Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (siódma izba w składzie powiększonym)

z dnia 4 października 2023 r.*

Środki ochrony roślin – Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 – Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/17 – Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos metylu – Skarga o stwierdzenie nieważności – Legitymacja procesowa – Dopuszczalność – Obowiązek zbadania wszystkich warunków i kryteriów przewidzianych w rozporządzeniu nr 1107/2009 – Brak wniosków EFSA – Obowiązek przejrzystości – Prawo do bycia wysłuchanym – Obowiązek uzasadnienia – Rozbieżne oceny ryzyka dokonane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i EFSA – Obowiązek uwzględnienia wszystkich istotnych okoliczności sprawy – Sprawozdanie okresowe z trwającego badania – Zasada ostrożności – Ciężar i przedmiot dowodu – Oczywisty błąd w ocenie – Zastosowanie podejścia przekrojowego i podejścia opartego na mocy dowodowej – Możliwość powołania się na wytyczne ECHA i EFSA

W sprawie T-77/20

Ascenza Agro, SA, z siedzibą w Setúbalu (Portugalia),

Industrias Afrasa, SA, z siedzibą w Paternie (Hiszpania),

które reprezentowali K. Van Maldegem, P. Sellar, M. Ombredane, adwokaci, i V. McElwee, solicitor,

strona skarżąca,

popierane przez

European Crop Care Association (ECCA), z siedzibą w Overijse (Belgia), którą reprezentowali S. Pappas i A. Pappas, adwokaci,

interwenient,

przeciwko

Komisji Europejskiej, którą reprezentowali A. Dawes, F. Castilla Contreras i M. ter Haar, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

* Język postępowania: angielski.

Królestwo Danii, które reprezentowały M. Søndahl Wolff i J. Kronborg, w charakterze pełnomocników,

przez

Republikę Francuską, którą reprezentowała A.-L. Desjonquères, w charakterze pełnomocnika,

i przez

Health and Environment Alliance (HEAL), z siedzibą w Brukseli (Belgia), które reprezentował A. Bailleux, adwokat,

interwenienci,

SĄD (siódma izba w składzie powiększonym),

w składzie podczas narady: R. da Silva Passos, prezes, V. Valančius, I. Reine, L. Truchot (sprawozdawca) i M. Sampol Pucurull, sędziowie,

sekretarz: S. Spyropoulos, administratorka,

uwzględniając postanowienia z dnia 8 czerwca 2020 r., Ascenza Agro/Komisja (T-77/20 R, niepublikowane, EU:T:2020:246), i z dnia 8 czerwca 2020 r., Industrias Afrasa/Komisja (T-77/20 RII, niepublikowane, EU:T:2020:247),

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 8 września 2022 r.,

uwzględniając, w następstwie zakończenia pełnienia funkcji przez sędziego Valančiusa w dniu 26 września 2023 r., art. 22 i art. 24 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem,

wydaje następujący

Wyrok

1 W skardze opartej na art. 263 TFUE skarżące – Ascenza Agro, SA (zwana dalej „Ascenzą”) i Industrias Afrasa, SA – wnoszą o stwierdzenie nieważności rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/17 z dnia 10 stycznia 2020 r. w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos metylu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. 2020, L 7, s. 11, zwanego dalej „zaskarżonym rozporządzeniem”).

I. Okoliczności powstania sporu

2 Chloropiryfos metylu (zwany dalej „CHP metylu”) jest substancją czynną wykorzystywaną w środkach ochrony roślin do zwalczania organizmów szkodliwych i do stosowania na składowanych zbożach oraz w pustych magazynach w celu ochrony przed tymi organizmami. Należy ona do grupy chemikaliów nazywanych fosforoorganicznymi. Chloropiryfos jest inną substancją czynną z tej grupy.

3 Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1) ustanowiła system prawny obowiązujący w zakresie zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu w Unii Europejskiej. Zawierała ona przepisy mające zastosowanie do środków ochrony roślin i substancji czynnych zawartych w tych środkach.

4 Artykuł 4 dyrektywy 91/414, zatytułowany „Udzielanie, przegląd i cofanie zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu”, stanowił, co następuje:

„1. Państwa członkowskie stanowią, że środek ochrony roślin jest dopuszczony do obrotu, tylko jeżeli:

a) substancje czynne wchodzące w jego skład są wymienione w załączniku I […]”.

5 Artykuł 5 dyrektywy 91/414, zatytułowany „Włączenie substancji czynnych do załącznika I”, przewidywał, co następuje:

„1. W świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej substancję czynną włącza się do załącznika I na wstępny okres nieprzekraczający 10 lat, jeżeli można spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią następujące kryteria:

a) ich pozostałości, wynikające ze stosowania zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin, nie mają żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wód gruntowych bądź żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko[;] wymienione pozostałości, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i środowiskowym, mogą być mierzone za pomocą ogólnie stosowanych metod;

b) ich stosowanie, w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin, nie wywołuje żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt i nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) [ppkt] (iv) i (v).

[…]”.

6 CHP metylu został włączony do załącznika I do dyrektywy 91/414 dyrektywą Komisji 2005/72/WE z dnia 21 października 2005 r. zmieniającą dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia chloropiryfosu, chloropiryfosu metylowego, mankozebu, manebu i metiramu jako substancji czynnych (Dz.U. 2005, L 279, s. 63). Dyrektywa 2005/72 weszła w życie w dniu 1 lipca 2006 r.

7 Dyrektywa 91/414 została zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającym dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1), które weszło w życie w dniu 14 grudnia 2009 r. i ma zastosowanie od dnia 14 czerwca 2011 r.

8 Zgodnie z art. 78 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414 zostały uznane za zatwierdzone. Są one obecnie wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. 2011, L 153, s. 1).

9 Artykuł 14 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Przedłużenie [Odnowienie] zatwierdzenia", ma następujące brzmienie:

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

[…]".

10 Artykuł 4 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Kryteria zatwierdzania substancji czynnych", stanowi, co następuje:

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

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

[…]".

11 W załączniku II do rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowanym „Procedura i kryteria zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zgodnie z rozdziałem II", przewidziano, co następuje:

„[…]

3.6. Wpływ na zdrowie ludzi

[…]

3.6.4 Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów toksyczności reprodukcyjnej przeprowadzonych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przegląd literatury naukowej – ocenione przez [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności], nie zostały [s]klasyfikowane ani nie muszą być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancje

działające toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, to znaczy dany produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w żywności lub paszach nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

[…]".

12 W dniu 18 września 2012 r. Komisja Europejska przyjęła rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu nr 1107/2009 (Dz.U. 2012, L 252, s. 26).

13 W czerwcu 2013 r. dwa przedsiębiorstwa produkujące CHP metylu, Ascenza, wówczas pod nazwą Sapec Agro SA, i Dow AgroSciences Ltd (zwane dalej łącznie „wnioskodawcami"), złożyły każde z osobna wniosek o odnowienie zatwierdzenia CHP metylu.

14 Zatwierdzenie CHP metylu przez Komisję, które pierwotnie miało wygasnąć w dniu 30 czerwca 2016 r., było przedłużane trzykrotnie i ostatecznie wygasło w dniu 31 stycznia 2020 r.

15 W dniu 9 lutego 2017 r. Królestwo Hiszpanii, jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w porozumieniu z Rzecząpospolitą Polską, która była państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przekazało Ascenzie projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia zatwierdzenia CHP metylu (zwany dalej „projektem sprawozdania z oceny").

16 W projekcie sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie stwierdziło istnienia szkodliwego wpływu CHP metylu na zdrowie ludzi, a w szczególności istnienia potencjału genotoksycznego lub neurotoksyczności rozwojowej. Zaproponowało ono odnowienie zatwierdzenia CHP metylu.

17 Projekt sprawozdania z oceny został uzupełniony w następstwie uwag przedstawionych przez Ascenzę. Następnie w dniu 3 lipca 2017 r. przekazano je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Komisji, a w dniu 21 września 2017 r. – Ascenzie. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podtrzymało swoją propozycję odnowienia zatwierdzenia CHP metylu.

18 W lipcu 2017 r. EFSA przekazała projekt sprawozdania z oceny państwom członkowskim i wnioskodawcom w celu uzyskania ich uwag.

19 EFSA przeprowadziła konsultacje publiczne, które rozpoczęły się w dniu 18 października 2017 r.

20 Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zreasumowało uwagi przedstawione w odpowiedzi w tabeli zgłoszeniowej przekazanej Ascenzie w dniu 8 stycznia 2018 r. (zwanej dalej „tabelą zgłoszeniową").

21 W tabeli zgłoszeniowej nie sformułowano żadnych uwag dotyczących genotoksycznego potencjału CHP metylu. Sformułowano natomiast uwagi krytyczne opinii publicznej dotyczące badania neurotoksyczności rozwojowej przedstawionego w dokumentacji dotyczącej odnowienia zatwierdzenia CHP metylu (zwanego dalej „badaniem neurotoksyczności rozwojowej"). Wskazano w szczególności, że badanie neurotoksyczności rozwojowej „jest nie do przyjęcia z powodu braku danych dotyczących wysokości móżdżku w związku z wykazanym wpływem substancji blisko spokrewnionej, jaką jest chloropiryfos, na wysokość móżdżku przy niskiej dawce".

22 W dniu 4 lipca 2018 r. EFSA zwróciła się do wnioskodawców o dostarczenie dodatkowych informacji.

23 Po otrzymaniu odpowiedzi od wnioskodawców państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaktualizowało projekt sprawozdania z oceny, który w lutym i marcu 2019 r. przesyłało EFSA stopniowo w miarę jego aktualizacji. W projekcie sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie stwierdziło istnienia szkodliwego wpływu CHP metylu na zdrowie ludzi, a w szczególności istnienia potencjału genotoksycznego lub neurotoksyczności rozwojowej, i nadal proponowało odnowienie zatwierdzenia tej substancji.

24 W dniach od 1 do 5 kwietnia 2019 r. EFSA zorganizowała konsultacje z ekspertami w celu zbadania niektórych elementów dotyczących toksykologii u ssaków.

25 W dniu 1 lipca 2019 r. Komisja skierowała do EFSA pismo wzywające ją do wydania do dnia 31 lipca 2019 r. „oświadczenia" zawierającego streszczenie głównych wyników oceny CHP metylu pod kątem zdrowia ludzi oraz do wskazania, czy można się spodziewać, że substancja ta spełni kryteria zatwierdzenia mające zastosowanie do zdrowia ludzi wynikające z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 10 powyżej).

26 W tym samym piśmie Komisja wyjaśniła, że zatwierdzenie CHP metylu wygasa w dniu 31 stycznia 2020 r. po trzykrotnym przedłużeniu okresu zatwierdzenia. Dodała ona, że należy uniknąć ponownego przedłużenia, jeżeli w świetle prac już wykonanych przez EFSA istniałyby „jasne" wskazówki, iż nie można już uznać, że warunki zatwierdzenia są spełnione.

27 W dniu 31 lipca 2019 r. EFSA przekazała Komisji i państwom członkowskim „oświadczenie" na temat dostępnych wyników oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi, zatwierdzonej tego samego dnia (zwane dalej „oświadczeniem z dnia 31 lipca 2019 r."). EFSA opublikowała to oświadczenie na swojej stronie internetowej w dniu 28 sierpnia 2019 r.

28 W oświadczeniu z dnia 31 lipca 2019 r. EFSA wskazała, że została upoważniona przez Komisję, zanim „proces wzajemnej kontroli został zakończony". Wyjaśniła ona, że ocena ryzyka CHP metylu była omawiana podczas konsultacji z ekspertami, które odbyły się w kwietniu 2019 r. (zob. pkt 24 powyżej), i że podejście przyjęte przez ekspertów było w dużej mierze oparte na podobieństwach strukturalnych między tą substancją czynną a chloropiryfosem. Dodała, że po konsultacjach w kwietniu 2019 r. ponownie rozważyła zastosowanie podejścia przekrojowego, które pozwalało na uwzględnienie przy ocenie ryzyka danych pochodzących z badań przeprowadzonych przy użyciu substancji czynnej innej niż rozpatrywana substancja, oraz że postanowiono omówić tę kwestię podczas późniejszego spotkania ekspertów.

29 EFSA wyjaśniła, że przekazane dane regulacyjne dotyczące genotoksyczności CHP metylu nie wzbudziły żadnych obaw, lecz eksperci stwierdzili, że nie ma publicznie dostępnej literatury dotyczącej genotoksycznego potencjału CHP metylu, podczas gdy w odniesieniu do chloropiryfosu dostępne są liczne publikacje. Ponieważ zgłoszono obawy dotyczące chloropiryfosu w odniesieniu do aberracji chromosomowych i uszkodzeń kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA), eksperci doszli do wniosku, że istnieją luki w zakresie danych dla CHP metylu. Wszyscy eksperci zgodzili się co do tego, że tę niepewność należy uwzględnić przy ocenie ryzyka CHP metylu i że nie można zatem wykluczyć, iż istnieje potencjalne ryzyko uszkodzeń DNA.

30 Jeśli chodzi o neurotoksyczność rozwojową, według EFSA eksperci uznali, że badanie neurotoksyczności rozwojowej (zob. pkt 21 powyżej), z którego nie wynikał żaden odczuwalny wpływ, miało pewne ograniczenia dotyczące kontroli, co uniemożliwiało jakąkolwiek wiarygodną analizę statystyczną.

31 W konsekwencji według EFSA eksperci zgodzili się co do tego, że nie można ustalić wartości referencyjnej zarówno dla genotoksyczności, jak i neurotoksyczności rozwojowej, co uniemożliwiało ocenę ryzyka dla konsumentów, podmiotów gospodarczych, pracowników, osób obecnych i mieszkańców.

32 Eksperci uwzględnili również dane epidemiologiczne ujawniające istnienie związku między narażeniem na chloropiryfos lub CHP metylu a szkodliwymi skutkami neurorozwojowymi u dzieci.

33 Ponadto EFSA wskazała w oświadczeniu z dnia 31 lipca 2019 r., że eksperci przyjęli ostrożne podejście, uznając, że CHP metylu spełnia również kryteria klasyfikacji jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B (zob. pkt 11 powyżej).

34 W dniu 12 sierpnia 2019 r. Komisja przekazała wnioskodawcom sprawozdanie z odnowienia uwzględniające oświadczenie z dnia 31 lipca 2019 r. i zawierające propozycję nieodnowienia zatwierdzenia CHP metylu (zwane dalej „sprawozdaniem z odnowienia"). Komisja wezwała ich do przedstawienia uwag.

35 W dniu 14 sierpnia 2019 r. Komisja wezwała wnioskodawców również o przedstawienie uwag do oświadczenia z dnia 31 lipca 2019 r.

36 W dniach 23 i 30 sierpnia 2019 r. Ascenza przedstawiła uwagi do oświadczenia z dnia 31 lipca 2019 r. i sprawozdania z odnowienia.

37 W dniu 5 września 2019 r. ponownie zebrali się eksperci EFSA i państw członkowskich.

38 W dniach 9 i 16 września 2019 r. Ascenza przedstawiła dodatkowe uwagi do sprawozdania z odnowienia.

39 W dniu 24 września 2019 r. Komisja skierowała do EFSA pismo z prośbą o aktualizację do dnia 31 października 2019 r. oświadczenia z dnia 31 lipca 2019 r. w celu uwzględnienia posiedzenia w dniu 5 września 2019 r. Komisja wyjaśniła, że to zaktualizowane oświadczenie powinno zawierać streszczenie głównych wyników oceny CHP metylu pod kątem zdrowia ludzi i wskazywać, czy można przewidywać, że substancja ta spełnia kryteria zatwierdzenia mające zastosowanie do zdrowia ludzi, wynikające z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

40 W dniu 15 października 2019 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazało Ascenzie zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny. W projekcie tym wyrażono obawy dotyczące genotoksyczności. W podsumowaniu wskazano w nim, co następuje:

„Wniosek w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej CHP metylu może zostać złożony po wyjaśnieniu obaw dotyczących genotoksyczności i po zakończeniu wzajemnej oceny substancji czynnej”.

41 W dniu 15 października 2019 r. Komisja odpowiedziała na uwagi przekazane jej przez Ascenzę w dniu 16 września 2019 r. (zob. pkt 38 powyżej). W odpowiedzi wskazała, że ze względu na to, iż zidentyfikowano istotne obawy dotyczące zdrowia ludzi, a ocena dla środowiska została odroczona, uznała ona, że należy zwrócić się do EFSA o potwierdzenie w oświadczeniu obaw zidentyfikowanych w odniesieniu do zdrowia ludzi.

42 W dniach 21 i 22 października 2019 r. odbyło się posiedzenie Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz (zwanego dalej „stałym komitetem”), który przeprowadził między innymi wymianę poglądów na temat odnowienia CHP metylu.

43 W dniu 11 listopada 2019 r. EFSA przekazała Komisji i państwom członkowskim zaktualizowane oświadczenie zatwierdzone w dniu 8 listopada 2019 r. (zwane dalej „oświadczeniem z dnia 8 listopada 2019 r.”). W dniu 26 listopada 2019 r. EFSA opublikowała to oświadczenie na swojej stronie internetowej.

44 W oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. EFSA przypomniała, że przedłożone dane regulacyjne dotyczące genotoksyczności CHP metylu nie budzą żadnych obaw. Przypomniała ona również, że podczas spotkań w kwietniu 2019 r. eksperci uznali, iż nie ma publicznie dostępnej literatury dotyczącej potencjału genotoksycznego CHP metylu, podczas gdy dostępne są liczne publikacje odnoszące się do chloropiryfosu. Ponieważ w odniesieniu do chloropiryfosu zgłoszono problemy z genotoksycznością, uznano, że ze względu na podobieństwo między tymi dwiema substancjami uzasadnione jest zastosowanie podejścia przekrojowego.

45 EFSA dodała, że podczas poświęconego zastosowaniu podejścia przekrojowego spotkania ekspertów we wrześniu 2019 r. uznali oni, co się tyczy struktury molekularnej obu substancji czynnych, że zaobserwowane różnice nie uzasadniają stwierdzenia różnicy w ich potencjale genotoksycznym.

46 Ponadto państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy po przeprowadzeniu dodatkowej kwerendy w literaturze znalazło artykuły naukowe dotyczące CHP metylu, które dostarczyły informacji zbieżnych z obawami podniesionymi w odniesieniu do chloropiryfosu. Większość ekspertów uznała wówczas, że wskazówki zawarte w literaturze, nawet jeśli cechują się pewnymi ograniczeniami, należy rozpatrzyć w ramach podejścia opartego na mocy dowodowej danych i że przy ostrożnym podejściu budzą one obawy dotyczące uszkodzeń DNA, jakie mógłby spowodować CHP metylu. Eksperci doszli zatem do wniosku, że obawy podniesione w odniesieniu do chloropiryfosu, co się tyczy ryzyka aberracji chromosomowej i uszkodzenia DNA, mogą mieć zastosowanie do CHP metylu, z czego wynika niepewny potencjał genotoksyczny.

47 Poza tym zdaniem EFSA eksperci stwierdzili niewystarczający charakter badania neurotoksyczności rozwojowej (zob. pkt 21 powyżej), podczas gdy badanie dotyczące chloropiryfosu wykazało zmniejszenie wysokości móżdżku przy narażeniu na tę ostatnią

substancję. Ponadto uwzględnili oni dane epidemiologiczne wskazujące na istnienie związku między narażeniem na chloropiryfos lub CHP metylu a szkodliwymi skutkami neurorozwojowymi u dzieci.

48 W tym samym oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. EFSA wskazała również, że eksperci są zgodni co do tego, iż nie można określić wartości referencyjnej zarówno dla genotoksyczności, jak i neurotoksyczności rozwojowej, co uniemożliwia ocenę ryzyka stwarzanego przez CHP metylu dla konsumentów, podmiotów gospodarczych, pracowników, obecnych osób i mieszkańców.

49 EFSA dodała, że eksperci wskazali, iż CHP metylu spełnia kryteria pozwalające na sklasyfikowanie go jako substancji działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1B, do którego to wniosku EFSA zgłosiła obiekcje /zastrzeżenia.

50 Na podstawie rozważań przedstawionych w pkt 44–49 powyżej EFSA uznała, że „kryteria dotyczące zdrowia ludzi przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały spełnione”.

51 W dniu 11 listopada 2019 r. Ascenza otrzymała oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. oraz zaktualizowane sprawozdanie z odnowienia. Tego samego dnia Komisja wezwała ją do przedstawienia uwag do tych dwóch dokumentów.

52 W dniu 22 listopada 2019 r. Ascenza przedstawiła uwagi do sprawozdania z odnowienia oraz do oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r.

53 W dniu 6 grudnia 2019 r. państwa członkowskie zebrane w ramach stałego komitetu wydały większością kwalifikowaną pozytywną opinię w sprawie projektu rozporządzenia nieodnawiającego zatwierdzenia CHP metylu.

54 W dniu 10 stycznia 2020 r. Komisja przyjęła zaskarżone rozporządzenie, w którym wskazano, co następuje:

„[…]

(10) W dniu 31 lipca 2019 r. [EFSA] przekazał[a] Komisji [oświadczenie z dnia 31 lipca 2019 r.] w sprawie dostępnych wyników oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi. W dniu 11 listopada 2019 r. – po przeprowadzeniu dodatkowej dyskusji ekspertów, która odbyła się we wrześniu 2019 r. – [EFSA] przekazał[a] Komisji [oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r.]. W tym zaktualizowanym oświadczeniu [EFSA] potwierdził[a], że [jej] wnioski dotyczące oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi wskazują, że istnieją obszary będące przedmiotem największych obaw. Biorąc pod uwagę obawy wyrażone w odniesieniu do chloropiryfosu i ogólnie dostępną literaturę naukową dotyczącą [CHP] metylu w ramach podejścia opartego na wadze dowodów [mocy dowodowej danych], nie można wykluczyć genotoksycznego potencjału [CHP] metylu. Podczas wzajemnej oceny eksperci za uzasadnione uznali przekrojowe podejście do tych dwóch substancji, ponieważ są one podobne pod względem struktury i wykazują podobne zachowanie toksykokinetyczne. W związku z tym nie jest możliwe ustalenie w odniesieniu do [CHP] metylu wartości referencyjnych bezpiecznych dla zdrowia ani przeprowadzenie odpowiednich ocen ryzyka dla konsumentów i ryzyka związanego z pozażywnościowymi źródłami narażenia. Ponadto stwierdzono obawy dotyczące neurotoksyczności rozwojowej, względem której istnieją dowody epidemiologiczne wskazujące na związek między narażeniem na chloropiryfos/[CHP]

metylu podczas rozwoju a szkodliwymi skutkami neurorozwojowymi u dzieci. Co więcej, eksperci ds. wzajemnej oceny za stosowne uznali sklasyfikowanie [CHP] metylu jako substancji działającej szkodliwie [toksycznie] na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z kryteriami ustanowionymi na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008.

