogen skønsmargen, forudsat at den sikrede, at kriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 var opfyldt. Det er med andre ord ikke udelukket, at Kommissionen under overholdelse af forsigtighedsprincippet kan undersøge, om risikoen kunne være blevet acceptabel ved iværksættelse af visse foranstaltninger.
- 97 Det er desuden med urette, at sagsøgeren udelukkende har henvist til sådanne risikostyringsforanstaltninger i tilfælde af »manglende data«. Artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1107/2009 henviser nemlig til »realistiske anvendelsesbetingelser« og gør det således også muligt at vedtage de pågældende foranstaltninger i tilfælde af godtgjorte risici, også når en risiko er godtgjort på baggrund af et fuldstændigt datasæt.
- 98 Sagsøgerens første klagepunkt må derfor forkastes.
- 99 For det andet har sagsøgeren i det væsentlige gjort gældende, at bilag II til forordning nr. 1107/2009 fastsætter et vist antal udelukkelseskriterier, hvis manglende overholdelse forbyder godkendelse af det pågældende aktivstof, uden at Kommissionen har nogen skønsmargen. Dette er navnlig tilfældet for så vidt angår de hormonforstyrrende egenskaber, der er nævnt i punkt 3.6.5 og 3.8.5 i bilag II til den nævnte forordning.
- 100 I denne henseende fremgår det af retspraksis, at de kriterier, der fremgår af punkt 3.6.2, 3.6.3 og 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, som vedrører henholdsvis genotoksicitet, carcinogenicitet og hormonforstyrrende egenskaber, er formuleret og skal fortolkes på samme måde som det kriterium, der er nævnt i punkt 3.6.4 i dette bilag, dvs. at et aktivstof »[kun godkendes]«, hvis stoffet »ikke er klassificeret eller ikke skal« klassificeres som mutagent, kræftfremkaldende eller som et stof, der har hormonforstyrrende egenskaber. Der er således tale om »udelukkelseskriterier« i modsætning til betingelserne i artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1107/2009, for hvilke samme forordnings artikel 4, stk. 1, bestemmer, at det pågældende stof skal godkendes, når det kan forventes, at de er opfyldt (jf. i denne retning dom af 4.10.2023, Ascenza Agro og Industrias Afrasa mod Kommissionen, T-77/20, EU:T:2023:602, præmis 118-121).
- 101 Det er ikke desto mindre tilstrækkeligt at konstatere, at det i den foreliggende sag ikke fremgår af den anfægtede afgørelse, at det kriterium, der er fastsat i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, ikke udgør et udelukkelseskriterium som omhandlet i den retspraksis, der er nævnt i præmis 100 ovenfor. Desuden har hverken EFSA eller den rapporterende medlemsstat på noget tidspunkt betegnet cypermethrin som et aktivstof med hormonforstyrrende egenskaber som omhandlet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009. Overholdelsen af kriteriet vedrørende hormonforstyrrende egenskaber var i øvrigt ikke at finde blandt de »kritiske områder, der giver anledning til bekymring«, som EFSA identificerede i sine konklusioner.
- 102 Sagsøgerens andet klagepunkt må derfor forkastes som irrelevant.
- 103 Hvad for det tredje angår sagsøgerens argumenter om nødvendigheden af at overholde effektivitetsprincippet er Kommissionens vide skønsmargen som ansvarlig for risikostyringen som anført i præmis 91 ovenfor fortsat reguleret ved artikel 4 i forordning nr. 1107/2009,

sammenholdt med bilag II til denne forordning. I denne henseende fremgår det af nævnte forordnings artikel 4, stk. 2 og 3, at et aktivstof kun kan godkendes, hvis det påvises, at godkendelsesbetingelserne er opfyldt under realistiske anvendelsesbetingelser. I henhold til samme artikels stk. 5 skal det påvises, at mindst én repræsentativ anvendelse af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende dette aktivstof opfylder disse betingelser under realistiske anvendelsesbetingelser.

- 104 Som ansvarlig for risikostyringen kan Kommissionen heller ikke antage, at kriterierne i artikel 4, stk. 2 og 3, i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt, når en sådan konklusion er støttet på iværksættelsen af risikobegrænsende foranstaltninger, som ikke gør det muligt at udelukke de skadelige virkninger på menneskers sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, bl.a. fordi sådanne foranstaltninger er urealistiske. Den kan med andre ord ikke identificere en »sikker« anvendelse uden at sikre sig, at de risikobegrænsende foranstaltninger, der er truffet i denne forbindelse, faktisk og ikke teoretisk gør det muligt at reducere den identificerede risiko til et acceptabelt niveau.
- 105 Når dette er sagt, gjorde Kommissionen i den anfægtede afgørelse på ingen måde gældende, at den har ret til at fastsætte risikobegrænsende foranstaltninger, som er urealistiske. Den støttede sig derimod på erklæringen fra 2019, hvori EFSA selv konstaterede, at de risikobegrænsende foranstaltninger, der er anført i bilag I til gennemførelsesforordning 2021/2049, hvis overholdelse skal kontrolleres af medlemsstaterne i forbindelse med procedurerne for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det omhandlede aktivstof, gjorde det muligt at konkludere, at der var lav risiko for vandorganismer, leddyr, der ikke er målarter, og bier. Kommissionen fandt i øvrigt, at det inden for rammerne af de nævnte godkendelsesprocedurer tilkom medlemsstaterne at kontrollere, om sådanne foranstaltninger var mulige i praksis. Sagsøgerens argument skal følgelig forkastes.
- 106 Hvad angår henvisningen til de økonomiske og politiske betragtninger, som Kommissionen angiveligt har prioriteret med vedtagelsen af gennemførelsesforordning 2021/2049, er der tale om et nyt argument i forhold til de klagepunkter, der er fremsat i anmodningen om prøvelse, og det kan derfor ikke antages til realitetsbehandling i forbindelse med denne sag. Under alle omstændigheder er et sådant argument for vagt og hypotetisk til at kunne rejse tvivl om lovligheden af den anfægtede afgørelse.
- 107 Endelig begik Kommissionen ikke en retlig fejl ved i den anfægtede afgørelse i det væsentlige at fastslå, at den kunne anvende forsigtighedsprincippet ved anvendelsen og gennemførelsen af forordning nr. 1107/2009, samtidig med at den overholdt proportionalitetsprincippet, således som Domstolen har bekræftet (jf. i denne retning dom af 6.5.2021, Bayer CropScience og Bayer mod Kommissionen, C-499/18 P, EU:C:2021:367, præmis 166).
- 108 Sagsøgerens argumentation skal derfor forkastes, uden at dette berører spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen med rette kunne fastslå, at cypermethrin opfyldte godkendelsesbetingelserne i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, hvilket vil blive undersøgt nedenfor.

## 2. Medlemsstaternes rolle i henhold til forordning nr. 1107/2009

- 109 Sagsøgeren er af den opfattelse, at Kommissionen ikke med rette kan antage, at det i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelser for produkter, der indeholder cypermethrin, påhviler medlemsstaterne at »fastsætte passende betingelser, såsom risikobegrænsende foranstaltninger«, og at foretage den sammenlignende vurdering i henhold til artikel 50 i forordning nr. 1107/2009, når cypermethrin er klassificeret som kandidat til substitution.
- 110 Sagsøgeren mener ikke, at Kommissionen kan lægge sit ansvar over på medlemsstaterne. For det første har de fleste medlemsstater ikke den administrative kapacitet til at udforme sådanne risikobegrænsende foranstaltninger og endnu mindre til at sikre deres overholdelse i praksis. Ved således at lægge ansvaret over på medlemsstaterne tilsidesætter Kommissionen princippet om loyalt samarbejde, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, TEU. For det andet fastsætter forordning nr. 1107/2009 et princip om gensidig anerkendelse, som gør det muligt for indehaveren af en godkendelse i én medlemsstat at påberåbe sig godkendelsen i andre stater. Denne mekanisme har til følge, at medlemsstaterne fratages en reel kontrol over de produkter, der anvendes på deres område, og kan føre til et »kapløb mod bunden«. På denne baggrund kompromitterer Kommissionens holdning de to formål med forordning nr. 1107/2009, som er at harmonisere bestemmelserne for plantebeskyttelsesmidler i det indre marked og at opnå et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø.
- 111 Kommissionen har bestridt disse argumenter.
- 112 I bilaget til den anfægtede afgørelse præciserede Kommissionen følgende som »indledende bemærkninger« i et afsnit c) med overskriften »Medlemsstaternes rolle i henhold til [forordning nr. 1107/2009] i forbindelse med godkendelse af plantebeskyttelsesmidler«:

»Kommissionen vil gerne minde om, at lovgiverne har besluttet nøjagtigt at angive indsatsen på EU-plan for så vidt angår godkendelse af aktivstoffer, idet de har overladt det til medlemsstaterne at godkende produkter, der indeholder disse stoffer, til anvendelse som pesticider (jf. 10. og 23. betragtning til [forordning nr. 1107/2009]). Medlemsstaterne skal derfor garantere sikkerheden ved at fastsætte passende betingelser, såsom risikobegrænsende foranstaltninger, herunder, men ikke begrænset til, de betingelser, der er påkrævet i forbindelse med godkendelsen på [EU-]plan. Når et stof er klassificeret som et stof, der er kandidat til substitution, kan medlemsstaterne desuden kun udstede godkendelser, hvis betingelserne i artikel 50 i [forordning nr. 1107/2009] er opfyldt, dvs. efter at der er foretaget en sammenlignende vurdering.