(11) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do oświadczeń [EFSA]. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja poprosiła wnioskodawców o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

(12) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.

(13) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (UE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. Ocena zagrożeń dla środowiska, chociaż nie została jeszcze zakończona, nie może zmienić tego wniosku, ponieważ kryteria zatwierdzenia odnoszące się do wpływu na zdrowie ludzi nie są spełnione i w związku z tym nie powinna opóźniać procesu dalszego podejmowania decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej [CHP] metylu zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia”.

55 Ponadto w dniu 10 stycznia 2020 r. Komisja przyjęła również rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/18 w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011 (Dz.U. 2020, L 7, s. 14).

56 W motywie 10 rozporządzenia 2020/18 wskazano, co następuje:

„W dniu 31 lipca 2019 r. [EFSA] przekazał[a] Komisji swoje oświadczenie. W oświadczeniu tym [EFSA] potwierdził[a], że [jej] wnioski dotyczące oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi wskazują, że istnieją obszary będące przedmiotem największych obaw. Na podstawie dostępnych informacji nie można wykluczyć, że chloropiryfos ma potencjał genotoksyczny, ponieważ w szeregu badań in vitro i in vivo stwierdzono pozytywne wyniki. W związku z tym nie jest możliwe ustalenie w odniesieniu do chloropiryfosu wartości referencyjnych bezpiecznych dla zdrowia ani przeprowadzenie odpowiednich ocen ryzyka dla konsumentów i ryzyka związanego z pozażywnościowymi źródłami narażenia. Ponadto w dostępnym badaniu na temat neurotoksyczności rozwojowej u szczurów zaobserwowano skutki neurotoksyczności rozwojowej oraz istnieją dowody epidemiologiczne wskazujące na związek między narażeniem na chloropiryfos/[CHP] metylu podczas rozwoju a szkodliwymi skutkami neurorozwojowymi u dzieci. Co więcej, wskazano, że eksperci ds. wzajemnej oceny za stosowne uznali sklasyfikowanie chloropiryfosu jako substancji działającej [toksycznie] na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z kryteriami ustanowionymi na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008”.

II. Żądania stron i przebieg postępowania

57 Skarżące wnoszą do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia;

– obciążenie Komisji kosztami postępowania.

58 Komisja wnosi do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie skarżących kosztami postępowania, także kosztami postępowania w przedmiocie zastosowania środka tymczasowego;

– obciążenie European Crop Care Association (ECCA) kosztami związanymi z jego interwencją.

59 ECCA wnosi do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia;

– obciążenie Komisji poniesionymi przezeń kosztami.

60 Health and Environment Alliance (HEAL) wnosi do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie skarżących poniesionymi przez nie kosztami.

61 Królestwo Danii wnosi do Sądu o oddalenie skargi.

62 Republika Francuska wnosi do Sądu o oddalenie skargi.

63 Na podstawie art. 24 akapit drugi statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej Sąd zadał EFSA i stronom szereg pytań. Strony odpowiedziały na nie w wyznaczonych terminach.

III. Dopuszczalność skargi i dokumentów przedstawionych w toku postępowania

64 Należy zbadać dopuszczalność skargi, a następnie niektórych dokumentów znajdujących się w aktach sprawy.

A. Dopuszczalność skargi

65 Zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na warunkach przewidzianych w akapitach pierwszym i drugim tego artykułu, skargę na akty, których jest adresatem lub które dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie, oraz na akty regulacyjne, które dotyczą jej bezpośrednio i nie wymagają środków wykonawczych.

66 Ponieważ skarżące nie są adresatami zaskarżonego rozporządzenia, należy ustalić, czy dotyczy ich ono bezpośrednio i indywidualnie.

67 W pierwszej kolejności należy zbadać legitymację procesową Ascenzy.

68 Co się tyczy przesłanki bezpośredniego oddziaływania, należy przypomnieć, że przesłanka ta wymaga, by kwestionowany akt wywierał bezpośredni wpływ na sytuację prawną jednostki i nie pozostawiał żadnego zakresu uznania swoim adresatom, których obowiązkiem jest go wykonać, co ma mieć charakter czysto automatyczny i wynikać z samego kwestionowanego uregulowania, bez potrzeby stosowania innych przepisów pośrednich (zob. wyrok z dnia 17 maja 2018 r., BASF Agro i in./Komisja, T-584/13, EU:T:2018:279, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo).

69 W niniejszym przypadku zaskarżone rozporządzenie zmieniło wykaz substancji czynnych zatwierdzonych do stosowania w środkach ochrony roślin, zawarty w załączniku do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011. Na podstawie art. 3 zaskarżonego rozporządzenia zmiana ta zobowiązuje państwa członkowskie, które udzieliły zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające CHP metylu, by do dnia 16 kwietnia 2020 r. cofnęły te zezwolenia. Z przepisu tego wynika, że państwom członkowskim nie przysługuje w tym względzie zakres uznania.

70 W konsekwencji zaskarżone rozporządzenie wywiera bezpośredni wpływ na sytuację prawną Ascenzy, która produkuje i wprowadza do obrotu CHP metylu (zob. podobnie wyroki: z dnia 17 maja 2018 r., BASF Agro i in./Komisja, T-584/13, EU:T:2018:279, pkt 35, 36; z dnia 19 grudnia 2019 r., Probelte/Komisja, T-67/18, EU:T:2019:873, pkt 51).

71 Co się tyczy przesłanki indywidualnego oddziaływania, należy przypomnieć, że podmiot inny niż adresat aktu może stwierdzić, iż dany akt dotyczy go indywidualnie, w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE, tylko wtedy, gdy akt ten ma wpływ na jego sytuację ze względu na pewne szczególne dla niego cechy charakterystyczne lub na sytuację faktyczną, która odróżnia go od wszelkich innych osób i w związku z tym indywidualizuje w sposób podobny jak adresata (wyrok z dnia 15 lipca 1963 r., Plaumann/Komisja, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223).

72 Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że podmiotu składającego wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej, który przedłożył dokumentację i uczestniczył w procedurze oceny, dotyczy indywidualnie zarówno akt zezwalający na wprowadzenie do obrotu substancji czynnej warunkowo, jak i akt odmawiający zezwolenia (zob. wyrok z dnia 17 maja 2018 r., BASF Agro i in./Komisja, T-584/13, EU:T:2018:279, pkt 45 i przytoczone tam orzecznictwo). Takie orzecznictwo ma również zastosowanie do autora wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, jeżeli dany akt oddala ten wniosek.

73 W niniejszej sprawie bezsporne jest z jednej strony, że Ascenza, zwana wówczas Sapec Agro, była autorem wniosku o odnowienie zatwierdzenia CHP metylu, a następnie uczestniczyła w procedurze odnowienia. Dlatego też zaskarżone rozporządzenie dotyczy Ascenzy indywidualnie (zob. podobnie wyroki: z dnia 17 maja 2018 r., BASF Agro i in./Komisja, T-584/13, EU:T:2018:279, pkt 46; z dnia 19 grudnia 2019 r., Probelte/Komisja, T-67/18, EU:T:2019:873, pkt 64).

74 Z rozważań przedstawionych w pkt 65–73 powyżej wynika, że Ascenza jest uprawniona do kwestionowania zaskarżonego rozporządzenia, co zresztą Komisja wyraźnie przyznała.

75 Jeśli chodzi o Industrias Afrasa, Komisja wyraża wątpliwości co do jej legitymacji procesowej.

76 W tym względzie należy przypomnieć, że ze względów ekonomii procesowej, jeżeli ta sama decyzja została zaskarżona przez kilku skarżących i zostanie ustalone, że jeden z nich posiada legitymację procesową, nie ma potrzeby badania legitymacji procesowej pozostałych skarżących (zob. podobnie wyroki: z dnia 24 marca 1993 r., CIRFS i in./Komisja, C-313/90, EU:C:1993:111, pkt 31; z dnia 9 czerwca 2011 r., Comitato „Venezia vuole vivere" i in./Komisja, C-71/09 P, C-73/09 P i C-76/09 P, EU:C:2011:368, pkt 36, 37).

77 Jak stwierdzono w pkt 74 powyżej, Ascenza ma legitymację procesową do zaskarżenia zaskarżonego rozporządzenia.

78 W konsekwencji należy uznać, że niniejsza skarga jest dopuszczalna, bez konieczności badania legitymacji procesowej spółki Industrias Afrasa.

B. Dopuszczalność trzech badań opublikowanych przez EFSA w latach 2013, 2016 i 2017 i przedłożonych przez skarżące w toku postępowania

79 Zgodnie z art. 85 ust. 2 regulaminu postępowania przed Sądem „[s]trony główne mogą przedstawiać na poparcie swojej argumentacji nowe dowody lub wnioski dowodowe w replice i duplice, o ile opóźnienie w ich złożeniu jest uzasadnione".

80 Skarżące przedłożyły w załączniku do repliki trzy badania opublikowane przez EFSA w latach 2013, 2016 i 2017, które jej zdaniem przyczyniają się do wykazania braku ryzyka genotoksycznego stwarzanego przez CHP metylu.

81 Skarżące wskazały, że zapoznały się z tymi trzema badaniami poprzez inne badanie dotyczące genotoksyczności chloropiryfosu, opublikowane w dniu 21 maja 2020 r., po wniesieniu skargi.

82 W odpowiedzi na środek organizacji postępowania przyjęty przez Sąd twierdzą one, że Ascenza nie była zobowiązana do przedłożenia tych trzech badań w dokumentacji wniosku o odnowienie zatwierdzenia CHP metylu, uzasadniając w ten sposób nieprzekazanie tych badań przed tą publikacją i przed złożeniem repliki.

83 Jednakże okoliczność ta, nawet gdyby została wykazana, nie pozwala na stwierdzenie, że nie mogły one przedłożyć tych badań w dniu wniesienia skargi. Jak wynika bowiem z pkt 80 powyżej, te trzy badania zostały opublikowane przed przyjęciem zaskarżonego rozporządzenia, a więc a fortiori przed wniesieniem niniejszej skargi.

84 W konsekwencji nie można uznać, że skarżące uzasadniły opóźnienie w przedłożeniu wspomnianych badań jako dowodów.

85 Należy je zatem uznać za niedopuszczalne na podstawie przepisów art. 85 § 2 regulaminu postępowania (zob. podobnie wyroki: z dnia 6 kwietnia 2017 r., Alkarim for Trade and Industry/Rada, T-35/15, niepublikowany, EU:T:2017:262, pkt 28, 29; z dnia 18 września 2017 r., Uganda Commercial Impex/Rada, T-107/15 i T-347/15, niepublikowany, EU:T:2017:628, pkt 73, 74).

IV. Rozpatrzenie skargi co do istoty

86 Skarżące podnoszą osiem zarzutów, z których pierwszy dotyczy naruszenia istotnych wymogów proceduralnych, drugi – naruszenia obowiązku przejrzystości, trzeci – naruszenia prawa do bycia wysłuchanym, czwarty – naruszenia zasady ostrożności, piąty – naruszenia obowiązku uwzględnienia istotnych elementów i okoliczności sytuacji, którą zaskarżone rozporządzenie miało regulować, szósty – naruszenia zasady dobrej administracji, siódmy – oczywistego błędu w ocenie ryzyka przyjętej przez EFSA, a następnie przez Komisję, oraz ósmy – oczywistego błędu w ocenie i naruszenia zasady proporcjonalności.

87 Ponadto ECCA podnosi trzy zarzuty dodatkowe, z których dziewiąty i dziesiąty dotyczą naruszenia obowiązku uzasadnienia, a jedenasty – naruszenia art. 14 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012.

A. W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego naruszenia istotnych wymogów proceduralnych

88 Skarżące powołują się na naruszenie istotnych wymogów proceduralnych.

89 Po pierwsze, wskazują one, że zaskarżone rozporządzenie niesłusznie oparte zostało na dwóch oświadczeniach ograniczonych do jednej części oceny ryzyka, a mianowicie do oceny dotyczącej zdrowia ludzi.

90 Ponadto art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 odsyła do załącznika II do tego rozporządzenia, w którym wymieniono szereg kryteriów. Tymczasem zdaniem skarżących EFSA powinna zbadać każde z tych kryteriów przy przyjmowaniu stanowiska, a urząd tego badania nie przeprowadził w niniejszym przypadku.

91 Wreszcie, zdaniem skarżących Komisja nie mogła oprzeć się na fakcie, że CHP metylu powinien zostać sklasyfikowany jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B, aby „zakończyć procedurę” odnowienia zatwierdzenia tej substancji bez przeprowadzenia jej pełnej oceny.

92 Po drugie, skarżące twierdzą, że procedura przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia jest nieprawidłowa, ponieważ EFSA nie przyjęła wniosków wbrew temu, co przewiduje art. 13 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012. Powołują się one w tym względzie na dokument EFSA zatytułowany „Définitions des productions scientifiques et des publications connexes de l’EFSA” (Definicje publikacji naukowych i powiązanych publikacji EFSA), który został umieszczony na stronie internetowej EFSA.

93 Ponadto skarżące przypominają, że art. 13 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 przewiduje możliwość powiadomienia EFSA przez Komisję, że wnioski nie są potrzebne. Tymczasem Komisja nie poinformowała o tym w należyty sposób EFSA.

94 Ponadto skarżące wskazują, że nawet przy założeniu, iż istnieją wnioski, są one nieprawidłowe, ponieważ są niekompletne.

95 Po trzecie, zdaniem skarżących nie dotrzymano terminów przewidzianych w art. 13 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012.

96 Dodają one, że niedotrzymanie tych terminów miało siłą rzeczy wpływ na treść zaskarżonego rozporządzenia, ponieważ głosowanie w ramach stałego komitetu, w braku tego niedotrzymania, nastąpiłoby przed przyjęciem przez jedno z państw członkowskich nieistotnej zasady postępowania, która doprowadziła je do oddania głosu popierającego.

97 ECCA utrzymuje, że fakt przedłożenia oświadczenia nie zwalnia EFSA z obowiązku przyjęcia wniosków.

98 ECCA wskazuje, że wnioski przyjęte przez EFSA muszą odnosić się do wszystkich kryteriów wymienionych w załączniku II do rozporządzenia nr 1107/2009 oraz że Komisja nie mogła przyjąć sprawozdania z odnowienia przed zakończeniem oceny ryzyka przez EFSA.

99 ECCA utrzymuje, że ze względu na brak wzmianki o podejściu przekrojowym w rozporządzeniu nr 1107/2009 zastosowanie tego podejścia przez EFSA, a następnie przez Komisję, powoduje naruszenie istotnych wymogów proceduralnych.

100 Niniejszy zarzut składa się z trzech zastrzeżeń, z których pierwsze dotyczy zakazu zakończenia przez Komisję procedury odnowienia zatwierdzenia CHP metylu bez badania wszystkich warunków i kryteriów przewidzianych w aktach prawnych, drugie – braku wniosków EFSA, a trzecie – niedotrzymania terminów przewidzianych w aktach prawnych.

1. Zakaz zakończenia przez Komisję procedury odnowienia CHP metylu bez zbadania wszystkich warunków i kryteriów przewidzianych w rozporządzeniu nr 1107/2009

101 W pierwszej kolejności należy ustalić, czy Komisja błędnie nie zbadała wszystkich przesłanek przewidzianych w art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

102 W tym względzie należy przypomnieć, że art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 ma zastosowanie w niniejszej sprawie zgodnie z przepisami art. 14 ust. 1 akapit pierwszy tego rozporządzenia (zob. pkt 9 powyżej).

103 Na podstawie art. 4 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1107/2009 substancja czynna zatwierdzana jest zgodnie z załącznikiem II, jeśli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełniają wymogi przewidziane w art. 4 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia.

104 Artykuł 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, co następuje:

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

a) nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, [ani] na zdrowie zwierząt, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [EFSA] metody oceny takiego wpływu, ani nie mają wpływu na wody podziemne;

b) nie mają żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

[…]

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

a) jest wystarczająco skuteczny;

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

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

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

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

105 Należy zauważyć, po pierwsze, że wymogi przewidziane w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, do których odsyła art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia, dotyczą pozostałości środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną.

106 Tak więc chociaż art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie odnosi się do pozostałości środków ochrony roślin, należy go interpretować w ten sposób, że aby substancja czynna została zatwierdzona, powinno być przewidywalne, iż zarówno środki ochrony roślin zawierające tę substancję, jak i ich pozostałości spełnią szereg wymogów.

107 Po drugie, art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje, że spełnione są „wymogi” przewidziane w art. 4 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia, a nie jeden z tych wymogów. To samo dotyczy wprowadzającego akapitu każdego z tych przepisów.

108 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 105–107 powyżej wymogi przewidziane w art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009 należy uznać za kumulatywne.

109 Wystarczy zatem, wbrew temu, co twierdzą skarżące, że tylko jeden z tych wymogów nie zostanie spełniony, aby wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej został oddalony.

110 W niniejszym przypadku, przyjmując zaskarżone rozporządzenie, Komisja powołała się na art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009. W tym względzie oparła się ona na wpływie CHP metylu na zdrowie ludzi, a dokładniej na trzech podstawach dotyczących, po pierwsze, okoliczności, że „nie można wykluczyć potencjału genotoksycznego [CHP] metylu”, po drugie, na istnieniu „obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej”, a po trzecie, na okoliczności, że „stosowne było sklasyfikowanie [CHP] metylu jako substancji działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1B” (zob. pkt 266 i 267 poniżej).

111 Ponieważ Komisja uznała tym samym, że nie można wykluczyć istnienia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi środka ochrony roślin zawierającego CHP metylu i jego pozostałości, była ona uprawniona do nieprzeprowadzania badania tej substancji w świetle wszystkich wymogów określonych w art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

112 W konsekwencji należy oddalić argument, że Komisja powinna była zbadać wszystkie wymogi przewidziane w art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

113 W drugiej kolejności należy ustalić, czy Komisja błędnie nie zbadała wszystkich kryteriów przewidzianych w załączniku II do rozporządzenia nr 1107/2009.

114 W tym względzie art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Kryteria zatwierdzania substancji czynnych", określa warunki i kryteria zatwierdzenia takiej substancji.

115 Jak wskazano w pkt 103 powyżej, na podstawie art. 4 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1107/2009 substancję czynną zatwierdza się zgodnie z załącznikiem II do tego rozporządzenia, jeśli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią wymogi przewidziane w art. 4 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia.

116 O ile art. 4 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1107/2009 odsyła do kryteriów zatwierdzania zawartych w załączniku II do tego rozporządzenia, które należy uwzględnić, o tyle nie przewiduje on zatwierdzenia substancji czynnej, jeżeli spełnione są kryteria określone w pkt 2 i 3 tego załącznika lub, a fortiori, jeżeli którekolwiek z tych kryteriów jest spełnione.

117 Podobnie załącznik II do rozporządzenia nr 1107/2009 nie przewiduje w odniesieniu do jednego z kryteriów określonych w jego pkt 2 i 3, że jeżeli kryterium to jest spełnione, należy zatwierdzić daną substancję.

118 Zgodnie z jedynym kryterium wymienionym w pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, wyraźnie przywołanym przez skarżące na poparcie ich argumentacji, substancję czynną „zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy" ta substancja „nie została sklasyfikowana ani nie musi być sklasyfikowana […] jako substancja działające toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B".

119 Oznacza to, że substancja czynna nie zostaje zatwierdzona, jeżeli została lub powinna zostać sklasyfikowana jako działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B.

120 Należy zauważyć, że kryteria zawarte w pkt 3.6.2, 3.6.3 i 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, które dotyczą odpowiednio genotoksyczności, rakotwórczości i niekorzystnego oddziaływania na układ endokrynny, są sformułowane i należy je interpretować w ten sam sposób co kryterium wskazane w pkt 3.6.4 tego załącznika (zob. pkt 118 powyżej).

121 Właśnie w tym znaczeniu można odwołać się, jak czynią to skarżące i Komisja w swoich pismach procesowych, do „kryteriów wykluczenia", w przeciwieństwie do wymogów określonych w art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009, w odniesieniu do których art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia stanowi, że jeżeli można oczekiwać, że zostaną one spełnione, należy zatwierdzić daną substancję.

122 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 114–121 powyżej kryteriów określonych w pkt 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, w szczególności kryteriów zawartych w pkt 3.6.2–3.6.5 tego załącznika, nie można uznać za kryteria zatwierdzenia substancji czynnej, które uzupełniałyby warunki zatwierdzenia przewidziane w art. 4 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia. A fortiori kryteriów tych nie można uznać za alternatywne kryteria zatwierdzenia takiej substancji.

123 W konsekwencji Komisja nie była zobowiązana do zbadania każdego z tych kryteriów, ponieważ uznała, że nie został spełniony jeden z kumulatywnych wymogów zatwierdzenia substancji czynnej zawarty w art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

124 Należy zatem oddalić argument oparty na tym, że EFSA powinna była przeprowadzić badanie CHP metylu w świetle wszystkich kryteriów wymienionych w załączniku II do rozporządzenia nr 1107/2009.

125 W trzeciej kolejności skarżące utrzymują, że Komisja, aby „uzasadnić zakończenie procedury oceny ryzyka", oddalając wniosek o odnowienie zatwierdzenia CHP metylu, błędnie oparła się w zaskarżonym rozporządzeniu na wskazaniu przez ekspertów odpowiedzialnych za wzajemną ocenę, że za stosowne uznano sklasyfikowanie CHP metylu jako substancji działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1B.

126 Skarżące powołują się na istnienie „zastrzeżenia" dotyczącego kryterium określonego w pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009. Przepis ten stanowi, że substancja czynna nie może zostać zatwierdzona, jeżeli jest sklasyfikowana jako działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B lub powinna tak być sklasyfikowana, chyba że narażenie ludzi na działanie tej substancji czynnej w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne (zob. pkt 11 powyżej).

127 Prawdą jest, że w niniejszej sprawie ani EFSA, ani Komisja nie zbadały wyjątku uznanego przez skarżące za „zastrzeżenie", o którym mowa w pkt 126 powyżej.

128 Jednakże wyjątek ten należy zbadać jedynie w przypadku, gdy Komisja zamierza oprzeć odmowę zatwierdzenia substancji czynnej na pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, to znaczy gdy uzna, że niezależnie od innych elementów zawartych w dokumentacji wniosku o zatwierdzenie danej substancji czynnej jest zobowiązana oddalić ten wniosek na podstawie sklasyfikowania tej substancji lub konieczności takiego sklasyfikowania.

129 Tymczasem zgodnie z zaskarżonym rozporządzeniem nie można wykluczyć istnienia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi środka ochrony roślin zawierającego CHP metylu i jego pozostałości. Zaskarżone rozporządzenie nie opiera się zatem na sklasyfikowaniu tej substancji jako działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1B lub na konieczności takiego sklasyfikowania (zob. pkt 110 i 111 powyżej).

130 Należy podkreślić w tym względzie, że zgodnie z trzecią podstawą zaskarżonego rozporządzenia „stosowne było sklasyfikowanie [CHP] metylu jako substancji działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1B". Motyw ten nie jest zatem oparty na stwierdzeniu istnienia takiego sklasyfikowania ani na jego konieczności.

131 W konsekwencji Komisja nie była zobowiązana do zajęcia stanowiska w przedmiocie wyjątku przewidzianego w pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009.

132 Komisja nie naruszyła więc prawa, interpretując pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009.

133 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 125–132 powyżej należy stwierdzić, że Komisja nie była zobowiązana do zbadania nieistotnego charakteru narażenia człowieka na CHP metylu w realistycznych proponowanych warunkach stosowania przed odmową odnowienia zatwierdzenia tej substancji czynnej.

134 Argument dotyczący braku takiego zbadania należy zatem oddalić.

135 Z całości powyższych rozważań wynika, że niniejsze zastrzeżenie należy oddalić.

2. Brak wniosków

136 Skarżące twierdzą, że procedura przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia jest nieprawidłowa, ponieważ EFSA nie przyjęła wniosków, wbrew temu, co przewiduje art. 13 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012.

137 Na wstępie należy przypomnieć, że rozporządzenie wykonawcze nr 844/2012 zostało przyjęte w celu ustanowienia przepisów niezbędnych do wprowadzenia w życie procedury odnowienia przewidzianej w podsekcji 3 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowanej „Przedłużenie [Odnowienie] i przegląd”.

138 Zgodnie z art. 12 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowanym „Stanowisko [Wnioski] [EFSA]”:

„[…]

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

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

4. Stanowisko [Wnioski] [EFSA] zawiera[ją] szczegółowe informacje dotyczące procedury oceny i właściwości danej substancji czynnej.

[…]”.

139 Artykuł 13 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 jest również zatytułowany „Wnioski [EFSA]”. Jego ust. 1 akapit pierwszy, który przejmuje mutatis mutandis definicję wynikającą z art. 12 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1107/2009, stanowi, co następuje:

„W ciągu pięciu miesięcy od końca okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3, [EFSA], w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz stosując wytyczne obowiązujące w dacie złożenia dodatkowej dokumentacji, przyjmuje wnioski dotyczące tego, czy można się spodziewać, że substancja czynna będzie spełniała kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia [nr 1107/2009].

W stosownych przypadkach [EFSA] organizuje konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy. [EFSA] przekazuje swoje wnioski wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji".

140 To właśnie w świetle tych przepisów należy zdefiniować pojęcie „wniosków" przyjętych przez EFSA.

141 W niniejszej sprawie należy zauważyć, że w mających zastosowanie aktach prawnych nie ma definicji wniosków.

142 Niemniej z przepisów przypomnianych w pkt 138 i 139 powyżej wynika, że z formalnego punktu widzenia wnioski powinny zostać, po pierwsze, przyjęte przez EFSA, a po drugie, przekazane wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji.

143 Prawdą jest, że w niniejszej sprawie należy zauważyć, że wbrew temu, czego wymagają wyżej wymienione przepisy, oświadczenie z dnia 31 lipca 2019 r. nie zostało przekazane Ascenzie.

144 Jednakże, jak przypomniano w pkt 43 powyżej, oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. dokonuje jedynie aktualizacji oświadczenia z dnia 31 lipca 2019 r. W tych okolicznościach przekazanie oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. oznacza zasadniczo przekazanie zaktualizowanego oświadczenia z dnia 31 lipca 2019 r.

145 Ponieważ oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. zostało przekazane zgodnie z art. 13 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, formalne kryterium określone w pkt 142 powyżej zostało spełnione przez EFSA.

146 Ponadto, co się tyczy treści wniosków, z odpowiednich przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 i rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 wynika, że w przyjętych przez nią wnioskach, poza „szczegółowymi informacjami" dotyczącymi procedury oceny i właściwości danej substancji czynnej, EFSA „zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4" rozporządzenia nr 1107/2009.

147 Decydującym elementem, który należy wziąć pod uwagę, aby zdefiniować istnienie wniosków, jest zatem wyrażenie opinii EFSA co do zdolności substancji czynnej do spełnienia warunków i kryteriów określonych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

148 W niniejszej sprawie EFSA uznała zarówno w oświadczeniu z dnia 31 lipca 2019 r., jak i w oświadczeniu z dnia 8 listopada tego samego roku, że CHP metylu nie spełnia kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 w odniesieniu do zdrowia ludzi.

149 Należy zatem stwierdzić, że EFSA przyjęła wnioski w rozumieniu art. 13 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, czego nie mogą podważyć podane niżej względy.

150 Prawdą jest, po pierwsze, że w dokumencie zatytułowanym „Definicje publikacji naukowych i powiązanych publikacji EFSA", umieszczonym przez EFSA na swojej stronie internetowej, przedstawiła ona następujące definicje:

„A.2.1 Oświadczenie EFSA

Oświadczenie EFSA jest dokumentem dotyczącym kwestii budzącej obawy, przygotowanym w formie porady lub oświadczenia faktycznego w celu jego zbadania przez Komisję Europejską, Parlament Europejski, Radę Unii Europejskiej, państwa członkowskie lub zainteresowane strony. Oświadczenie EFSA jest zazwyczaj przygotowywane w stosunkowo krótkim terminie. W trakcie tego procesu EFSA może zasięgnąć opinii komitetu naukowego, panelu naukowego lub jednej ze swoich sieci.

[…]

A.2.3 Wniosek z wzajemnej oceny pestycydów

Wniosek EFSA jest kompleksową oceną naukową, która zawiera wyniki procesu wzajemnej oceny ryzyka zmierzającego do ustalenia, czy substancja czynna stosowana w środku ochrony roślin spełni kryteria jej dopuszczenia określone we właściwych ramach prawnych".

151 Biorąc zatem pod uwagę elementy zawarte w wyżej wymienionych definicjach, można by dojść do wniosku, jak utrzymują skarżące (zob. pkt 92 powyżej), że oświadczenia z dni 31 lipca i 8 listopada 2019 r. nie stanowią wniosków, lecz oświadczenia.

152 Jednakże dokumentu zatytułowanego „Definicje publikacji naukowych i powiązanych publikacji EFSA", który nie ma wartości normatywnej, nie można brać pod uwagę przy definiowaniu pojęcia „wniosków" w rozumieniu art. 13 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012.

153 Po drugie, prawdą jest, że sama Komisja zakwalifikowała dokumenty, o których przekazanie wniosła, jako „oświadczenia" w swoich wezwaniach skierowanych do EFSA w dniach 1 lipca 2019 r. i 24 września 2019 r. (zob. pkt 25 i 39 powyżej). Chociaż podstawa prawna, na której opierają się te wnioski, nie została doprecyzowana, z art. 29 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego EFSA oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1), wynika, że Komisja może zwrócić się do EFSA o wydanie opinii naukowej w odniesieniu do wszelkich zagadnień objętych jej misją. EFSA odpowiedziała na te wezwania, przedstawiając dokumenty, które również zakwalifikowała jako „oświadczenia" (zob. pkt 27 i 43 powyżej).

154 Jednakże ustalenie istnienia „wniosków" zależy w pierwszej kolejności od treści danego dokumentu, a nie od jego oznaczenia.

155 Tymczasem, jak podkreślono w pkt 148 powyżej, w rozpatrywanych „oświadczeniach" EFSA wypowiedziała się w ten sposób, że CHP metylu nie spełnia kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 w odniesieniu do zdrowia ludzi.

156 W konsekwencji argument dotyczący naruszenia przepisów art. 13 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 (pkt 93 powyżej), które przewidują powiadomienie EFSA przez Komisję, gdy uzna ona, że wnioski nie są konieczne, należy oddalić jako pozbawiony podstaw faktycznych, ponieważ zakłada on, że EFSA nie przyjęła wniosków.

157 Ponadto skarżące utrzymują również, że nawet przy założeniu, iż oświadczenia EFSA mogą zostać uznane za wnioski, są one w każdym razie niezgodne z prawem, ponieważ nie zawierają pełnej oceny CHP metylu (zob. pkt 94 powyżej).

158 W tym względzie wystarczy odesłać do uzasadnienia przedstawionego w pkt 112 i 124 powyżej.

159 Prawdą jest, że EFSA w dokumencie zatytułowanym „Definicje publikacji naukowych i powiązanych publikacji EFSA" przewiduje, że wniosek EFSA jest kompleksową oceną naukową (zob. pkt 150 powyżej).

160 Jednakże dokumentu tego nie można uznać za stanowiący wytyczne w rozumieniu orzecznictwa.

161 W tym względzie Trybunał orzekł już, że wytyczne określają normę postępowania, która stanowi pewną wskazówkę dla praktyki administracyjnej i od której dana instytucja nie może odstąpić w konkretnym przypadku bez podania powodów, które byłyby zgodne z zasadą równego traktowania. Przyjmując takie normy postępowania i ogłaszając poprzez publikację, że będzie je stosować od tej pory do przypadków w nich przewidzianych, dana instytucja sama sobie wyznacza granice uznania (wyrok z dnia 28 czerwca 2005 r., Dansk Rørindustri i in./Komisja, C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P i C-213/02 P, EU:C:2005:408, pkt 209–211).

162 Tymczasem z uwag przekazanych Sądowi przez EFSA w następstwie środka organizacji postępowania przyjętego na podstawie art. 24 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wynika, że EFSA nie zamierzała nadać mocy wiążącej dokumentowi zatytułowanemu „Definicje wyników naukowych i powiązanych publikacji EFSA".

163 W konsekwencji należy również oddalić argument dotyczący niezgodności z prawem wniosków EFSA.

164 Z całości powyższych rozważań wynika, że niniejsze zastrzeżenie należy oddalić.

3. Nieprzestrzeganie terminów przewidzianych w przepisach

165 Skarżące utrzymują, że nieprzyjęcie wniosków przez EFSA w terminach przewidzianych w mających zastosowanie aktach prawnych stanowi naruszenie istotnych wymogów proceduralnych.

166 W tym względzie art. 13 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 przewiduje, że na przyjęcie wniosków EFSA ma termin pięciu miesięcy biegnący od końca 60-dniowego okresu, w którym można składać uwagi do projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. Z art. 13 ust. 3 tego rozporządzenia wynika, że termin ten może zostać przedłużony w celu uwzględnienia terminu wyznaczonego wnioskodawcy na przedstawienie dodatkowych informacji oraz państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy na przedstawienie oceny dotyczącej tych informacji.

167 Tymczasem w niniejszej sprawie bezsporne jest, że termin wspomniany w pkt 166 powyżej nie został dotrzymany.

168 Jednakże niedotrzymanie takiego terminu nie wiąże się z żadną sankcją w świetle aktów prawnych.

169 Ponadto ewentualne stwierdzenie nieważności rozporządzenia takiego jak zaskarżone rozporządzenie, pomimo braku sankcji prawnej i samego faktu przekroczenia wspomnianego terminu, spowodowałoby jedynie wznowienie postępowania administracyjnego, przedłużając tym

samym czas jego trwania ze względu na to, że był on już zbyt długi (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 19 stycznia 2010 r., Co-Frutta/Komisja, T-355/04 i T-446/04, EU:T:2010:15, pkt 70, 71).

170 W konsekwencji dotrzymanie terminu przewidzianego w art. 13 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 podlega jedynie zasadzie dobrej administracji, której niedochowanie, o ile nie jest wykluczone, że może ono powodować ewentualną odpowiedzialność Unii za szkodę wyrządzoną wnioskodawcom przez daną instytucję, nie może samo w sobie wpłynąć na zgodność z prawem zaskarżonego rozporządzenia (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 27 listopada 2001 r., Z/Parlament, C-270/99 P, EU:C:2001:639, pkt 21).

171 W świetle powyższych rozważań należy oddalić niniejsze zastrzeżenie.

172 Co się tyczy argumentu ECCA dotyczącego nieprawidłowego stosowania podejścia przekrojowego, chociaż podejście to nie zostało wymienione w rozporządzeniu nr 1107/2009 (zob. pkt 99 powyżej), zostanie on zbadany co do istoty w ramach zarzutu siódmego, dotyczącego oczywistego błędu w ocenie ryzyka przyjętej przez EFSA, a następnie przez Komisję.

173 Ponadto, co się tyczy powołania się przez ECCA na brak kompetencji Komisji do przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, należy je również oddalić jako pozbawione podstawy prawnej. Z przepisów art. 14 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 wynika bowiem, że Komisja jest uprawniona do przyjęcia rozporządzenia takiego jak zaskarżone rozporządzenie, które dotyczy odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

174 Należy zatem oddalić zarzut pierwszy w całości.

B. W przedmiocie zarzutu jedenastego, dotyczącego naruszenia art. 14 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012

175 ECCA podnosi, że art. 14 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 został naruszony, ponieważ Komisja nie może przedstawić stałemu komitetowi sprawozdania z odnowienia przed zakończeniem oceny prowadzonej przez EFSA.

176 Artykuł 14 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 przewiduje, że Komisja przedkłada stałemu komitetowi sprawozdanie z odnowienia w ciągu sześciu miesięcy od daty otrzymania wniosków EFSA i że sprawozdanie to uwzględnia te wnioski.

177 W niniejszym przypadku Komisja przekazała co prawda wnioskodawcom w dniu 12 sierpnia 2019 r. sprawozdanie z odnowienia. Ponadto stały komitet przeprowadził pierwszą wymianę poglądów na temat odnowienia CHP metylu w dniach 21 i 22 października 2019 r. (zob. pkt 42 powyżej), czyli przed przyjęciem przez EFSA oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r.

178 Niemniej jako że sprawozdanie z odnowienia opiera się na oświadczeniu z dnia 31 lipca 2019 r. (zob. pkt 34 powyżej), Komisja wzięła pod uwagę stanowisko EFSA (zob. pkt 148 i 149 powyżej) przed przyjęciem pierwszej wersji tego sprawozdania.

179 Ponadto Komisja dokonała następnie aktualizacji sprawozdania z odnowienia w celu uwzględnienia oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. (zob. pkt 51 powyżej). Nie zostało podniesione, że stały komitet, wypowiadając się w dniu 6 grudnia 2019 r. (zob. pkt 53 powyżej), nie wypowiedział się na podstawie zaktualizowanego sprawozdania.

180 W związku z tym wbrew temu, co utrzymuje ECCA, sprawozdanie z odnowienia przedstawione stałemu komitetowi, kiedy wydawał swoją opinię, nie poprzedzało ostatniej oceny przeprowadzonej przez EFSA.

181 Z całości powyższych rozważań wynika, że niniejszy zarzut podniesiony przez ECCA należy oddalić jako bezzasadny, bez konieczności uprzedniego orzekania w przedmiocie jego dopuszczalności.

C. W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego naruszenia obowiązku przejrzystości

182 Skarżące podnoszą naruszenie obowiązku przejrzystości.

183 Twierdzą one, że pomiędzy momentem, w którym Ascenza przedłożyła dodatkowe informacje, o które zwróciła się do niej EFSA (zob. pkt 22 powyżej), a początkiem kwietnia 2019 r., kiedy zorganizowano konsultacje z ekspertami (zob. pkt 24 powyżej), ani Komisja, ani EFSA nie zachowywały się w sposób przejrzysty w stosunku do niej. Dodają one, że Ascenza została zaskoczona pojawieniem się obaw dotyczących genotoksyczności i neurotoksyczności rozwojowej, które ich zdaniem nigdy nie zostały wcześniej wyrażone.

184 Ponadto skarżące powołują się na okoliczność, że Ascenza nie została poinformowana o zorganizowaniu konsultacji z ekspertami w kwietniu 2019 r., o nieprzyjęciu wniosków przez EFSA oraz o skierowanym do EFSA wniosku Komisji o przedłożenie oświadczeń.

185 Wreszcie, skarżące dodają, że Ascenza nie została poinformowana o istnieniu badania dotyczącego genotoksyczności chloropiryfosu, którego przeprowadzenie zostało powierzone przez EFSA instytutowi badawczemu w lutym 2019 r.

186 W tym względzie skarżące wyjaśniają, że badanie to nie zostało przekazane Ascenzie w trakcie procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia i że nie zostało ono również przekazane ekspertom zebranym na konsultacjach w kwietniu i wrześniu 2019 r. Skarżące wspominają również o istnieniu sprawozdania okresowego. W następstwie zarządzonego przez Sąd środka dowodowego EFSA przekazała Sądowi to sprawozdanie okresowe, które otrzymała w dniu 30 kwietnia 2019 r.

187 Należy przypomnieć, że strona zainteresowana, która powołuje się przed Sądem na naruszenie obowiązku przejrzystości na poparcie żądań stwierdzenia nieważności skierowanych przeciwko aktowi Unii o charakterze generalnym, powinna powołać się na wyraźny przepis przyznający jej uprawnienie procesowe, objęty ramami prawnymi regulującymi przyjęcie tego aktu (zob. analogicznie wyrok z dnia 19 grudnia 2019 r., Probelte/Komisja, T-67/18, EU:T:2019:873, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo).

188 W pierwszej kolejności należy zbadać, czy zaskarżone rozporządzenie stanowi akt o charakterze generalnym.

189 W tym względzie orzeczono, że środki dotyczące zatwierdzenia, przedłużenia zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych przyjęte na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 mają charakter generalny (zob. podobnie wyrok z dnia 27 września 2018 r., Mellifera/Komisja, T-12/17, EU:T:2018:616, pkt 71).

190 Zaskarżone rozporządzenie dotyczy nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos metylu zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009, dotyczy więc w sposób abstrakcyjny i generalny każdej osoby zamierzającej produkować, wprowadzać do obrotu lub stosować tę substancję, a także każdej osoby posiadającej zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające tę substancję (zob. podobnie wyroki: z dnia 17 maja 2018 r., Bayer CropScience i in./Komisja, T-429/13 i T-451/13, EU:T:2018:280, pkt 54; z dnia 27 września 2018 r., Mellifera/Komisja, T-12/17, EU:T:2018:616, pkt 56–65; z dnia 9 lutego 2022 r., AMVAC Netherlands/Komisja, T-317/19, niepublikowany, EU:T:2022:62, pkt 59).

191 Wynika z tego, że zaskarżone rozporządzenie można zakwalifikować jako akt o charakterze generalnym, przy czym indywidualne oddziaływanie na Ascenzę (zob. pkt 71–74 powyżej) nie może podważyć takiej kwalifikacji.

192 Należy bowiem odróżnić z jednej strony kwestię ogólnego lub indywidualnego charakteru aktu, która zależy od przyjętego aktu jako takiego, a z drugiej strony kwestię indywidualnego oddziaływania na zwykłą stronę skarżącą, która zależy od jej sytuacji w stosunku do tego aktu.

193 W tym względzie, o ile w świetle kryteriów określonych w art. 263 akapit czwarty TFUE niektóre akty mają ze względu na swój charakter i zakres charakter normatywny, ponieważ mają zastosowanie do ogółu zainteresowanych podmiotów gospodarczych, o tyle mogą one, nie tracąc charakteru normatywnego, dotyczyć w pewnych okolicznościach indywidualnie niektórych podmiotów gospodarczych, które – o ile akty te dotyczą ich również bezpośrednio – są uprawnione do wniesienia skargi o stwierdzenie ich nieważności (zob. analogicznie wyroki: z dnia 21 lutego 1984 r., Allied Corporation i in./Komisja, 239/82 i 275/82, EU:C:1984:68, pkt 11; z dnia 16 maja 1991 r., Extramet Industrie/Rada, C-358/89, EU:C:1991:214, pkt 13, 14).

194 Z powyższego wynika, że zaskarżone rozporządzenie stanowi akt o charakterze generalnym.

195 W drugiej kolejności należy ustalić, czy obowiązek przejrzystości, na który powołują się skarżące, objęty jest ramami prawnymi regulującymi przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia.