For så vidt angår cypermethrin er Kommissionen gået omhyggeligt til værks og har foretaget en grundig gennemgang af de synspunkter, som de risikovurderingsansvarlige har givet udtryk for med hensyn til fornyelsen af godkendelsen af cypermethrin. Den har taget fornyet kontakt til EFSA og den rapporterende medlemsstat. Den har styrket sin afgørelse yderligere ved at anmode EFSA om en supplerende erklæring om effektiviteten af de potentielle risikobegrænsende foranstaltninger og ved at forpligte medlemsstaterne til at gennemføre sådanne foranstaltninger via deres godkendelser (jf. de »specifikke betingelser« i bilag I og II til Kommissionens forordning), bl.a. vedrørende følgende elementer:

- begrænsning af anvendelsen til professionelle brugere
- specifikke og målbare betingelser for beskyttelse af vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier

- specifikke instrukser, der pålægger medlemsstaterne at være særligt opmærksomme på en række aspekter, heriblandt beskyttelsen af vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier, vurderingen af risikoen for forbrugerne og den tekniske specifikation for det industrielt fremstillede aktivstof, når de behandler en ansøgning om godkendelse
  - fastsættelse af opfølgingsforanstaltninger, hvis det er relevant.«
- 113 Som Kommissionen med rette har gjort gældende, har sagsøgeren ikke bestridt, at de ovennævnte argumenter i bilaget til den anfægtede afgørelse har fornødent grundlag, men har i det væsentlige begrænset sig til at anføre dels, at Kommissionen unddrager sig sine forpligtelser ved at »lægge sit ansvar over på« medlemsstaterne, dels at princippet om gensidig anerkendelse af godkendelserne, der er fastsat i artikel 40 ff. i forordning nr. 1107/2009, er i strid med forordningens formål.
- 114 Hvad angår det første argument må det imidlertid konstateres, at Kommissionen ikke begik en retlig fejl ved at henvise til, at det i henhold til forordning nr. 1107/2009 tilkommer Kommissionen at godkende aktivstoffet, mens det tilkommer medlemsstaterne at godkende produktet. Sagsøgeren har i øvrigt begrænset sig til at henvise til problemer med administrativ overbebyrdelse af de nationale myndigheder, men har ikke bestridt argumentet om, at det i henhold til artikel 50 i forordning nr. 1107/2009 rigtignok påhviler medlemsstaterne at foretage en sammenlignende vurdering, inden de udsteder en godkendelse vedrørende et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder et stof, der er kandidat til substitution.
- 115 Sagsøgeren har i replikken anført, at artikel 50 i forordning nr. 1107/2009 på ingen måde forhindrede Kommissionen i selv at fastsætte risikobegrænsende foranstaltninger i gennemførelsesforordning 2021/2049. Et sådant argument er imidlertid irrelevant, for så vidt som det ikke rejser tvivl om Kommissionens konstatering i den anfægtede afgørelse, hvorefter det på grundlag af ordningen i forordning nr. 1107/2009 tilkommer medlemsstaterne at fastsætte passende betingelser i forbindelse med godkendelsen af produkterne, som kan gå videre end de begrænsninger vedrørende aktivstoffet, der er pålagt på EU-plan. Sagsøgerens henvisninger til artikel 6 og til artikel 36, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 kan heller ikke rejse tvivl om denne konklusion, såfremt det antages, at de kan antages til realitetsbehandling.
- 116 Hvad angår det andet argument om gensidig anerkendelse er de oplysninger, som sagsøgeren har fremført, ligeledes irrelevante, for så vidt som artikel 41, stk. 2, litra b), i forordning nr. 1107/2009, når der er tale om et stof, der er kandidat til substitution, netop undtager et sådant stof fra den obligatoriske gensidige anerkendelse.
- 117 Sagsøgeren har ikke desto mindre gjort gældende, at medlemsstaterne i henhold til denne bestemmelse har ret til at anvende proceduren for gensidig anerkendelse, hvilket i praksis ville føre til et kapløb mod bunden. Selv hvis det antages, at der foreligger et sådant fænomen, kan et sådant argument i mangel af en ulovlighedsindsigelse mod artikel 41 i forordning nr. 1107/2009 fra sagsøgerens side heller ikke godtgøre, at Kommissionen har begået en retlig fejl eller anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved i den anfægtede afgørelse at henvise til medlemsstaternes rolle i henhold til forordning nr. 1107/2009.
- 118 Følgelig skal samtlige sagsøgerens argumenter vedrørende Kommissionens indledende bemærkninger i bilaget til den anfægtede afgørelse forkastes.

***C. De klagepunkter, som sagsøgeren har fremsat til støtte for sin anmodning om intern prøvelse (det eneste anbringendes andet led)***

*[udelades]*

*7. Det syvende klagepunkt om manglende undersøgelse af den kroniske toksicitet af den repræsentative formulering, som ansøgeren har fremlagt*

*[udelades]*

435 Følgelig skal det syvende klagepunkt og søgsmålet som helhed forkastes.

**Sagsomkostninger**

436 I henhold til procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, tilpligtes denne at betale sagsomkostningerne i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Fjerde Afdeling):

**1) Europa-Kommissionen frifindes.**

**2) Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) betaler sagsomkostningerne.**

da Silva Passos

Reine

Pynnä

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 21. februar 2024.

Underskrifter