196 W niniejszym przypadku na mające zastosowanie ramy prawne składają się z jednej strony rozporządzenie nr 1107/2009, zawierające przepisy ogólne dotyczące w szczególności procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, a z drugiej strony rozporządzenie wykonawcze nr 844/2012, przewidujące przepisy szczególne dotyczące wdrożenia procedury odnowienia zatwierdzenia takiej substancji.

197 W szczególności w dziedzinie udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin i ich substancje czynne EFSA zapewnia funkcje naukowej oceny ryzyka, jak wynika z motywu 12 rozporządzenia nr 1107/2009 i z art. 12 tego rozporządzenia, dotyczącego wniosków EFSA.

198 Tymczasem motyw 40 rozporządzenia nr 178/2002, ustanawiającego EFSA, wskazuje, że istotne jest zaufanie instytucji Unii, ogółu społeczeństwa i zainteresowanych stron do EFSA, w związku z czym niezmiernie ważne jest zagwarantowanie w szczególności jej przejrzystości.

199 W tym względzie motyw 12 rozporządzenia nr 1107/2009, podobnie jak motyw 11 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, uściśla, że należy ustanowić przepisy mające na celu zachowanie przejrzystości procesu oceny substancji czynnych.

200 Przestrzeganie obowiązku przejrzystości w dziedzinie ochrony roślin zapewniają zatem przepisy szczególne.

201 W konsekwencji w niniejszej sprawie do skarżących należy powołanie się na wyraźny przepis ram prawnych regulujący przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia, przyznający im uprawnienie procesowe związane z przestrzeganiem obowiązku przejrzystości.

202 W tym względzie skarżące podnoszą trzy zastrzeżenia na poparcie niniejszego zarzutu. Zastrzeżenia te dotyczą, po pierwsze, spóźnionego ujawnienia obaw dotyczących genotoksyczności i neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu, po drugie, naruszenia obowiązku informowania Ascenzy o zdarzeniach, które miały miejsce w trakcie procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, i po trzecie, naruszenia obowiązku poinformowania Ascenzy o badaniu trwającym w chwili przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia.

1. Spóźnione obawy dotyczące genotoksyczności i neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu

203 Skarżące utrzymują, że Ascenza została zaskoczona pojawieniem się obiekcji dotyczących genotoksyczności i neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu, które ich zdaniem wyrażono dopiero od kwietnia 2019 r.

204 W niniejszej sprawie dopiero podczas konsultacji z ekspertami zorganizowanych przez EFSA w kwietniu 2019 r. podniesiono obawy dotyczące genotoksyczności CHP metylu.

205 Jednakże skarżące nie powołują się na żaden wyraźny przepis przyznający Ascenzie uprawnienie procesowe, mieszczący się w ramach prawnych regulujących przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia, chociaż to na nich spoczywa taki obowiązek (zob. pkt 187 i 201 powyżej).

206 Ponadto, jak wskazano w pkt 139 i 166 powyżej, z art. 13 ust. 1 i 3 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 wynika, że przy przyjmowaniu wniosków EFSA bierze pod uwagę nowe dane wynikające z rozwoju wiedzy naukowej i technicznej, ewentualne konsultacje z ekspertami lub ewentualne wezwanie do przedstawienia dodatkowych informacji skierowane do wnioskodawcy.

207 W konsekwencji, w szczególności na podstawie – jak w niniejszej sprawie – wyników konsultacji z ekspertami, EFSA miała prawo zgłosić nowe obiekcje co do odnowienia zatwierdzenia rozpatrywanej substancji czynnej w dniu, w którym przygotowywała swoje wnioski.

208 Ponadto, jeśli chodzi o neurotoksyczność rozwojową – wbrew temu, co twierdzą skarżące – opinia publiczna wyraziła obawy dotyczące badania neurotoksyczności rozwojowej, przy czym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie stwierdziło na tym etapie potencjału neurotoksycznego CHP metylu dla rozwoju (zob. pkt 16–33 powyżej).

209 Biorąc pod uwagę rozważania przedstawione w pkt 205–208 powyżej, okoliczności takiej jak wspomniana w pkt 204 powyżej nie można uznać za naruszenie ewentualnych obowiązków przejrzystości ciążących na Komisji lub EFSA.

210 Zastrzeżenie to należy zatem oddalić.

2. Naruszenie obowiązku informowania Ascenzy o różnych zdarzeniach, które miały miejsce w trakcie procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia

211 Skarżące podnoszą, że Ascenza nie została poinformowana najpierw o spotkaniu z ekspertami zorganizowanym w kwietniu 2019 r., następnie o nieprzyjęciu wniosków przez EFSA i wreszcie o skierowanym przez Komisję do EFSA wniosku o przedłożenie oświadczeń.

212 Należy stwierdzić, że skarżące nie przywołują żadnej normy prawnej na poparcie niniejszego zastrzeżenia. Ponadto właściwe przepisy wchodzące w zakres ram prawnych regulujących przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia nie przewidują obowiązku informowania wnioskodawcy o tych różnych kwestiach.

213 Mianowicie, po pierwsze, zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 EFSA przekazuje wnioskodawcy projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. Po drugie, zgodnie z art. 13 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia przekazuje swoje wnioski wnioskodawcy. Po trzecie, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci tego rozporządzenia rozporządzenie to daje wnioskodawcy możliwość przedstawienia uwag dotyczących sprawozdania z odnowienia, co zakłada, że sprawozdanie to zostało mu przekazane.

214 Skoro strona, która powołuje się przed Sądem na naruszenie obowiązku przejrzystości na poparcie żądań stwierdzenia nieważności skierowanych przeciwko aktowi Unii, powinna powołać się na wyraźny przepis przyznający jej uprawnienia procesowe i należący do ram prawnych regulujących przyjęcie tego aktu (zob. pkt 187 powyżej), w niniejszej sprawie nie można stwierdzić naruszenia obowiązku przejrzystości.

215 Ponadto należy zauważyć w pierwszej kolejności, że EFSA przyjęła wnioski (zob. pkt 149 powyżej).

216 W konsekwencji argument oparty na naruszeniu obowiązku poinformowania Ascenzy o braku wniosków należy w każdym razie oddalić jako pozbawiony podstaw faktycznych.

217 W drugiej kolejności, co się tyczy argumentu dotyczącego braku poinformowania Ascenzy o skierowanym przez Komisję w dniu 1 lipca 2019 r. do EFSA wniosku o wydanie oświadczenia (zob. pkt 25 powyżej), należy zauważyć, że Ascenza dowiedziała się o tym oświadczeniu w dniu 14 sierpnia 2019 r., kiedy to Komisja wezwała ją do przedstawienia uwag w tym względzie (zob. pkt 35 powyżej). W tym dniu skarżąca wiedziała zatem o podjętej przez Komisję decyzji o zwróceniu się do EFSA o przedłożenie oświadczenia. Mogła ona ponadto założyć, że zostanie przyjęte drugie oświadczenie, ponieważ w oświadczeniu z dnia 31 lipca 2019 r. odniesiono się do konsultacji z ekspertami dotyczących stosowania podejścia przekrojowego, które miały mieć miejsce później (zob. pkt 28 powyżej).

218 W konsekwencji nawet przy założeniu, że istniał obowiązek informowania w tym względzie, nie został on naruszony.

219 Argument ten w każdym wypadku należy zatem oddalić.

3. Naruszenie obowiązku poinformowania Ascenzy o istnieniu badania trwającego w dniu przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia

220 Skarżące wyjaśniają, że Ascenza nie została poinformowana o istnieniu badania, którego wyniki zostały zatwierdzone w dniu 14 maja 2020 r. na stronie internetowej EFSA (zwanego dalej „badaniem z dnia 14 maja 2020 r.").

221 W tym kontekście należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w ramach skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej na podstawie art. 263 TFUE zgodność z prawem zaskarżonego aktu należy oceniać z uwzględnieniem okoliczności faktycznych i prawnych istniejących w dacie, w której akt został przyjęty (wyroki: z dnia 7 lutego 1979 r., Francja/Komisja, 15/76 i 16/76, EU:C:1979:29, pkt 7; z dnia 17 maja 2001 r., IECC/Komisja, C-449/98 P, EU:C:2001:275, pkt 87; z dnia 10 września 2019 r., HTTS/Rada, C-123/18 P, EU:C:2019:694, pkt 37).

222 W niniejszej sprawie badanie z dnia 14 maja 2020 r. jest późniejsze od zaskarżonego rozporządzenia.

223 W konsekwencji badania tego nie można przywoływać na poparcie niniejszego zarzutu.

224 Co się tyczy argumentów dotyczących braku poinformowania Ascenzy o istnieniu badania trwającego w toku procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia i o sprawozdaniu okresowym przekazanym EFSA w dniu 30 kwietnia 2019 r., należy zauważyć, że żaden przepis rozporządzenia nr 1107/2009 lub rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 nie przewiduje, by wnioskodawca miał być informowany w tym względzie.

225 W konsekwencji rozpatrywane argumenty należy oddalić w świetle rozważań przedstawionych w pkt 187 i 201 powyżej.

226 Z całości powyższych rozważań wynika, że należy oddalić niniejsze zastrzeżenie oraz zarzut drugi w całości.

D. W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego naruszenia prawa do bycia wysłuchanym

227 Skarżące twierdzą, że Ascenza nie miała możliwości przedstawienia pełnych uwag na temat znaczenia, jakości i przydatności trzech artykułów naukowych, na których EFSA oparła się w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. w celu dokonania oceny genotoksyczności CHP metylu.

228 Uważają one bowiem, że streszczenie tych artykułów, przedstawione w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., było zbyt krótkie.

229 Dodają one, że uwagi Ascenzy dotyczące sprawozdania z odnowienia i oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. zostały przedstawione po zakończeniu oceny przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, EFSA i Komisję oraz że jedynym podmiotem, który mógł uwzględnić te uwagi, był stały komitet, który nie jest odpowiedzialny za ocenę ryzyka.

230 Wreszcie, powołują się one na fakt, że Ascenza zbyt późno dowiedziała się o wynikach badania z dnia 14 maja 2020 r. i sprawozdania okresowego przekazanego EFSA w dniu 30 kwietnia 2019 r. Zbyt późno dowiedziała się ona również o trzech badaniach opublikowanych przez EFSA w latach 2013, 2016 i 2017 poprzez odniesienie do tych badań zawarte w badaniu z dnia 14 maja 2020 r.

231 Zgodnie z art. 41 ust. 2 lit. a) Karty praw podstawowych Unii Europejskiej prawo do dobrej administracji i poszanowanie prawa do obrony obejmuje prawo każdego do bycia wysłuchanym, zanim zostaną podjęte indywidualne środki mogące negatywnie wpłynąć na jego sytuację. Poszanowanie prawa do bycia wysłuchanym w każdym postępowaniu wszczętym w stosunku do danej osoby i mogącym doprowadzić do wydania niekorzystnego dla niej aktu stanowi bowiem podstawową zasadę prawa Unii, której przestrzeganie powinno być zagwarantowane nawet w przypadku braku jakichkolwiek uregulowań proceduralnych. Zasada ta wymaga, aby adresaci decyzji, które dotyczą w sposób istotny ich interesów, mieli możliwość przedstawienia w skuteczny sposób swojego stanowiska w przedmiocie okoliczności uwzględnionych przeciwko nim w celu uzasadnienia spornego aktu (zob. wyroki: z dnia 15 czerwca 2006 r., Dokter i in., C-28/05, EU:C:2006:408, pkt 74 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 19 grudnia 2019 r., Probelte/Komisja, T-67/18, EU:T:2019:873, pkt 86 i przytoczone tam orzecznictwo).

232 Natomiast jeśli chodzi o akty o charakterze generalnym – ani proces ich przygotowania, ani sam charakter tych aktów nie wymagają, zgodnie z zasadami ogólnymi prawa Unii takimi jak prawo do bycia wysłuchanym, udzielenia konsultacji lub bycia poinformowanym, udziału zainteresowanych osób. Inaczej jest w sytuacji, gdy wyraźny przepis ram prawnych regulujących przyjęcie rzeczonego aktu przyznaje takie uprawnienie procesowe osobie, której akt ten dotyczy (zob. wyrok z dnia 19 grudnia 2019 r., Probelte/Komisja, T-67/18, EU:T:2019:873, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo).

233 W niniejszej sprawie, jak wskazano w pkt 71–74 i 191–194 powyżej, zaskarżone rozporządzenie o charakterze generalnym dotyczy Ascenzy indywidualnie.

234 Skarżące mogą zatem skutecznie powoływać się na naruszenie prawa Ascenzy do bycia wysłuchaną, mimo że zaskarżone rozporządzenie stanowi akt o charakterze generalnym, ponieważ wyraźny przepis ram prawnych regulujących przyjęcie tego rozporządzenia przyznaje jej takie uprawnienie procesowe.

235 W tym względzie należy przypomnieć, po pierwsze, że zgodnie z art. 12 ust. 1 i 3 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 EFSA przekazuje wnioskodawcy projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i zezwala na przedstawienie pisemnych uwag przez okres 60 dni, po drugie, że zgodnie z art. 13 ust. 1 tego rozporządzenia EFSA przekazuje wnioskodawcy swoje wnioski, a po trzecie, że zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci tego rozporządzenia wnioskodawca ma możliwość przedstawienia uwag dotyczących sprawozdania z odnowienia, które z kolei powinno uwzględniać projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i wnioski EFSA.

236 Tymczasem skarżące nie twierdzą, że gwarancje przewidziane w ten sposób w rozporządzeniu wykonawczym nr 844/2012 nie były przestrzegane w niniejszej sprawie.

237 Należy zatem zbadać, czy przy stosowaniu tych przepisów i gwarancji zastrzeżenia podniesione przez skarżące mogłyby pozwolić na stwierdzenie naruszenia prawa do bycia wysłuchanym.

238 W tym względzie wspomniane zastrzeżenia dotyczą, po pierwsze, niewystarczająco kompletnego charakteru zawartego w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. podsumowania trzech artykułów naukowych dotyczących genotoksyczności (zob. pkt 227 i 228 powyżej), po drugie, braku możliwości przedstawienia przez Ascenzę uwag w przedmiocie oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. i sprawozdania z odnowienia przed zakończeniem oceny rozpatrywanej substancji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, EFSA i Komisję (zob. pkt 229 powyżej), i po trzecie, braku możliwości przedstawienia przez Ascenzę uwag na temat badania z dnia 14 maja 2020 r. i innych badań (zob. pkt 230 powyżej).

1. Niewystarczająco kompletny charakter zawartego w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. podsumowania trzech artykułów naukowych dotyczących genotoksyczności

239 W niniejszej sprawie oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. zostało przekazane Ascenzie w dniu 11 listopada 2019 r., a odniesienia do rozpatrywanych artykułów oraz hiperłącza do nich znajdują się na końcu tego oświadczenia.

240 Ponadto Komisja wskazuje, że artykuły te były publicznie dostępne, czemu skarżące nie zaprzeczyły.

241 Tym samym skarżące nie mają podstaw, by powoływać się na niewystarczająco kompletny charakter zawartego w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. podsumowania trzech artykułów naukowych dotyczących genotoksyczności.

242 W konsekwencji niniejsze zastrzeżenie należy oddalić.

2. Brak możliwości przedstawienia przez Ascenzę uwag do oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. i sprawozdania z odnowienia przed zakończeniem oceny CHP metylu przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, EFSA i Komisję

243 W dniu 22 listopada 2019 r. Ascenza przedstawiła uwagi do sprawozdania z odnowienia i oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r., a w dniu 6 grudnia 2019 r. państwa członkowskie, zebrane w ramach stałego komitetu, wydały większością kwalifikowaną pozytywną opinię w sprawie projektu rozporządzenia nieodnawiającego zatwierdzenia CHP metylu. Tymczasem z akt sprawy nie wynika, by w międzyczasie państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zmieniło projekt sprawozdania z oceny, by EFSA zmieniła oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. lub by Komisja zmieniła sprawozdanie z odnowienia (zob. pkt 52 i 53 powyżej).

244 Prawdą jest zatem, że uwagi Ascenzy dotyczące sprawozdania z odnowienia i oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. zostały przedłożone po zakończeniu oceny przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, EFSA i Komisję (zob. pkt 229 powyżej).

245 Jednakże okoliczność ta nie pozwala na stwierdzenie istnienia naruszenia prawa do bycia wysłuchanym.

246 Artykuł 14 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 stanowi bowiem, że w projekcie rozporządzenia „uwzględnia się” projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia sporządzony przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz wnioski EFSA.

247 Komisja i stały komitet, przyjmując rozporządzenie w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, nie są zatem związane ustaleniami dokonanymi przez EFSA lub państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, a zatem mogą przy podejmowaniu decyzji uwzględnić uwagi, w tym uwagi krytyczne przedstawione później przez wnioskodawcę w odniesieniu do tych ustaleń (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 9 września 2011 r., Dow AgroSciences i in./Komisja, T-475/07, EU:T:2011:445, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo).

248 Ponadto prawo do bycia wysłuchanym, które nie ma na celu ochrony praw administracji i organów doradczych, nie wymaga, aby organ konsultacyjny, taki jak EFSA lub państwo członkowskie, w zakresie w jakim działa ono jako sprawozdawca, mógł dysponować uwagami wnioskodawcy dotyczącymi przedłożonej przez ten organ propozycji lub opinii, ani by mógł zmienić tę propozycję lub tę opinię w następstwie tych uwag. Konieczne jest jedynie, aby nimi dysponował organ decyzyjny.

249 W konsekwencji niniejsze zastrzeżenie należy oddalić.

3. Brak możliwości przedstawienia przez Ascenzę uwag na temat badania z dnia 14 maja 2020 r. i innych badań

250 Prawo do bycia wysłuchanym wymaga, aby zainteresowany był w stanie skutecznie przedstawić swoje stanowisko odnośnie do elementów, na których organ administracyjny zamierza oprzeć swoją decyzję [wyroki: z dnia 18 grudnia 2008 r., Sopropé, C-349/07, EU:C:2008:746, pkt 37; z dnia 3 lipca 2014 r., Kamino International Logistics i Datema Hellmann Worldwide Logistics, C-129/13 i C-130/13, EU:C:2014:2041, pkt 30; z dnia 14 lipca 2021 r., Griba/CPVO (Stark Gugger), T-181/20, niepublikowany, EU:T:2021:440, pkt 65].

251 Z orzecznictwa wynika zatem, że zainteresowanemu należy przekazać jedynie te elementy, które stanowią podstawę kwestionowanego środka, w tym znaczeniu, że zostały wzięte pod uwagę przez daną instytucję (zob. analogicznie wyrok z dnia 3 lutego 2021 r., Moi/Parlament, T-17/19, EU:T:2021:51, pkt 118).

252 Tymczasem w niniejszej sprawie Komisja nie zamierzała oprzeć zaskarżonego rozporządzenia na badaniu z dnia 14 maja 2020 r. ani na sprawozdaniu okresowym przekazanym EFSA w dniu 30 kwietnia 2019 r., ani też na trzech badaniach opublikowanych przez EFSA w latach 2013, 2016 i 2017 (zob. pkt 230 powyżej).

253 W tym względzie należy zauważyć, że dokumenty te nie zostały wymienione ani w zaskarżonym rozporządzeniu, ani w oświadczeniach EFSA z dni 31 lipca i 8 listopada 2019 r. Tymczasem w oświadczeniach tych znajduje się wyczerpujący wykaz wszystkich badań uwzględnionych przy ocenie CHP metylu przez EFSA.

254 W konsekwencji nie mógł istnieć obowiązek przekazania ich Ascenzie, chyba żeby skarżące wykazały, że treść tych różnych badań została wzięta pod uwagę przez EFSA lub przez Komisję.

255 Tymczasem skarżące nie przedstawiły żadnego dowodu w tym względzie, w związku z czym niniejsze zastrzeżenie należy oddalić.

256 Ponadto w odniesieniu do powołania się przez skarżące na trzy badania opublikowane przez EFSA w latach 2013, 2016 i 2017 należy przypomnieć, że badania te zostały uznane za niedopuszczalne (zob. pkt 85 powyżej).

257 Niniejsze zastrzeżenie należy zatem w każdym razie oddalić w tym względzie.

258 Z całości powyższych rozważań wynika, że niniejszy zarzut należy oddalić w całości.

E. W przedmiocie zarzutu dziewiątego, dotyczącego naruszenia obowiązku uzasadnienia w odniesieniu do przyjęcia przez Komisję rozporządzenia opartego na ocenie naukowej różniącej się od oceny zawartej w projekcie sprawozdania z oceny przyjętym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy

259 Zdaniem ECCA w przypadku rozbieżności między ocenami naukowymi dokonanymi przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy a ocenami EFSA na Komisji spoczywa obowiązek szczegółowego i dokładnego uzasadnienia dokonanego przez nią wyboru co do oparcia się na tej, a nie innej ocenie.

260 Dodaje ona, że zaskarżone rozporządzenie nie zawiera „uzasadnienia" dla dodatkowej kwerendy dokumentów przeprowadzonej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przed złożeniem oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r.

261 Skarżące podnoszą, że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy odgrywa wiodącą rolę w procedurze odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

262 W tym względzie należy zauważyć, że o ile ECCA powołuje się na ciążący na Komisji obowiązek „pogłębionego uzasadnienia", o tyle zastosowanie takiego obowiązku w sytuacji takiej jak w niniejszej sprawie nie wynika ani z mających zastosowanie przepisów, ani z orzecznictwa.

263 Jeżeli chodzi o ciążący na Komisji obowiązek uzasadnienia, należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem uzasadnienie wymagane w art. 296 akapit drugi TFUE powinno być dostosowane do charakteru aktu i przedstawiać w sposób jasny i jednoznaczny rozumowanie instytucji, która wydała akt, pozwalając zainteresowanym poznać podstawy podjętej decyzji, a właściwemu sądowi dokonać jej kontroli. Wymóg uzasadnienia należy oceniać w świetle okoliczności sprawy i nie ma konieczności, by uzasadnienie wyszczególniało wszystkie istotne elementy faktyczne i prawne, ponieważ ocena, czy uzasadnienie aktu spełnia wymogi art. 296 akapit drugi TFUE, winna opierać się nie tylko na jego brzmieniu, ale także uwzględniać jego kontekst, jak również całość przepisów prawa regulujących daną dziedzinę. W szczególności Komisja nie musi zajmować stanowiska wobec wszystkich argumentów zainteresowanych stron, lecz wystarczy, jeśli przedstawi fakty i względy prawne o zasadniczym znaczeniu dla danej decyzji (zob. wyrok z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 101 i przytoczone tam orzecznictwo).

264 Ponadto z utrwalonego orzecznictwa wynika, że zakres obowiązku uzasadnienia zależy od charakteru danego aktu oraz że w przypadku aktów o charakterze generalnym, jak ma to miejsce w przypadku zaskarżonego rozporządzenia (zob. pkt 194 powyżej), uzasadnienie może ograniczać się do wskazania z jednej strony całościowej sytuacji, która doprowadziła do przyjęcia rzeczonego aktu, a z drugiej strony ogólnych celów, jakim ma on służyć. W tym kontekście sąd unijny stwierdził w szczególności, że wygórowane byłoby żądanie szczegółowego uzasadnienia każdej decyzji technicznej, jeżeli z zaskarżonego aktu wynika istota celu realizowanego przez daną instytucję (wyroki: z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 115; z dnia 28 maja 2020 r., Agrochem-Maks/Komisja, T-574/18, EU:T:2020:226, pkt 59).

265 Niniejszy zarzut należy zbadać w świetle orzecznictwa przytoczonego w poprzednich punktach.

266 W tym względzie z motywu 10 zaskarżonego rozporządzenia wynika (zob. pkt 54 powyżej) z jednej strony, że Komisja przyjęła trzy powody odmowy odnowienia zatwierdzenia CHP metylu.

267 Po pierwsze, fakt, że „nie można wykluczyć potencjału genotoksycznego CHP metylu", po drugie, istnienie „obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej", a po trzecie, fakt, że „stosowne [było] sklasyfikowanie [CHP] metylu jako substancji działającej [toksycznie] na rozrodczość kategorii 1B". Elementy te są zgodne z wnioskami wyrażonymi przez ekspertów na posiedzeniu we wrześniu 2019 r., które zostały zawarte w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. (zob. pkt 44–49 powyżej).

268 Komisja dodała, że pomimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców nie można było rozwiać obaw dotyczących CHP metylu. Doszła na tej podstawie do wniosku, że nie wykazano zatem, iż kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 zostały spełnione (zob. motywy 12 i 13 zaskarżonego rozporządzenia, zawarte w pkt 54 powyżej).

269 Z drugiej strony z motywu 10 zaskarżonego rozporządzenia wynika, że w celu przyjęcia tego rozporządzenia Komisja oparła się na dwóch oświadczeniach opublikowanych przez EFSA w dniach 31 lipca i 8 listopada 2019 r., zgodnie z którymi CHP metylu budzi obawy dotyczące zdrowia ludzi.

270 Ponieważ, jak wskazano w pkt 43 powyżej, oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. aktualizuje oświadczenie z dnia 31 lipca 2019 r., Komisja oparła uzasadnienie zaskarżonego rozporządzenia w szczególności na tym zaktualizowanym oświadczeniu, którego treść powtórzyła. Należy zatem wziąć pod uwagę to ostatnie oświadczenie przy badaniu uzasadnienia zaskarżonego rozporządzenia.

271 W tym względzie oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. wskazuje, po pierwsze, w odniesieniu do potencjału genotoksycznego CHP metylu, że na posiedzeniu, które miało miejsce w kwietniu 2019 r. (zob. pkt 24 powyżej), eksperci omówili podobieństwo strukturalne między cząsteczką każdej z dwóch substancji i zgodzili się na zastosowanie podejścia przekrojowego. Ponadto eksperci stwierdzili, że nie ma publicznie dostępnej literatury dotyczącej potencjału genotoksycznego CHP metylu, podczas gdy dostępne są liczne publikacje dotyczące chloropiryfosu. Ponieważ zgłoszono obawy dotyczące chloropiryfosu w odniesieniu do aberracji chromosomowych i uszkodzeń DNA, eksperci doszli do wniosku, że istnieją luki w zakresie danych dla CHP metylu. W związku z tym zgodzili się co do tego, że taką niepewność należy uwzględnić w ocenie ryzyka CHP metylu i że w związku z tym nie można wykluczyć, iż substancja ta może prowadzić do uszkodzeń DNA (zob. pkt 44 powyżej).

272 W odniesieniu do posiedzenia ekspertów, które miało miejsce we wrześniu 2019 r. (zob. pkt 37 powyżej) i dotyczyło możliwości zastosowania podejścia przekrojowego, w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. wskazano, że eksperci uznali w odniesieniu do struktury molekularnej obu substancji czynnych, iż ich różnice nie uzasadniają różnicy w ich potencjale genotoksycznym (zob. pkt 45 powyżej).

273 Wskazano w nim ponadto, że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, po przeprowadzeniu dodatkowej kwerendy w literaturze, znalazło artykuły naukowe dotyczące CHP metylu, dostarczające elementów podobnych do tych dotyczących chloropiryfosu. Większość ekspertów uznała wówczas, że wskazówki zawarte w literaturze, nawet jeśli cechują się pewnymi ograniczeniami, należy rozpatrywać w ramach podejścia opartego na mocy dowodowej danych i że w oparciu o ostrożne podejście budzą obawy dotyczące uszkodzeń DNA, jakie mógłby

spowodować CHP metylu. Eksperci – a następnie EFSA – doszli więc do wniosku, że wywołane przez chloropiryfos obawy dotyczące ryzyka aberracji chromosomowej i uszkodzenia DNA mogą mieć zastosowanie do CHP metylu, z czego wynika niepewny potencjał genotoksyczny (zob. pkt 46 powyżej).

274 Po drugie, z oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. wynika, że eksperci zebrani we wrześniu 2019 r. oparli się na trzech elementach, aby dojść do wniosku, że istnieją obawy dotyczące neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu. Elementy te obejmowały podnoszone niedociągnięcia w badaniu neurotoksyczności rozwojowej (zob. pkt 47 powyżej) przeprowadzonym na szczurach, następnie trzy artykuły naukowe, które wskazywały na istnienie związku między narażeniem na chloropiryfos lub CHP metylu, jak również bardziej ogólnie na insektycydy fosforoorganiczne, a szkodliwymi skutkami dla rozwoju neurologicznego dzieci, i wreszcie inne artykuły naukowe, które również przyczyniły się do wykazania neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu.

275 Po trzecie, z oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. wynika, że eksperci zebrani we wrześniu 2019 r. wskazali, iż CHP metylu może spełniać kryteria sklasyfikowania jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B, do którego to ustalenia EFSA zgłosiła obiekcje.

276 Należy stwierdzić, że elementy przedstawione w pkt 266–275 powyżej są szczegółowo opisane i ukazują w sposób jasny i jednoznaczny rozumowanie danej instytucji.

277 W pierwszej kolejności prawdą jest, że w kilku kolejnych wersjach projektu sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia CHP metylu.

278 Ponadto nie doszło ono w tych wersjach do wniosku, że występują szkodliwe skutki CHP metylu dla zdrowia ludzi, a w szczególności, że istnieje potencjał genotoksyczny lub neurotoksyczność rozwojowa (zob. pkt 16, 17 i 23).

279 Jednak w ostatniej wersji projektu sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wskazało, że dwa dodatkowe badania in vitro dotyczące CHP metylu, a także nowe badanie epidemiologiczne wykazują potencjał genotoksyczny tej substancji. Przypomniało ono zatem, że w ramach podejścia opartego na mocy dowodowej danych badanie genotoksyczności CHP metylu nie mogło doprowadzić do ostatecznego wniosku. Dodało, że nie można było zaproponować wartości referencyjnych, i stwierdziło na tej podstawie, że wniosek o odnowienie zatwierdzenia CHP metylu może zostać złożony po wyjaśnieniu obaw dotyczących genotoksyczności (zob. pkt 40 powyżej).

280 Tak więc nawet przy założeniu, że w przypadku rozbieżności między ocenami naukowymi państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy a ocenami EFSA do Komisji należy uzasadnienie w sposób szczegółowy i precyzyjny wyboru tej, a nie innej oceny, należy stwierdzić, że w niniejszej sprawie nie wykazano istnienia wystarczającej rozbieżności, od której zależałby taki obowiązek pogłębionego uzasadnienia.

281 Należy dodać, że w dniu przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia skarżące dysponowały nie tylko oświadczeniami EFSA, lecz również różnymi wersjami projektu sprawozdania z oceny. Były one zatem w stanie zakwestionować zgodność z prawem zaskarżonego rozporządzenia na podstawie ewentualnej sprzeczności między treścią tych różnych dokumentów.

282 W drugiej kolejności prawdą jest również, że w zaskarżonym rozporządzeniu nie zawarto uzasadnienia dotyczącego kwerendy dokumentów, którą przeprowadziło państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przed posiedzeniem ekspertów w dniu 5 września 2019 r. (zob. pkt 46 powyżej).

283 Jednakże szczegółowe okoliczności przedstawione w pkt 266–275 powyżej były wystarczające w świetle orzecznictwa przytoczonego w pkt 263 i 264 powyżej, aby umożliwić skarżącym zakwestionowanie zgodności z prawem zaskarżonego rozporządzenia.

284 Ponadto z rozważań przedstawionych w pkt 271 powyżej, które nie zostały zakwestionowane przez skarżące, wynika, że na posiedzeniu, które miało miejsce w kwietniu 2019 r., eksperci doszli do wniosku, że istnieją luki w zakresie danych dotyczących CHP metylu. W tym kontekście państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy mogło skłonić się do przeprowadzenia dodatkowych badań dokumentów.

285 Wreszcie, jak wynika z rozważań przedstawionych w pkt 46 powyżej, oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. zawiera szereg wyjaśnień dotyczących sposobu wykorzystania dodatkowych badań przedstawionych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy na spotkaniu w dniu 5 września 2019 r.

286 Wyjaśnienia zawarte w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. zostały ponadto szczegółowo uzupełnione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy na s. 82 zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny przekazanego Ascenzie w dniu 15 października 2019 r.

287 Z całości powyższych rozważań wynika, że zaskarżone rozporządzenie ze względu na jego charakter aktu o charakterze generalnym i kontekst, w jakim zostało przyjęte, który w niniejszej sprawie charakteryzuje się tym, że w dniu przyjęcia tego rozporządzenia skarżące miały dostęp do oświadczeń EFSA, na których opiera się to rozporządzenie, a także do kolejnych wersji projektu sprawozdania z oceny, jest wystarczająco uzasadnione.

288 W konsekwencji należy oddalić niniejszy zarzut podniesiony przez ECCA jako bezzasadny, bez konieczności uprzedniego orzekania w przedmiocie jego dopuszczalności.

F. W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego naruszenia obowiązku uwzględnienia istotnych elementów i okoliczności sytuacji, którą zaskarżone rozporządzenie miało regulować

289 Skarżące utrzymują, że ani Komisja, ani stały komitet przy podejmowaniu decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej nie mogą brać pod uwagę okoliczności nieistotnych.

290 Otóż zdaniem skarżących pozytywne głosowanie stałego komitetu można było osiągnąć jedynie dzięki oddaniu pozytywnego głosu również przez Republikę Finlandii w imieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej. W tym względzie Republika Finlandii głosowała na podstawie instrukcji głosowania udzielonej przez to państwo, która opiera się na względach politycznych niezwiązanych z warunkami dotyczącymi odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

291 W replice skarżące podnoszą również zastrzeżenie dotyczące nieuwzględnienia przez EFSA, następnie zaś przez Komisję, istotnych okoliczności, a mianowicie badania z dnia 14 maja 2020 r. i trzech badań opublikowanych przez EFSA w latach 2013, 2016 i 2017.

292 Należy zauważyć, że w ramach niniejszego zarzutu podnoszone są dwa odrębne zastrzeżenia. Pierwsze z nich opiera się na decydującej roli, jaką odgrywało przy przyjmowaniu zaskarżonego rozporządzenia uwzględnienie przez państwo członkowskie, następnie przez stały komitet i wreszcie przez Komisję elementu nieistotnego. Drugie dotyczy nieuwzględnienia przez EFSA, a następnie przez Komisję elementów istotnych, a mianowicie badania z dnia 14 maja 2020 r. i trzech innych badań.

1. Decydująca rola nieistotnego elementu, jaki stanowi udzielona przez Zjednoczone Królestwo instrukcja głosowania przed stałym komitetem

293 W niniejszej sprawie bezsporne jest, że pozytywna opinia stałego komitetu została uzyskana poprzez głos Zjednoczonego Królestwa. Głos ten, przychylny środkom przewidzianym w zaskarżonym rozporządzeniu, pozwolił na osiągnięcie kwalifikowanej większości wymaganej przez akty prawne.

294 Bezsporne jest również, że nie było zamiarem Zjednoczonego Królestwa, aby wstrzymanie się od głosu uniemożliwiło przyjęcie rozpatrywanego projektu aktu.

295 Skarżące utrzymują, że w ten sposób przy przyjmowaniu opinii stałego komitetu i przy przyjmowaniu zaskarżonego rozporządzenia wzięto pod uwagę element nieistotny.

296 Konkretnie uważają one, że ze względu na to, iż pozytywne głosowanie stałego komitetu można było uzyskać wyłącznie dzięki pozytywnemu głosowi Zjednoczonego Królestwa, uwzględnienie elementu nieistotnego dla przyjęcia głosu tego państwa oznaczało siłą rzeczy uwzględnienie tego samego elementu w celu wydania opinii stałego komitetu i przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, które jest z tego powodu niezgodne z prawem.

297 Zarzut dotyczy zatem uzasadnienia zaskarżonego rozporządzenia, a nie procedury jego przyjęcia.

298 O ile prawdą jest, że głos Zjednoczonego Królestwa umożliwił wydanie opinii stałego komitetu przychylnej projektowi rozporządzenia, która umożliwiła następnie przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia, o tyle powody, na podstawie których rozporządzenie to zostało przyjęte, to powody przedstawione w pkt 266–268 powyżej.

299 Tymczasem z powodów tych wynika, że okoliczności uwzględnione przez Zjednoczone Królestwo przy jego głosowaniu nie zostały uwzględnione przez Komisję przy przyjmowaniu zaskarżonego rozporządzenia i że to samo dotyczy głosowania przed stałym komitetem.

300 W konsekwencji w braku związku między zarzucaną niezgodnością z prawem, która dotyczy uzasadnienia zaskarżonego rozporządzenia, a okolicznościami faktycznymi powołanymi na jej poparcie, mianowicie okolicznościami uwzględnionymi przez Zjednoczone Królestwo przy wyborze jego głosu, niniejsze zastrzeżenie należy oddalić jako bezskuteczne.

2. Nieuwzględnienie istotnego elementu, jakim jest badanie z dnia 14 maja 2020 r. i trzy inne badania

301 Skarżące powołują się na nieuwzględnienie przez EFSA, a następnie przez Komisję, badania z dnia 14 maja 2020 r. i trzech badań opublikowanych przez EFSA w latach 2013, 2016 i 2017.

302 Należy przypomnieć, że w przypadkach, w których instytucji przysługuje szeroki zakres uznania, jak ma to miejsce w niniejszej sprawie (zob. pkt 414–416 poniżej), fundamentalnego znaczenia nabiera kontrola przestrzegania gwarancji przyznanych przez porządek prawny Unii w postępowaniach administracyjnych. Wśród tych gwarancji znajduje się obowiązek starannego i bezstronnego zbadania przez właściwą instytucję wszystkich istotnych okoliczności danego przypadku oraz obowiązek uzasadnienia w wystarczający sposób swojej decyzji. Tylko w ten sposób sąd Unii może weryfikować, czy występują elementy stanu faktycznego i prawnego, od których zależy wykonanie uprawnień dyskrecjonalnych (wyroki: z dnia 21 listopada 1991 r., Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, pkt 14; z dnia 7 września 2006 r., Hiszpania/Rada, C-310/04, EU:C:2006:521, pkt 121, 122; z dnia 6 listopada 2008 r., Niderlandy/Komisja, C-405/07 P, EU:C:2008:613, pkt 56).

303 W pierwszej kolejności, co się tyczy badania z dnia 14 maja 2020 r., należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w ramach skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej na podstawie art. 263 TFUE zgodność z prawem zaskarżonego aktu należy oceniać na podstawie okoliczności faktycznych i prawnych istniejących w chwili wydania tego aktu (zob. pkt 221 powyżej).

304 W niniejszej sprawie badanie z dnia 14 maja 2020 r. było nadal prowadzone w dniu, w którym EFSA przedstawiła swoje oświadczenia, a także w dniu przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia. Badania tego nie mogły zatem uwzględnić ani EFSA, ani Komisja, ani stały komitet.

305 W drugiej kolejności, co się tyczy informacji, zgodnie z którą badanie było w toku w trakcie procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, a także sprawozdania okresowego, którym EFSA dysponowała w chwili dokonywania oceny CHP metylu, należy zauważyć, że w odpowiedzi na środek organizacji postępowania przyjęty przez Sąd na podstawie art. 24 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej EFSA wskazała, iż w następstwie zaleceń zawartych w opinii naukowej grupy ds. środków ochrony roślin i ich pozostałości, przyjętej w dniu 14 grudnia 2016 r., zatytułowanej „Badanie eksperymentalnych właściwości toksykologicznych środków ochrony roślin o potencjalnym związku z chorobą Parkinsona i białaczką dziecięcą”, rozpoczęła analizę możliwości zlecenia badania wpływu dwóch pestycydów – permetryny i chloropiryfosu – na ludzkie komórki macierzyste na różnych etapach ontogenezy, a także badanie w modelach zwierzęcych zdolności tych dwóch pestycydów do wywoływania białaczki dziecięcej.

306 Dodała ona, że procedura negocjacyjna została wszczęta w dniu 12 grudnia 2018 r., a zamówienie, którego wynikiem było to postępowanie o udzielenie zamówienia, zostało udzielone w dniu 1 lutego 2019 r. hiszpańskiemu instytutowi badawczemu, przy czym data dostarczenia badania została wyznaczona na dzień 24 lipca 2020 r.

307 Wskazała ona wreszcie, że sprawozdanie naukowe przedstawione przez ten instytut zostało zatwierdzone przez EFSA w dniu 14 maja 2020 r.

308 Wspomniane wyżej okoliczności nie zostały zakwestionowane przez skarżące ani przez ECCA.

309 Tymczasem z okoliczności tych wynika, że badanie z dnia 14 maja 2020 r. zostało zlecone w kontekście niemającym żadnego związku z procedurą przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia.

310 Ponadto EFSA wyjaśniła również, co nie zostało zakwestionowane przez skarżące lub ECCA, że metodami wykorzystanymi w ramach badania z dnia 14 maja 2020 r. były metody stosowane w fazie badania naukowego, a nie metody oceny ryzyka stwarzanego przez substancję czynną, wymaganej przez mające zastosowanie przepisy.

311 Podobnie należy podkreślić, że sprawozdanie okresowe przekazane EFSA w dniu 30 kwietnia 2019 r. było zwykłym sprawozdaniem wstępnym.

312 I tak, podczas gdy instytut prowadzący badanie przewidział przeprowadzenie testów in vitro i in vivo, sprawozdanie przedstawiało na tym etapie jedynie wyniki testów in vitro, a testy in vivo były w toku. Autorzy sprawozdania wyjaśnili w tym względzie, że nie wydadzą rekomendacji i nie przyjmą wniosków do czasu zakończenia i przeanalizowania testów in vivo.

313 Wreszcie, badanie z dnia 14 maja 2020 r. miało na celu przeanalizowanie możliwego wpływu chloropiryfosu na pojawienie się niektórych zmian genetycznych wiązanych konkretnie z białaczką dziecięcą. Jego zakres, a więc zakres sprawozdania okresowego, był zatem ograniczony w porównaniu z bardziej ogólną kwestią oceny potencjału genotoksycznego chloropiryfosu.

314 W konsekwencji EFSA nie była zobowiązana do uwzględnienia w ramach oceny CHP metylu sprawozdania okresowego otrzymanego w dniu 30 kwietnia 2019 r., ani tym bardziej do uwzględnienia informacji, zgodnie z którą jedno z badań, a mianowicie badanie z dnia 14 maja 2020 r., było w toku w trakcie procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia.

315 Ponadto w odniesieniu do powołania się przez skarżące na trzy badania opublikowane przez EFSA w latach 2013, 2016 i 2017 wystarczy przypomnieć, że badania te zostały uznane za niedopuszczalne (zob. pkt 85 powyżej).

316 W świetle całości powyższych rozważań należy oddalić niniejszy zarzut.

G. W przedmiocie zarzutu szóstego, dotyczącego naruszenia zasady dobrej administracji

317 Skarżące twierdzą, że wbrew temu, co zdaje się wskazywać motyw 9 zaskarżonego rozporządzenia, zgodnie z którym na posiedzeniu ekspertów zorganizowanym w kwietniu 2019 r. podniesiono nowe obawy dotyczące zdrowia ludzi (zob. pkt 24 powyżej), żaden z dowodów znajdujących się w aktach sprawy nie pozwala na potwierdzenie pojawienia się takich obaw na tym etapie procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia.

318 Ich zdaniem badanie neurotoksyczności rozwojowej zostało już bowiem przedłożone i skontrolowane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Jeśli chodzi o artykuły dotyczące genotoksyczności CHP metylu, przekazane przez państwo członkowskie pełniące role sprawozdawcy, zostały one uwzględnione przez EFSA dopiero w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r.

319 Ponadto skarżące uważają, że Komisja nie uwzględniła okoliczności przemawiających przeciwko nieodnowieniu zatwierdzenia CHP metylu, a mianowicie stanowiska państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w projekcie sprawozdania z oceny lub na posiedzeniu stałego komitetu, wątpliwości i zastrzeżeń wyrażonych przez EFSA w oświadczeniach z dni 31 lipca i 8 listopada 2019 r. czy też ograniczeń metodologicznych niektórych artykułów naukowych uwzględnionych przez EFSA (zob. pkt 46 powyżej).

320 Skarżące wnioskują z tego, że Komisja nie zamierzała odnowić zatwierdzenia CHP metylu i że w związku z tym poszukiwała elementów mogących uzasadnić to stanowisko.

321 Należy przypomnieć, że prawo Unii wymaga, by postępowania administracyjne przebiegały z poszanowaniem gwarancji wynikających z zasady dobrej administracji, wyrażonej w art. 41 karty. Wśród tych gwarancji znajduje się obowiązek starannego i bezstronnego zbadania wszystkich istotnych okoliczności sprawy przez właściwą instytucję (wyrok z dnia 25 października 2018 r., KF/Satcen, T-286/15, EU:T:2018:718, pkt 176).

322 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym nr 844/2012 EFSA jest uprawniona, w szczególności na podstawie – jak w niniejszej sprawie – wyników konsultacji z ekspertami, do sformułowania nowych obiekcji wobec odnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej w chwili przygotowywania swoich wniosków (zob. pkt 206, 207 powyżej).

323 Ponadto w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., które nie zostało zakwestionowane w tym względzie, w odniesieniu do potencjału genotoksycznego CHP metylu wskazano, że na posiedzeniu, które miało miejsce w kwietniu 2019 r., eksperci omówili podobieństwo strukturalne między cząsteczką każdej z dwóch substancji i zgodzili się na zastosowanie podejścia przekrojowego.

324 Ponadto eksperci stwierdzili, że nie ma publicznie dostępnej literatury dotyczącej potencjału genotoksycznego CHP metylu, podczas gdy dostępne są liczne publikacje dla chloropiryfosu.

325 Ponieważ zgłoszono obawy dotyczące chloropiryfosu w odniesieniu do aberracji chromosomowych i uszkodzeń DNA, eksperci doszli do wniosku, że istnieją luki w zakresie danych dla CHP metylu. W związku z tym zgodzili się co do tego, że taką niepewność należy uwzględnić w ocenie ryzyka CHP metylu i że w związku z tym nie można wykluczyć, iż substancja ta może prowadzić do uszkodzeń DNA (zob. pkt 44 powyżej).

326 Jeśli chodzi o obawy dotyczące neurotoksyczności rozwojowej, podczas konsultacji społecznych, które rozpoczęły się w październiku 2017 r., wyrażono krytykę badania dotyczącego neurotoksyczności rozwojowej (zob. pkt 21 powyżej).

327 Ponadto w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. wskazano, że eksperci stwierdzili niewystarczający charakter badania neurotoksyczności rozwojowej, podczas gdy badanie dotyczące chloropiryfosu wykazało zmniejszenie wysokości móżdżku w następstwie narażenia na tę ostatnią substancję. Uwzględnili oni również dane epidemiologiczne wskazujące na istnienie związku między narażeniem na chloropiryfos lub CHP metylu, jak również bardziej ogólnie na insektycydy fosforoorganiczne, a szkodliwym wpływem na rozwój neurologiczny dzieci (zob. pkt 30–32 powyżej).

328 Tymczasem skarżące nie kwestionują tych okoliczności.

329 Z powyższego wynika, że nawet jeśli wydaje się, iż do dokumentacji dotyczącej odnowienia zatwierdzenia CHP metylu w kwietniu 2019 r. nie zostały dodane żadne nowe dane naukowe, to jednak refleksje ekspertów na posiedzeniu, które odbyło się w owym miesiącu, doprowadziły do wyrażenia przez nich wątpliwości co do braku szkodliwości CHP metylu dla zdrowia, wobec czego nie można stwierdzić, w świetle przypomnianych powyżej okoliczności, naruszenia zasady dobrej administracji.

330 Wniosku tego nie mogą podważyć inne elementy przywołane przez skarżące (zob. pkt 319 powyżej).

331 Po pierwsze, co się tyczy treści projektu sprawozdania z oceny, w jego ostatniej wersji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wskazało, że dwa dodatkowe badania in vitro dotyczące CHP metylu, a także nowe badanie epidemiologiczne wykazują potencjał genotoksyczny tej substancji.

332 Przypomniało ono zatem, że w ramach podejścia opartego na mocy dowodowej danych badanie genotoksyczności CHP metylu nie mogło doprowadzić do żadnego ostatecznego wniosku. Dodało, że nie można było zaproponować wartości referencyjnych, i doszło na tej podstawie do wniosku, że wniosek o odnowienie zatwierdzenia CHP metylu może zostać złożony po wyjaśnieniu obaw dotyczących genotoksyczności (zob. pkt 279 powyżej).

333 Tak więc nawet jeśli stanowisko państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy nie jest identyczne pod każdym względem ze stanowiskiem EFSA, to w świetle wszystkich elementów zawartych w pkt 323–327 powyżej nie może ono prowadzić do stwierdzenia naruszenia zasady dobrej administracji.

334 Jeśli chodzi o stanowisko, które państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyraziło w ramach stałego komitetu, przełożyło się ono na głos, który został uwzględniony przy obliczaniu głosów. Ponadto stanowisko to nie może jako takie pozwolić na stwierdzenie naruszenia zasady dobrej administracji.

335 Po drugie, chociaż skarżące utrzymują, iż EFSA uznała, że wyniki dotyczące genotoksyczności CHP metylu były negatywne (zob. pkt 319 powyżej), czyli że substancja ta nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi, dokonana przez skarżące interpretacja oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. jest w tym względzie błędna.

336 Po trzecie, ograniczenia metodologiczne niektórych artykułów naukowych dotyczących genotoksyczności CHP metylu uwzględnionych przez ekspertów, a następnie przez EFSA (zob. pkt 319 powyżej), nawet gdyby zostały one wykazane, również nie pozwoliłyby na podważenie wniosku zawartego w pkt 329 powyżej.

337 Badania rozpoznawcze są bowiem regularnie prowadzone w szczególnym celu sprawdzenia konkretnej hipotezy naukowej, tak że umożliwiają one, w uzupełnieniu do standardowych badań, identyfikację właściwości rozpatrywanych substancji. W związku z tym podejście, które wykluczałoby co do zasady wykorzystanie badań niestandardowych lub rozpoznawczych, uniemożliwiałoby identyfikację substancji stwarzających zagrożenie (zob. podobnie i analogicznie wyroki: z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, pkt 185; z dnia 16 grudnia 2020 r., PlasticsEurope/ECHA, T-207/18, EU:T:2020:623, pkt 88).

338 Ponadto w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., na którym Komisja oparła się w szczególności w celu przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, EFSA uwzględniła również inne elementy niż rozpatrywane artykuły naukowe, a mianowicie publikacje dotyczące chloropiryfosu budzące obawy co do genotoksyczności tej substancji, co pozwoliło jej, w zastosowaniu podejścia przekrojowego, stwierdzić istnienie obaw co do genotoksyczności CHP metylu (zob. pkt 44 powyżej).

339 W świetle całości powyższych rozważań należy oddalić niniejszy zarzut.

H. W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego naruszenia zasady ostrożności

340 Skarżące utrzymują, że EFSA błędnie zastosowała zasadę ostrożności.

341 Podnoszą one trzy zastrzeżenia, z których pierwsze dotyczy nieprawidłowego stosowania zasady ostrożności na etapie oceny ryzyka, drugie – wyczerpania wymogów zasady ostrożności w następstwie pełnej oceny spornej substancji, która nie wzbudziła żadnych obaw, a trzecie – czysto hipotetycznego charakteru rozważań, na których opiera się oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r.

1. Nieprawidłowe stosowanie zasady ostrożności na etapie oceny ryzyka

342 Skarżące utrzymują, że chociaż zasada ostrożności nie ma zastosowania na etapie oceny ryzyka, lecz dopiero na etapie zarządzania ryzykiem, EFSA wdrożyła tę zasadę w niniejszej sprawie w chwili oceny CHP metylu, stosując podejście przekrojowe.

343 Skarżące podnoszą, że EFSA wskazała w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., iż większość ekspertów postanowiła z ostrożności zastosować do CHP metylu ten sam wniosek co do chloropiryfosu w odniesieniu do genotoksyczności. Wspominają one również o innych fragmentach tego oświadczenia, dotyczących neurotoksyczności rozwojowej, które wskazują, że EFSA i eksperci, których opinii zasięgnięto, zastosowali podejście przekrojowe w oparciu o zasadę ostrożności.

344 ECCA podnosi, że w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. EFSA oparła się na zasadzie ostrożności, a nie na zwykłym „ostrożnym podejściu”, aby uzasadnić zastosowanie podejścia przekrojowego. Powołuje się ona na komunikat Komisji z dnia 2 lutego 2000 r. w sprawie stosowania zasady ostrożności [COM(2000) 1 wersja ostateczna, zwany dalej „komunikatem w sprawie zasady ostrożności”].

345 W tym względzie z zasady ostrożności wynika, że jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia zdrowia ludzi, można podjąć działania ochronne bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione (wyroki: z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 73; z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 43).

346 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału prawidłowe zastosowanie zasady ostrożności zakłada w szczególności pełną ocenę ryzyka dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najnowszych wynikach badań międzynarodowych (wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 75).

347 Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji niewystarczającego, nieostatecznego lub niedokładnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia ludzi, gdyby to zagrożenie wystąpiło, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających (wyroki: z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 76; z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 43).

348 Zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 345–347 powyżej do organów odpowiedzialnych za ocenę ryzyka, takich jak EFSA, należy przekazanie Komisji nie tylko ostatecznych wniosków, do których doszły, ale również utrzymującej się niepewności, tak aby mogła ona przyjąć w razie potrzeby środki ograniczające.

349 W niniejszej sprawie w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. wskazano w odniesieniu do potencjału genotoksycznego CHP metylu, że na posiedzeniu, które miało miejsce w kwietniu 2019 r., eksperci omówili podobieństwo strukturalne między cząsteczką każdej z dwóch substancji i zgodzili się na zastosowanie metody podejścia przekrojowego. Ponadto eksperci stwierdzili, że nie ma publicznie dostępnej literatury dotyczącej potencjału genotoksycznego CHP metylu, podczas gdy dostępne są liczne publikacje dla chloropiryfosu. Ponieważ zgłoszono obawy dotyczące chloropiryfosu w odniesieniu do aberracji chromosomowych i uszkodzeń DNA, eksperci doszli do wniosku, że istnieją luki w zakresie danych dla CHP metylu. Zgodzili się zatem co do tego, że taką niepewność należy uwzględnić w ocenie ryzyka CHP metylu i że w związku z tym nie można wykluczyć, iż substancja ta może powodować uszkodzenia DNA. Następnie na posiedzeniu ekspertów, które odbyło się we wrześniu 2019 r. i dotyczyło możliwości zastosowania podejścia przekrojowego, eksperci uznali, co się tyczy struktury molekularnej obu substancji czynnych, że ich różnice nie uzasadniają różnicy w ich potencjale genotoksycznym (zob. pkt 271 i 272 powyżej).

350 Ponadto z oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. wynika również, że eksperci zebrani we wrześniu 2019 r. oparli się na trzech elementach, aby dojść do wniosku, że istnieją obawy dotyczące neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu. Chodzi tu przede wszystkim o podnoszone braki w badaniu neurotoksyczności rozwojowej, po drugie, o trzy artykuły naukowe, które wskazywały na istnienie związku między narażeniem na chloropiryfos lub CHP metylu, jak również bardziej ogólnie na insektycydy fosforoorganiczne, a szkodliwymi skutkami neurorozwojowymi u dzieci, po trzecie zaś, o inne artykuły naukowe, które również przyczyniły się do wykazania neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu (zob. pkt 274 powyżej).

351 Wreszcie, z oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. wynika, że eksperci zebrani we wrześniu 2019 r. wskazali, iż CHP metylu może spełniać kryteria klasyfikacji jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B, do którego to ustalenia EFSA zgłosiła obiekcje (zob. pkt 275 powyżej). EFSA wskazała, że eksperci zastosowali w tym względzie takie samo podejście jak w przypadku chloropiryfosu.

352 W konsekwencji eksperci zebrani w kwietniu i wrześniu 2019 r., a następnie EFSA, przeprowadzili ocenę ryzyka dla zdrowia związanego z proponowanym zastosowaniem CHP metylu, wskazując na utrzymującą się niepewność w tym względzie (zob. pkt 349–351 powyżej).

353 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 345–348 powyżej takie podejście jest zgodne z zasadą ostrożności, która oznacza, że organy odpowiedzialne za ocenę ryzyka, takie jak EFSA, informują Komisję również o ustalonej przez nie niepewności, aby umożliwić jej przyjęcie w razie potrzeby środków ograniczających.

354 Ponadto fakt, że eksperci zebrani we wrześniu 2019 r., a następnie EFSA, opierają się z ostrożności w ramach oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi związanych z CHP metylu na podejściu przekrojowym i w związku z tym na danych dostępnych w tym względzie w odniesieniu do chloropiryfosu, nie pozwala stwierdzić, że zasadę ostrożności zastosowano dwukrotnie. Wdrożenie tej zasady polega bowiem na przyjęciu środków ochronnych, gdy występuje

niepewność co do istnienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzi (zob. pkt 345 powyżej). Tymczasem jedynie Komisja – a nie EFSA, która nie jest do tego uprawniona – przyjęła w niniejszym przypadku środki ochronne.

355 Ponadto wniosek, iż naruszona została zasada ostrożności, nie może wynikać ze zwykłej formalnej kontroli uzasadnienia zaskarżonego rozporządzenia i oświadczeń, na których się ono opiera, a tym samym ze stwierdzenia użycia pewnych terminów, takich jak „ostrożność" lub „rozwaga". Jedynie badanie treści wspomnianego uzasadnienia, jak to zostało dokonane w pkt 349–352 powyżej, pozwoliłoby w razie potrzeby dojść do takiego wniosku.

356 W konsekwencji w niniejszej sprawie argument skarżących oparty na użyciu terminu „ostrożność" w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., do którego odnosi się zaskarżone rozporządzenie, nie może prowadzić do stwierdzenia naruszenia zasady ostrożności.

357 Z całości powyższych rozważań wynika, że zasada ostrożności nie została naruszona w niniejszej sprawie.

358 Wniosku zawartego w pkt 357 powyżej nie może podważyć argument ECCA, która powołuje się na komunikat w sprawie zasady ostrożności.

359 W tym względzie należy podkreślić, że ECCA nie powołuje się na niezgodność z prawem zaskarżonego rozporządzenia wynikającą z nieuwzględnienia przez Komisję wytycznych, które wydała i w których sama wyznacza sobie granice swoich uprawnień dyskrecjonalnych (zob. podobnie wyrok z dnia 28 czerwca 2005 r., Dansk Rørindustri i in./Komisja, C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P i C-213/02 P, EU:C:2005:408, pkt 209–211).

360 ECCA ogranicza się bowiem do powołania się na komunikat w sprawie zasady ostrożności celem poparcia zarzutu skarżących dotyczącego naruszenia zasady ostrożności i powołuje się na ten komunikat w celu ustalenia obowiązków, jakich Komisja powinna przestrzegać zgodnie z tą zasadą.

361 Tymczasem zasada ostrożności stanowi ogólną zasadę prawa, która wiąże prawodawcę Unii (wyroki: z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 41, 42; z dnia 26 listopada 2002 r., Artegodan i in./Komisja, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, pkt 184).

362 Co się tyczy ogólnej zasady prawa i określenia obowiązków, których instytucje Unii powinny przestrzegać na mocy tej zasady, Sąd nie jest związany rozważaniami zawartymi w wydanych przez nie wytycznych (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 30 maja 2013 r., Quinn Barlo i in./Komisja, C-70/12 P, niepublikowany, EU:C:2013:351, pkt 53).

363 Zatem nawet przy założeniu, że komunikat w sprawie zasady ostrożności można by postrzegać jako wywołujący wiążące skutki prawne wobec Komisji, należy określić, nie na podstawie tego komunikatu, lecz na podstawie orzecznictwa Trybunału i Sądu, obowiązki ciążące bezpośrednio na Komisji na mocy zasady ostrożności, aby zbadać, w jakim zakresie zaskarżone rozporządzenie mogłoby zostać uznane za niezgodne z prawem. Tymczasem badanie to, którego dokonano w pkt 345–356 powyżej, nie pozwoliło na takie stwierdzenie niezgodności z prawem.

364 Z całości powyższych rozważań wynika, że niniejsze zastrzeżenie należy oddalić.

2. Wyczerpanie wymogów zasady ostrożności w następstwie pełnej oceny rozpatrywanej substancji, która nie wzbudziła żadnych obaw

365 Zdaniem skarżących wymogi nałożone przez zasadę ostrożności są spełnione, jeżeli wnioskodawca przedstawi wszystkie „dane regulacyjne".

366 Skarżące opierają się na fragmencie oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. dotyczącego genotoksyczności, zgodnie z którym „dostępne dane regulacyjne dotyczące CHP metylu nie budziły żadnych obaw". Fragment ten potwierdza ich zdaniem, że wnioskodawcy przedłożyli wszystkie istotne dane, że całość ta została zbadana, a wynik był „negatywny".

367 W związku z tym zdaniem skarżących wymogi ustanowione przez zasadę ostrożności zostały spełnione i wymogi te zostały ostatecznie „wyczerpane". EFSA nie mogła już zatem skorzystać z zasady ostrożności, w szczególności stosując podejście przekrojowe.

368 W tym względzie należy zauważyć w pierwszej kolejności, że pojęcie „danych regulacyjnych" użyte przez EFSA w oświadczeniach z dni 31 lipca i 8 listopada 2019 r. nie jest zdefiniowane ani w rozporządzeniu nr 1107/2009, ani w rozporządzeniu wykonawczym nr 844/2012.

369 Ponadto nie jest ono również zdefiniowane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającym wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 (Dz.U. 2013, L 93, s. 1), ani w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającym wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 (Dz.U. 2013, L 93, s. 85).

370 W związku z tym Sąd, w drodze środka organizacji postępowania przyjętego na podstawie art. 24 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, zwrócił się do EFSA z pytaniem o znaczenie tego wyrażenia w kontekście oświadczeń z dni 31 lipca i 8 listopada 2019 r.

371 EFSA wskazała, co nie zostało zakwestionowane przez skarżące, że termin „dane regulacyjne" użyty w oświadczeniach z dni 31 lipca i 8 listopada 2019 r. odnosi się do wszystkich testów i badań dostarczonych przez wnioskodawców na podstawie obowiązujących przepisów. Dodała ona, że w uzupełnieniu przedstawionych w ten sposób testów i badań wnioskodawcy byli również zobowiązani do przedstawienia dowodów zaczerpniętych z publicznie dostępnej literatury naukowej.

372 Tymczasem art. 6 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 przewiduje, że wnioskodawca składa dodatkową dokumentację.

373 Zgodnie z art. 7 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, zatytułowanym „Treść dodatkowej dokumentacji":

> „1. Dodatkowa dokumentacja skrócona obejmuje:
>
> […]
>
> d) dane i oceny ryzyka, których nie zawierała dokumentacja składana na potrzeby zatwierdzenia ani kolejne dokumentacje dotyczące odnowienia i które są niezbędne […]

e) dla każdego punktu wymogów dotyczących danych dla substancji czynnej, określonych w rozporządzeniu ustanawiającym wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych na podstawie rozporządzenia [nr 1107/2009], dla którego to punktu niezbędne są nowe dane zgodnie z lit. d) – podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, którzy je przeprowadzili, oraz powód, dla którego dany test lub badanie są niezbędne;

f) dla każdego punktu wymogów dotyczących danych dla środka ochrony roślin, określonych w rozporządzeniu ustanawiającym wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin na podstawie rozporządzenia [nr 1107/2009], dla którego to punktu niezbędne są nowe dane zgodnie z lit. d) – podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, którzy przeprowadzili testy i badania, dla jednego środka lub większej liczby środków ochrony roślin reprezentatywnych dla przewidzianych zastosowań, oraz powód, dla którego dany test lub badanie są niezbędne;

[…]

m) streszczenia i wyniki recenzowanych, ogólnie dostępnych publikacji naukowych […].

[…]

3. Kompletna dodatkowa dokumentacja zawiera pełen tekst sprawozdania ze wszystkich testów i badań, o których mowa w ust. 1 lit. e), f) i m).

[…]”.

374 I tak, wskazując, że przekazane przez wnioskodawców „dane regulacyjne” dotyczące genotoksyczności CHP metylu nie wzbudziły żadnych obaw, EFSA ograniczyła się do stwierdzenia, że testy i badania przedstawione przez wnioskodawców na podstawie art. 7 ust. 1 lit. e) i f) rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 nie pozwalają na stwierdzenie istnienia zagrożenia dla zdrowia ludzi. Nie odniosła się ona zatem do recenzowanych, ogólnie dostępnych publikacji naukowych w rozumieniu art. 7 ust. 1 lit. m) rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012.

375 W drugiej kolejności EFSA wskazała w oświadczeniach z dni 31 lipca i 8 listopada 2019 r., że eksperci stwierdzili, iż nie ma publicznie dostępnej literatura dotyczącej potencjału genotoksycznego CHP metylu, podczas gdy dostępne są liczne publikacje dla chloropiryfosu. Dodała ona, że ze względu na obawy dotyczące chloropiryfosu dotyczące aberracji chromosomowych i uszkodzeń DNA eksperci doszli do wniosku, że istnieją luki w zakresie danych w odniesieniu do CHP metylu. Wskazała ona w tym wypadku, iż eksperci zgodzili się co do tego, że wynikającą z tego niepewność należy uwzględnić przy ocenie ryzyka stwarzanego przez CHP metylu i że nie można zatem wykluczyć, że istnieje potencjalne ryzyko uszkodzeń DNA (zob. pkt 29 i 44 powyżej).

376 W oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. EFSA wyjaśniła, że na posiedzeniu ekspertów we wrześniu 2019 r. poświęconym stosowaniu podejścia przekrojowego uznali oni, jeżeli chodzi o strukturę molekularną obu substancji czynnych, że różnice między nimi nie uzasadniają różnicy w ich potencjale genotoksycznym (zob. pkt 45 powyżej).

377 Wreszcie, z oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. wynika również, że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, po przeprowadzeniu dodatkowej kwerendy w literaturze, znalazło artykuły naukowe dotyczące CHP metylu, dostarczające informacji zbieżnych z informacjami dotyczącymi chloropiryfosu. Większość ekspertów uznała wówczas, że wskazówki zawarte w literaturze, nawet jeśli cechują się pewnymi ograniczeniami, należy rozpatrywać w ramach podejścia opartego na mocy dowodowej danych i że przy ostrożnym podejściu budzą one obawy dotyczące uszkodzeń DNA, jakie mógłby spowodować CHP metylu. Eksperci doszli zatem do wniosku, że wywołane przez chloropiryfos obawy dotyczące ryzyka aberracji chromosomowej i uszkodzenia DNA mogą mieć zastosowanie do CHP metylu, z czego wynika niepewny potencjał genotoksyczny (zob. pkt 46 powyżej).

378 W związku z tym analiza genotoksyczności CHP metylu przedstawiona przez EFSA w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. doprowadziła do wniosku, że wywołane przez chloropiryfos obawy dotyczące ryzyka aberracji chromosomowej i uszkodzenia DNA mogą mieć zastosowanie do CHP metylu, z czego wynika niepewny potencjał genotoksyczny tej ostatniej substancji (zob. pkt 44 i 45 powyżej).

379 Ponadto EFSA wskazała również w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., że eksperci są zgodni co do tego, iż nie można określić wartości referencyjnej, w szczególności dla genotoksyczności, co uniemożliwia dokonanie oceny ryzyka stwarzanego przez CHP metylu dla konsumentów, podmiotów gospodarczych, pracowników, obecnych osób i mieszkańców (zob. pkt 48 powyżej).

380 Przypomnienie uzasadnienia oświadczeń z dni 31 lipca i 8 listopada 2019 r., jak wynika z pkt 375–379 powyżej, prowadzi do stwierdzenia, że fragment oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. przytoczony w pkt 366 powyżej, gdy umiejscowiony jest w jego kontekście, nie pozwala stwierdzić wbrew temu, co twierdzą skarżące, że EFSA uznała we wspomnianym oświadczeniu, iż wyniki dotyczące genotoksyczności CHP metylu były „negatywne”, to znaczy, że substancja ta nie stwarzała zagrożenia dla zdrowia ludzi, lecz jedynie, że testy i badania przedstawione przez wnioskodawców na podstawie art. 7 ust. 1 lit. e) i f) rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 nie pozwalały na stwierdzenie istnienia zagrożenia dla zdrowia ludzi.

381 Tymczasem należy przypomnieć, że prawidłowe zastosowanie zasady ostrożności zakłada w szczególności pełną ocenę ryzyka dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najnowszych wynikach badań międzynarodowych (zob. pkt 346 powyżej).

382 Ponadto w ramach oceny ryzyka, ponieważ ocena ta powinna być w szczególności niezależna i obiektywna, konieczne jest uwzględnienie istotnych elementów innych niż testy, analizy i badania przedstawione przez wnioskodawcę, które by im przeczyły. W tym kontekście należy uwzględnić nie tylko najbardziej wiarygodne, dostępne dane naukowe i najnowsze wyniki badań międzynarodowych, lecz również nie przyznawać we wszystkich przypadkach dominującej wagi badaniom przedstawionym przez wnioskodawcę (wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 93, 94).

383 Z orzecznictwa przytoczonego w pkt 381 i 382 powyżej, jak również z przepisów przytoczonych w pkt 372 i 373 powyżej wynika, że ocena ryzyka związanego z substancją czynną nie powinna opierać się wyłącznie na testach i badaniach, których przedstawienie jest wymagane przez przepisy od wnioskodawcy, lecz powinna również opierać się na odpowiedniej, aktualnej i wiarygodnej dostępnej literaturze naukowej.

384 Wniosek ten znajduje potwierdzenie w motywie 24 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. 2019, L 231, s. 1). Ze względu na to, że rozporządzenie to zmieniło nie tylko rozporządzenie nr 178/2002 ustanawiające EFSA, lecz również rozporządzenie nr 1107/2009, na podstawie którego przyjęto zaskarżone rozporządzenie, ma ono znaczenie w niniejszej sprawie.

385 W motywie 24 rozporządzenia 2019/1381 wskazano, co następuje:

„Opinia publiczna wyraża pewne obawy odnośnie do oceny dokonywanej przez [EFSA] w zakresie procedur udzielania zezwoleń w oparciu o w głównej mierze badania prowadzone przez przemysł. Kluczowe znaczenie ma, by [EFSA] wyszukiwał[a] informacje w literaturze naukowej, tak aby móc uwzględniać inne istniejące dane i badania dotyczące przedmiotu, który przedłożono [jej] do oceny. Aby zapewnić dodatkowy poziom gwarancji służących zapewnieniu, aby [EFSA mogła] mieć dostęp do wszelkich odnośnych danych naukowych i badań w zakresie przedmiotu wniosku lub zgłoszenia w celu udzielenia lub odnowienia zezwolenia lub zatwierdzenia, należy przewidzieć konsultacje z osobami trzecimi w celu ustalenia, czy dostępne są inne odnośne dane naukowe lub badania […]”.

386 Tak więc fakt, że testy i badania przedstawione przez wnioskodawców dotyczące CHP metylu nie wzbudziły żadnych obaw, nie pozwala stwierdzić, wbrew temu, co twierdzą skarżące, że ocena ryzyka związanego ze stosowaniem tej substancji czynnej została ostatecznie przeprowadzona.

387 W świetle całości powyższych rozważań należy oddalić niniejsze zastrzeżenie.

3. Oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. oparte na względach o charakterze czysto hipotetycznym

388 Skarżące twierdzą, że oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r. opiera się na względach o charakterze czysto hipotetycznym, zarówno w odniesieniu do oceny EFSA dotyczącej genotoksyczności, jak i do oceny neurotoksyczności rozwojowej.

389 Należy uznać, że w niniejszym zastrzeżeniu skarżące kwestionują zasadność oceny zagrożeń dla zdrowia związanych ze stosowaniem CHP metylu.

390 W tym względzie skarżące ograniczają się do przytoczenia dwóch fragmentów oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r., w których użyto terminów „ostrożność” lub „rozwaga”.

391 Tymczasem, jak wskazano w pkt 355 powyżej, wniosek, iż naruszona została zasada ostrożności, nie może wynikać ze zwykłej formalnej kontroli uzasadnienia zaskarżonego rozporządzenia i oświadczeń, na których się ono opiera, a tym samym ze stwierdzenia użycia pewnych terminów, takich jak „ostrożność” lub „rozwaga”.

392 Tak więc powołanie się na rozpatrywane fragmenty nie wystarczy, w braku jakiegokolwiek argumentu dotyczącego treści wspomnianego uzasadnienia, do wykazania hipotetycznego charakteru oceny EFSA.

393 Z całości powyższych rozważań wynika, że należy oddalić niniejsze zastrzeżenie oraz zarzut oparty na naruszeniu zasady ostrożności w całości.

I. W przedmiocie zarzutu siódmego, dotyczącego oczywistego błędu w ocenie ryzyka przyjętej przez EFSA, a następnie przez Komisję

394 Skarżące kwestionują każdy z trzech powodów, na których opiera się zaskarżone rozporządzenie – pierwszy, dotyczący genotoksycznego potencjału CHP metylu, drugi, dotyczący istnienia obaw co do neurotoksyczności rozwojowej tej substancji, i trzeci, dotyczący okoliczności, że za „stosowne" uznano sklasyfikowanie jej jako substancji działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1B (zob. pkt 266, 267 powyżej).

395 Ponieważ względy te dotyczą oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi, przed przystąpieniem do analizy kolejno zastrzeżeń odnoszących się do każdego z nich należy przypomnieć system prawny mający zastosowanie w dziedzinie oceny ryzyka, a w szczególności oceny ryzyka dla zdrowia ludzi.

1. System prawny oceny ryzyka

396 W odniesieniu do systemu prawnego oceny ryzyka należy przypomnieć, po pierwsze, zasady dotyczące ciężaru dowodu i jego przedmiotu, a po drugie, zakres mającej zastosowanie kontroli sądowej.

a) Ciężar i przedmiot dowodu

397 Po pierwsze, co się tyczy wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 7 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowanym „Wniosek":

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

[…]".

398 Ponadto zgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowanym „Dokumentacja":

„1. Dokumentacja skrócona obejmuje:

a) informacje dotyczące jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań na roślinach uprawianych powszechnie w każdej strefie dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące, że spełniono kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4; w przypadku gdy przedłożone informacje nie obejmują wszystkich stref lub dotyczą rośliny, która nie jest powszechnie uprawiana, należy uzasadnić takie podejście;

b) dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej – podsumowania oraz wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania;

c) dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla środka ochrony roślin – podsumowania oraz wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania, istotne dla oceny kryteriów przewidzianych w art. 4 ust. 2 i 3 dla jednego lub większej liczby środków ochrony roślin, które są reprezentatywne dla zastosowań wymienionych w lit. a), z uwzględnieniem faktu, że brak w dokumentacji danych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, wynikający z proponowanego ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań substancji czynnej, może prowadzić do ograniczeń w zatwierdzeniu;

d) dla każdego testu lub badania z udziałem kręgowców – uzasadnienie działań podjętych w celu uniknięcia testów na zwierzętach oraz powielania testów i badań na kręgowcach;

e) listę kontrolną wykazującą, że wymieniona w ust. 2 niniejszego artykułu dokumentacja jest pełna w świetle zastosowań wymienionych we wnioskach;

f) powody, dla których złożone sprawozdania z badań i testów są niezbędne do pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej lub do wprowadzenia zmian w warunkach zatwierdzenia;

g) w stosownych przypadkach – kopię wniosku w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, lub uzasadnienie dla nieprzedkładania takich informacji;

h) ocenę wszystkich przedłożonych informacji.

2. Pełna dokumentacja zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań dotyczących wszystkich informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c). Nie może ona zawierać żadnych sprawozdań z testów lub badań obejmujących celowe podawanie ludziom substancji czynnej lub środka ochrony roślin.

[…]”.

399 W tym względzie Trybunał orzekł, że z art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, iż wnioskodawca powinien przedstawić testy, badania i analizy niezbędne do zatwierdzenia substancji czynnej, oraz że reguła ta stanowi konsekwencję zasady ustanowionej w art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, zgodnie z którą do wnioskodawcy należy przedstawienie dowodu, że substancja czynna, której dotyczy wniosek o zatwierdzenie, spełnia kryteria ustanowione w tym celu w tym samym rozporządzeniu (wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 78, 79).

400 Trybunał wyjaśnił, że obowiązek ten przyczynia się do przestrzegania zasady ostrożności poprzez zapewnienie, że nie istnieje domniemanie braku szkodliwości dla zdrowia ludzi substancji czynnych i środków ochrony roślin (wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 80).

401 Ponadto należy przypomnieć z jednej strony, że jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i EFSA uważają, iż dowody przedstawione przez wnioskodawcę są niewystarczające, na nich spoczywa obowiązek zwrócenia się na podstawie art. 11 ust. 3, art. 12 ust. 3 i art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 o dostarczenie dodatkowych informacji przez wnioskodawcę, a z drugiej strony, że inne państwa członkowskie i ogół społeczeństwa mogą przedstawić uwagi do projektu sprawozdania z oceny na podstawie art. 12 ust. 1 tego rozporządzenia.

402 Ponadto Trybunał wskazał, że Komisja była bezwzględnie zobowiązana do uwzględnienia istotnych elementów innych niż testy, analizy i badania przedstawione przez wnioskodawcę, które przeczyłyby tym testom, analizom i badaniom, oraz że takie podejście jest zgodne z zasadą ostrożności (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 93).

403 Trybunał dodał, że na Komisji ciąży obowiązek uwzględnienia najbardziej wiarygodnych, dostępnych danych naukowych i najnowszych wyników badań międzynarodowych oraz nieprzyznawania we wszystkich przypadkach dominującej wagi badaniom przedstawionym przez wnioskodawcę (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 94).

404 Stwierdził na tej podstawie, że w przypadku gdyby Komisja doszła do wniosku, że w świetle wszystkich dostępnych jej elementów wnioskodawca nie wykazał w wystarczającym stopniu, iż są spełnione warunki, którym podlega wnioskowane zatwierdzenie lub zezwolenie, byłaby ona zobowiązana zadecydować o odrzuceniu wniosku bez konieczności przeprowadzenia ekspertyzy kontrolnej, aby dojść do takiego wniosku (wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 95).

405 Po drugie, przepisy mające zastosowanie do zatwierdzania substancji czynnych i przepisy mające zastosowanie do odnowienia tego zatwierdzenia, przewidziane w rozporządzeniu nr 1107/2009 i w rozporządzeniu wykonawczym nr 844/2012, są analogiczne.

406 Artykuł 14 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Przedłużenie zatwierdzenia", przewiduje bowiem, że „[p]rzedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej dokonuje się na wniosek po ustaleniu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4" tego rozporządzenia, i sformułowanie to jest podobne do użytego w art. 7 ust. 1 akapit pierwszy zdanie ostatnie rozporządzenia nr 1107/2009.

407 Ponadto, podobnie jak w przypadku wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej, art. 15 rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje, że wniosek o odnowienie takiego zatwierdzenia składa producent danej substancji.

408 Ponadto art. 7 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, zatytułowany „Treść dodatkowej dokumentacji", przewiduje wykaz elementów odpowiadających, mutatis mutandis, wykazowi zawartemu w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 373 i 398 powyżej).

409 Po trzecie, biorąc pod uwagę analogiczny charakter przepisów mających zastosowanie do wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej i przepisów mających zastosowanie do odnowienia tego zatwierdzenia, rozważania przedstawione w pkt 399–404 powyżej mają również zastosowanie do odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

410 Do autora wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej należy zatem przedstawienie wszystkich elementów określonych w art. 7 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 w celu wykazania, że dana substancja spełnia warunki określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 399 powyżej).

411 Komisja uwzględnia ten wniosek, jeżeli z przedstawionych dowodów oraz z innych elementów uwzględnionych w danym przypadku przez organy odpowiedzialne za dokonanie oceny danej substancji czynnej wynika, że substancja ta spełnia wspomniane warunki (zob. pkt 401–404 powyżej), które są kumulatywne (zob. pkt 108 powyżej).

412 W tym względzie powinno być przewidywalne w szczególności, że zarówno środki ochrony roślin zawierające tę substancję, jak i ich pozostałości nie będą miały mają szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi (zob. pkt 106 powyżej).

413 A contrario, aby wniosek został oddalony, to znaczy aby został przyjęty środek jednocześnie ograniczający prawa producenta, który wnosi o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, i chroniący zdrowie ludzi, wystarczy, by można było zidentyfikować zwykłą niepewność co do występowania ryzyka związanego z tą substancją (zob. pkt 345–347 powyżej).

b) Zakres kontroli sądowej

414 Biorąc pod uwagę złożone oceny naukowe, których należy dokonać przy przeprowadzaniu na podstawie przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 oceny ryzyka stwarzanego przez stosowanie substancji, należy przyznać Komisji w tym względzie szeroki zakres uznania (zob. podobnie i analogicznie wyroki: z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja, C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 74, 75; z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 55).

415 Należy uściślić, że kontrola sądowa oceny okoliczności faktycznych dokonanej przez Komisję, która wydała zaskarżony akt, obejmuje w sposób pośredni również ocenę dokonaną przez EFSA, w sytuacji gdy – tak jak w niniejszej sprawie – Komisja opiera się na ocenie EFSA w celu ustalenia istnienia ryzyka.

416 Należy dodać, że aby wykazać, iż administracja popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych okoliczności faktycznych, dający podstawę do stwierdzenia nieważności zaskarżonego aktu, przedstawione przez stronę skarżącą dowody muszą wystarczyć do pozbawienia wiarygodności oceny okoliczności faktycznych przyjętej w tym akcie. Z zastrzeżeniem tego badania wiarygodności Sąd nie może zastępować oceny złożonych okoliczności faktycznych dokonanej przez instytucję, która wydała ten akt, swoją własną oceną (zob. wyrok z dnia 17 maja 2018 r., BASF Agro i in./Komisja, T-584/13, EU:T:2018:279, pkt 94 i przytoczone tam orzecznictwo; zob. także podobnie wyrok z dnia 7 maja 2020 r., BTB Holding Investments i Duferco Participations Holding/Komisja, C-148/19 P, EU:C:2020:354, pkt 72).

2. W przedmiocie potencjału genotoksycznego

417 Jeden z motywów uzasadnienia przyjętych przez Komisję w zaskarżonym rozporządzeniu opiera się na ustaleniu dokonanym przez ekspertów zebranych we wrześniu 2019 r., a następnie przez EFSA, zgodnie z którym nie można wykluczyć potencjału genotoksycznego CHP metylu (zob. pkt 267 powyżej).

418 Jak wynika z rozważań przedstawionych w pkt 44–46 powyżej, stwierdzenie to opiera się na zastosowaniu zarówno podejścia przekrojowego, jak i podejścia opartego na mocy dowodowej (zwanych dalej łącznie „obiema metodami" lub „dwiema metodami").

419 W ramach niniejszego zarzutu skarżące kwestionują sposób, w jaki obie metody zostały zastosowane w niniejszej sprawie przez ekspertów zebranych we wrześniu 2019 r., a następnie przez EFSA.

a) Uwagi ogólne dotyczące obu metod

420 Należy z jednej strony sprecyzować treść i cel obu metod, a z drugiej strony zbadać zgodność z prawem zastosowania tych metod przez EFSA w dziedzinie środków ochrony roślin, która to zgodność została zakwestionowana na rozprawie przez ECCA.

1) Treść i cel obu metod

421 Odniesienie do obu metod zawarte jest z jednej strony w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1), które ustanawia kryteria klasyfikacji i oznakowania substancji, z których niektóre są brane pod uwagę w celu ustalenia, czy substancja czynna może być przedmiotem zezwolenia na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 11 powyżej), a z drugiej strony w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1, zwanym dalej „rozporządzeniem REACH").

422 Po pierwsze, co się tyczy treści obu metod, podejście przekrojowe jest opisane w pkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia REACH jako metoda, zgodnie z którą można przewidzieć właściwości pewnych związków na podstawie istniejących danych dotyczących innych substancji cechujących się podobieństwem strukturalnym do tych pierwszych.

423 Co się tyczy podejścia opartego na mocy dowodowej, określanego również jako „wartość dowodowa" lub „dowody", z pkt 1.1.1.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że właściwości niektórych substancji można przewidzieć przy zastosowaniu tego podejścia na podstawie danych pochodzących z kilku niezależnych źródeł informacji, takich jak wyniki badań in vitro, dane pochodzące z badań na zwierzętach, informacje pochodzące z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe), zaobserwowane skutki u ludzi, na przykład dane medycyny pracy i dane pochodzące z baz danych z informacjami o wypadkach, badań epidemiologicznych i klinicznych, a także informacje uzyskane w wyniku odpowiednio udokumentowanych opisów przypadków i obserwacji.

424 Po drugie, co się tyczy celu obu metod, art. 13 ust. 1 rozporządzenia REACH przewiduje, że w przypadku działania toksycznego dla ludzi informacje są generowane wszędzie tam, gdzie jest to możliwe przy użyciu metod innych niż badania na zwierzętach kręgowych, to znaczy

z wykorzystaniem metod alternatywnych, na przykład poprzez wykorzystanie danych o substancjach o podobnej strukturze (grupowanie lub podejście przekrojowe). Ogólniej rzecz ujmując, przepis ten przewiduje, że informacje o inherentnych właściwościach substancji mogą być generowane w inny sposób niż przez badania, pod warunkiem że spełnione są wymagania określone w załączniku XI do tego rozporządzenia.

425 Wykorzystania badań i testów można zatem uniknąć poprzez użycie metod wymienionych w sekcji 1, zatytułowanej „Badania nie wydają się konieczne z naukowego punktu widzenia", załącznika XI do rozporządzenia REACH, zatytułowanego „Ogólne zasady dostosowywania standardowego trybu badań określonego w załącznikach [VII–X]", wśród których znajdują się podejście przekrojowe i podejście oparte na mocy dowodowej.

426 W pkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia REACH, który dotyczy podejścia przekrojowego, wskazano, że metoda ta pozwala uniknąć badania każdej substancji pod kątem każdego rodzaju działania.

427 Można ją zatem wykorzystywać w sytuacji braku danych dotyczących substancji poddanych ocenie stwarzanego przez nie ryzyka (wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, pkt 63).

428 W pkt 1.2 załącznika XI do rozporządzenia REACH, który dotyczy podejścia opartego na mocy dowodowej, wskazano, że podejście to, umożliwiając zgromadzenie wystarczających dowodów na istnienie lub brak istnienia konkretnej właściwości niebezpiecznej, prowadzi do rezygnacji z dalszych badań na zwierzętach, w szczególności na zwierzętach kręgowych.

429 Podejście oparte na mocy dowodowej pozwala zatem, podobnie jak podejście przekrojowe, uniknąć badania każdej substancji pod kątem każdego rodzaju działania (zob. pkt 426 powyżej).

430 Z rozważań przedstawionych w pkt 424–429 powyżej wynika, że obie metody mają na celu w szczególności ograniczenie stosowania badań na zwierzętach kręgowych.

2) Zgodność z prawem zastosowania przez EFSA obu metod do oceny substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin

431 Należy ustalić, czy EFSA może stosować obie metody przy ocenie substancji czynnej.

432 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z odpowiednimi przepisami rozporządzenia nr 1107/2009 i rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 EFSA „zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4" rozporządzenia nr 1107/2009.

433 Tak więc prawodawca Unii przyznał EFSA kompetencję w zakresie oceny substancji czynnych do celów prawnej kwalifikacji, w świetle przepisów art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, przedstawionych jej okoliczności faktycznych, a zatem w celu dokonania oceny tych okoliczności.

434 Ponadto należy zauważyć, że rozporządzenie nr 1107/2009 i rozporządzenie wykonawcze nr 844/2012 nie nakładają na EFSA obowiązku stosowania konkretnych procedur oceny.

435 Jedynymi przepisami zawierającymi wyjaśnienia w tym względzie są, po pierwsze, art. 12 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1107/2009, który przewiduje, że EFSA zajmuje stanowisko „w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej", po drugie, art. 13 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, który w odniesieniu do oceny substancji czynnej do celów odnowienia zatwierdzenia przewiduje również, że EFSA przyjmuje wnioski „w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej", i po trzecie, pkt 1.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, który przewiduje, że ocena EFSA musi opierać się na zasadach naukowych i być dokonana z wykorzystaniem porad ekspertów.

436 W konsekwencji mające zastosowanie przepisy pozostawiają EFSA szeroki zakres uznania przy wyborze stosowanych przez nią procedur oceny, przy czym jedyny warunek, jaki musi spełnić EFSA, dotyczy naukowego charakteru jej oceny.

437 Należy ponadto przypomnieć, że z uwagi na złożone oceny naukowe, które należy przeprowadzić, gdy na podstawie przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 przeprowadza się ocenę ryzyka stwarzanego przez stosowanie substancji, Komisji należy przyznać szeroki zakres uznania (zob. pkt 414 i 415 powyżej).

438 Ponieważ w niniejszej sprawie Komisja oparła się na ocenie ryzyka dokonanej przez EFSA (zob. pkt 269 powyżej), kontrola sądowa w odniesieniu do tej oceny powinna również ograniczać się do oczywistego błędu w ocenie.

439 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 432–438 powyżej należy zatem ustalić, czy zastrzeżenie ECCA jest zasadne.

440 Jak wynika z pkt 421–428 powyżej, stosowanie obu metod jest przewidziane zarówno w rozporządzeniu nr 1272/2008, jak i w rozporządzeniu REACH. Prawodawca Unii uznał zatem, że metody te są wystarczająco wiarygodne z naukowego punktu widzenia, aby można je było stosować do oceny substancji chemicznych w dziedzinach innych niż dziedzina środków ochrony roślin.

441 Ponadto Trybunał wskazał w odniesieniu do podejścia przekrojowego, że ta metoda oceny substancji jest powszechnie uznana przez środowisko naukowe (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, pkt 71).

442 Wreszcie, o ile ECCA utrzymuje, że podejścia przekrojowego nie można stosować do oceny substancji czynnych na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ celem tego rozporządzenia, w przeciwieństwie do rozporządzenia REACH, jest „zagwarantowanie pewności prawa", o tyle należy przypomnieć, że aby wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o odnowienie takiego zatwierdzenia został oddalony, wystarczy, by można było zidentyfikować zwykłą niepewność co do występowania ryzyka dla zdrowia (zob. pkt 413 powyżej).

443 W konsekwencji ECCA nie ma podstaw, by twierdzić, że samo posłużenie się obiema metodami przez EFSA w ramach oceny substancji czynnej obarcza jej ocenę oczywistym błędem.

444 Argument ten należy zatem oddalić bez potrzeby orzekania w przedmiocie jego dopuszczalności.

445 Ponadto zastosowanie obu metod oceny substancji czynnych nie tylko nie jest oczywiście błędne, ale jest uzasadnione.

446 Motyw 11 rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje bowiem, że należy z jednej strony wspierać opracowywanie metod testów bez udziału zwierząt, aby uzyskiwać dane dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do ludzi, a z drugiej strony zastąpić stosowane obecnie badania z udziałem zwierząt. W motywie 40 tego rozporządzenia dodano, po pierwsze, że należy promować stosowanie metod testów i innych strategii oceny ryzyka bez udziału zwierząt, po drugie, że należy zminimalizować stosowanie testów na zwierzętach do celów rzeczonego rozporządzenia, a po trzecie, że testy na kręgowcach należy stosować tylko w ostateczności.

447 Tymczasem obie metody, które pozwalają uniknąć badania każdej substancji pod kątem każdego rodzaju działania, przyczyniają się tym samym do ograniczenia testów na zwierzętach (zob. pkt 424–430 powyżej).

448 W tych okolicznościach posłużenie się obiema metodami oceny substancji czynnych przyczynia się do realizacji jednego z celów rozporządzenia nr 1107/2009, a w konsekwencji wdrażającego je rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012.

449 Z rozważań przedstawionych w pkt 431–448 powyżej wynika, że EFSA jest w pełni uprawniona do wykorzystania obu metod do celów oceny substancji czynnej (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, pkt 36–42, 61–75).

450 Właśnie na podstawie rozważań przedstawionych w pkt 421–449 powyżej należy zbadać w pierwszej kolejności zastrzeżenia i argumenty dotyczące podejścia przekrojowego, a następnie, w drugiej kolejności, zastrzeżenia dotyczące podejścia opartego na mocy dowodowej. Ponadto na poparcie niniejszego zarzutu skarżące powołują się w replice na badanie z dnia 14 maja 2020 r. (zob. pkt 220 powyżej) oraz trzy inne badania. W trzeciej kolejności należy zbadać zastrzeżenia i argumenty dotyczące tych badań.

b) Podejście przekrojowe

451 Skarżące podważają zastosowanie przez Komisję w niniejszej sprawie podejścia przekrojowego. Na poparcie niniejszego zastrzeżenia podnoszą one trzy argumenty, z których pierwszy dotyczy niespójności między wnioskiem, do którego EFSA doszła w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., a motywem 10 zaskarżonego rozporządzenia, drugi – naruszenia przepisów rozporządzenia REACH dotyczących podejścia przekrojowego, a trzeci – nieuwzględnienia dokumentu Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), zatytułowanego „Ramy oceny podejścia przekrojowego”, który opublikowała ona na swojej stronie internetowej w marcu 2017 r.

1) Niespójność między wnioskiem, do którego EFSA doszła w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., a motywem 10 zaskarżonego rozporządzenia

452 Z motywu 10 zaskarżonego rozporządzenia wynika, że Komisja oparła w tym rozporządzeniu ocenę ryzyka związanego z genotoksycznością CHP metylu na zastosowaniu podejścia przekrojowego pozwalającego na uwzględnienie danych dotyczących chloropiryfosu (zob. pkt 266–268 powyżej).

453 Tymczasem skarżące powołują się na fragment oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r., z którego wynika, że szereg różnic między CHP metylu i chloropiryfosem może przyczynić się do różnic toksyczności i że stwierdzono różne skutki w zakresie toksyczności tych dwóch substancji.

454 Na podstawie tego fragmentu skarżące twierdzą, że EFSA uznała, iż właściwości toksykologiczne tych dwóch substancji w odniesieniu do ssaków są „oczywiście" różne, i wywodzą z tego istnienie niespójności między wnioskiem, do którego EFSA doszła w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., a motywem 10 zaskarżonego rozporządzenia.

455 W tym względzie należy zauważyć, po pierwsze, że fragment, na który powołują się skarżące, znajduje się w części oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. poświęconej toksyczności dla ssaków, a nie w części dotyczącej genotoksyczności. Nie można zatem wyciągnąć ostatecznego wniosku co do dokonanej przez EFSA oceny genotoksyczności CHP metylu wyłącznie na podstawie takiego fragmentu, tym bardziej że część oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. poświęcona genotoksyczności jest późniejsza od części dotyczącej toksyczności dla ssaków.

456 Po drugie, w części oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. poświęconej genotoksyczności wskazano, co się tyczy posiedzenia ekspertów, które odbyło się w kwietniu 2019 r. (zob. pkt 24 powyżej), że eksperci omówili podobieństwo strukturalne między cząsteczką każdej z dwóch substancji i zgodzili się na zastosowanie podejścia przekrojowego. Ponadto wyjaśniono, że eksperci stwierdzili, iż nie ma publicznie dostępnej literatury dotyczącej potencjału genotoksycznego CHP metylu, podczas gdy dostępne są liczne publikacje dla chloropiryfosu. Ponieważ zgłoszono obawy dotyczące chloropiryfosu w odniesieniu do aberracji chromosomowych i uszkodzeń DNA, eksperci doszli do wniosku, że istnieją luki w zakresie danych dla CHP metylu. W związku z tym zgodzili się co do tego, że taką niepewność należy uwzględnić w ocenie ryzyka i że w związku z tym nie można wykluczyć, iż CHP metylu może powodować uszkodzenia DNA (zob. pkt 29 powyżej).

457 W odniesieniu do posiedzenia ekspertów, które odbyło się we wrześniu 2019 r. (zob. pkt 37 powyżej) i dotyczyło w szczególności możliwości zastosowania podejścia przekrojowego (zob. pkt 28 powyżej), wskazano w tej samej części oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r. poświęconej genotoksyczności, że eksperci uwzględnili różnice między dwiema rozpatrywanymi substancjami, zidentyfikowane w poprzedniej części poświęconej toksyczności dla ssaków, oraz że uznali, iż różnice te nie uzasadniają, biorąc pod uwagę strukturę molekularną tych substancji, różnicy w ich potencjale genotoksycznym.

458 W świetle okoliczności wskazanych w pkt 455–457 powyżej należy stwierdzić, że eksperci, uwzględniwszy różnice między CHP metylu i chloropiryfosem dotyczące toksyczności dla ssaków, uznali, że pomimo tych różnic możliwe jest zastosowanie podejścia przekrojowego.

459 Rozumowanie to zostało następnie powtórzone przez EFSA.

460 Skarżące niesłusznie zatem twierdzą, że istnieje niespójność między wnioskiem, do którego EFSA doszła w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., a motywem 10 zaskarżonego rozporządzenia.

461 W konsekwencji niniejszy argument należy oddalić.

2) Naruszenie przepisów rozporządzenia REACH dotyczących podejścia przekrojowego

462 Skarżące twierdzą, że w niniejszej sprawie nie zostały spełnione przesłanki zastosowania podejścia przekrojowego, o których mowa w rozporządzeniu REACH. CHP metylu i chloropiryfosu nie można bowiem uznać za substancje „o podobnej strukturze" w rozumieniu art. 13 ust. 1 rozporządzenia REACH. Nie można ich również postrzegać jako substancji, w przypadku

których istnieje „prawdopodobieństwo podobnych właściwości” lub które są „zbliżone ze względu na podobieństwo strukturalne”, jak przewiduje pkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia REACH.

463 Należy przypomnieć w tym względzie, że w wyroku z dnia 12 grudnia 2014 r., Xeda International/Komisja (T-269/11, niepublikowanym, EU:T:2014:1069, pkt 49, 75), Sąd orzekł, że Komisja nie jest zobowiązana do stosowania do ram prawnych ustanowionych przez dyrektywę 91/414, którą zastąpiło rozporządzenie nr 1107/2009 (zob. pkt 7 powyżej), podejścia wypracowanego w rozporządzeniu REACH, w szczególności w odniesieniu do metod oceny przewidzianych w tym rozporządzeniu.

464 Tak jest w niniejszej sprawie.

465 Prawdą jest, że w celu dokonania oceny CHP metylu eksperci, a następnie EFSA, wykorzystali podejście przekrojowe, przewidziane, jak wynika z pkt 421–426 powyżej, w rozporządzeniu REACH.

466 Jednakże rozporządzenie takie jak zaskarżone rozporządzenie, które dotyczy zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin, a nie rejestracji, oceny i udzielania zezwoleń w zakresie chemikaliów, nie zostało przyjęte na podstawie przepisów rozporządzenia REACH, lecz przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 i rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012.

467 W konsekwencji zastrzeżenie dotyczące naruszenia art. 13 ust. 1 rozporządzenia REACH, którego przepisy nie mają zastosowania w niniejszej sprawie, jest bezskuteczne.

468 Jednakże można uznać, że skarżące powołują się nie na naruszenie aktów przytoczonych w pkt 421 powyżej, lecz na oczywisty błąd, jaki popełniła EFSA, stosując błędnie podejście przekrojowe, w sytuacji gdy metoda ta nie jest właściwa ze względu na to, że obie rozpatrywane substancje nie wykazują – wbrew temu, co jest konieczne, aby zastosowanie tej metody było właściwe z naukowego punktu widzenia – podobieństwa strukturalnego.

469 W tym względzie zdaniem skarżących brak podobieństwa między obiema substancjami wynika z informacji zawartych w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. Skarżące odnoszą się zatem do „różnej długości grupy alkoksylowej związanej z atomem fosforu”, „różnic w orientacji przestrzennej grupy związanej z enzymem”, „różnic we wskaźniku reaktywacji lub starzenia się”, różnic w „toksyczności ostrej”, „różnic w sile działania w przypadku ekspozycji krótkoterminowej”, „dodatkowych skutków krytycznych [CHP metylu] w badaniach dotyczących toksyczności krótko- i długoterminowej dla nadnerczy”, „drobnych różnic strukturalnych […], które mogą przyczynić się do różnic ilościowych w hamującym działaniu [acetylocholinestryzy]”, oraz różnicy w starzeniu się acetylocholinestryzy.

470 Skarżące dodają, że o ile chloropiryfos był przedmiotem decyzji Rady (UE) 2021/592 z dnia 7 kwietnia 2021 r. w sprawie przedłożenia w imieniu Unii Europejskiej wniosku o włączenie chloropiryfosu do załącznika A do Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. 2021, L 125, s. 52), o tyle CHP metylu nie był przedmiotem analogicznego wniosku.

471 Jednakże nikt nie kwestionuje, że obie omawiane substancje należą do tej samej grupy substancji chemicznych zwanych fosforoorganicznymi i że ogólnie mają one podobną strukturę chemiczną.

472 W konsekwencji, nawet przy założeniu, że skarżące zamierzały podważyć uzasadniony wniosek, do którego doszli eksperci po uwzględnieniu różnic między dwiema rozpatrywanymi substancjami (zob. pkt 457 powyżej), okoliczności, na które się powołują (zob. pkt 469 i 470 powyżej), nie pozwalają stwierdzić, by oczywiste było, iż stwierdzenie podobieństwa między tymi dwiema substancjami jest całkowicie pozbawione wiarygodności (zob. pkt 416 powyżej).

473 Ponadto, co się tyczy w szczególności powołania się na decyzję 2021/592, należy przypomnieć, że w ramach skargi o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 TFUE zgodność z prawem zaskarżonego aktu należy oceniać na podstawie okoliczności faktycznych i prawnych istniejących w chwili wydania tego aktu (zob. pkt 221 powyżej). Tym samym nie można skutecznie powoływać się na tę decyzję, która została wydana po przyjęciu zaskarżonego rozporządzenia.

474 Niniejszy argument należy zatem oddalić.

3) Nieuwzględnienie dokumentu ECHA zatytułowanego „Ramy oceny podejścia przekrojowego"

475 Skarżące powołują się na dokument ECHA zatytułowany „Ramy oceny podejścia przekrojowego", aby wykazać, że w niniejszej sprawie nie zostały spełnione warunki zastosowania podejścia przekrojowego. Powołują się one w szczególności na warunek przewidziany w tym dokumencie dotyczący przedstawienia hipotezy uzasadniającej zastosowanie tej metody.

476 W tym względzie należy ocenić, w jakim zakresie dokument ECHA zatytułowany „Ramy oceny podejścia przekrojowego" może wiązać EFSA lub Komisję, które nie są jego autorami.

477 Jak stwierdzono w pkt 161 powyżej, przyjmując normy postępowania i ogłaszając poprzez publikację, że będzie je stosować od tej pory do przypadków w nich przewidzianych, dana instytucja sama sobie wyznacza granice uznania (wyrok z dnia 28 czerwca 2005 r., Dansk Rørindustri i in./Komisji, C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P i C-213/02 P, EU:C:2005:408, pkt 211).

478 Orzecznictwo to ma zastosowanie wyłącznie do autora rozpatrywanych norm postępowania.

479 W konsekwencji nie można skutecznie utrzymywać, że EFSA lub Komisja, które nie są autorami dokumentu zatytułowanego „Ramy oceny podejścia przekrojowego", nie mogą odejść od zasad zawartych w tym dokumencie bez narażania się w danym przypadku na sankcję za naruszenie ogólnych zasad prawa, takich jak zasada równego traktowania lub zasada ochrony uzasadnionych oczekiwań.

480 Ponadto skarżące nie wykazały ani nawet nie twierdzą, że EFSA wskazała w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., w poprzedzającym je oświadczeniu lub w jakimkolwiek innym dokumencie, że zamierza oprzeć się na dokumencie ECHA zatytułowanym „Ramy oceny podejścia przekrojowego".

481 Nawet przy założeniu, że dokument zatytułowany „Ramy oceny podejścia przekrojowego" można uznać za mający zastosowanie do EFSA i Komisji, na stronie dokumentu poprzedzającej stronę ze spisem treści wyjaśniono, że dokument ten ma pomóc użytkownikom w wypełnieniu obowiązków ciążących na nich na mocy rozporządzenia REACH. Przypomniano tam również, że wspomniane rozporządzenie jest jedyną podstawą prawną i że informacje zawarte w tym dokumencie nie stanowią opinii prawnej.

482 Dokument zatytułowany „Ramy oceny podejścia przekrojowego” nie jest zatem skierowany do samej ECHA, lecz do użytkowników tego dokumentu, czyli do osób pragnących złożyć wniosek o rejestrację substancji chemicznej. Ponadto nie ma on na celu nałożenia obowiązków, lecz zapewnienie pomocy tym osobom.

483 W konsekwencji nie można dojść do wniosku, że w dokumencie zatytułowanym „Ramy oceny podejścia przekrojowego” ECHA zamierzała samoograniczyć się w wykonywaniu przysługujących jej uprawnień dyskrecjonalnych. Dokument taki nie może zatem w konsekwencji ograniczać uprawnień dyskrecjonalnych EFSA lub Komisji, nawet przy założeniu, że miałby do nich zastosowanie.

484 Biorąc pod uwagę rozważania przedstawione w pkt 476–483 powyżej, skarżące nie mogą skutecznie powoływać się na postanowienia dokumentu zatytułowanego „Ramy oceny podejścia przekrojowego” w celu wykazania niezgodności z prawem zaskarżonego rozporządzenia.

485 Niniejszy argument należy zatem oddalić.

486 Należy zatem oddalić w całości zastrzeżenie dotyczące zakwestionowania zastosowania przez EFSA i Komisję podejścia przekrojowego.

c) Podejście oparte na mocy dowodowej

487 Na poparcie niniejszego zastrzeżenia skarżące podnoszą trzy argumenty, z których pierwszy dotyczy nieuwzględnienia przesłanki zastosowania podejścia opartego na mocy dowodowej, wymagającego ich zdaniem, aby każde indywidualne źródło danych było niewystarczające do sformułowania odpowiednich wniosków, drugi – błędnej oceny ekspertów, którzy niesłusznie uznali, że dwa artykuły naukowe, pomimo cechujących je ograniczeń metodologicznych, miały mieć większy wpływ na ich wnioski niż wszystkie elementy dotyczące genotoksyczności zawarte w „danych regulacyjnych”, a trzeci – nieuwzględnienia opublikowanych w sierpniu 2017 r. wskazówek EFSA w sprawie stosowania podejścia opartego na mocy dowodowej w ramach ocen naukowych (zwanych dalej „wskazówkami dotyczącymi mocy dowodowej”).

1) Nieuwzględnienie przesłanki zastosowania podejścia opartego na mocy dowodowej

488 Zdaniem skarżących podejście oparte na mocy dowodowej można stosować tylko wtedy, gdy każde indywidualne źródło danych jest niewystarczające do sformułowania odpowiednich wniosków. Tymczasem EFSA przyznała w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., że całość „danych regulacyjnych”, które Ascenza przedstawiła, była kompletna. Podejście oparte na mocy dowodowej danych nie miało zatem zastosowania w niniejszej sprawie.

489 W pierwszej kolejności na poparcie tego argumentu skarżące powołują się na pkt 1.2 załącznika XI do rozporządzenia REACH, który przewiduje w szczególności, że „[d]owody pochodzące z kilku niezależnych źródeł informacji mogą być wystarczające do uzasadnienia przypuszczenia/konkluzji, że dana substancja posiada konkretne właściwości niebezpieczne lub też takich właściwości nie posiada, podczas gdy informacje pochodzące tylko z jednego źródła uważane są za niewystarczające do uzasadnienia takiego twierdzenia”.

490 Na podstawie rozważań przedstawionych w pkt 463–467 powyżej należy oddalić niniejszy argument jako bezskuteczny w zakresie, w jakim opiera się on na naruszeniu przepisów rozporządzenia REACH.

491 W drugiej kolejności skarżące opierają również niniejszy argument na nieuwzględnieniu wskazówek dotyczących mocy dowodowej.

492 Powołują się one na fragment wskazówek dotyczących mocy dowodowej, zgodnie z którym podejście to ma zastosowanie, gdy konieczne jest „uwzględnienie dowodów".

493 Tymczasem zdaniem skarżących „dane regulacyjne", które Ascenza przedstawiła w dokumentacji dotyczącej wniosku o odnowienie zatwierdzenia CHP metylu, zostały uznane przez EFSA za kompletne i należy je zatem uznać za wystarczające, bez potrzeby stosowania podejścia opartego na mocy dowodowej.

494 Nawet przy założeniu, że skarżące mogą skutecznie powołać się na wspomniany fragment wskazówek dotyczących mocy dowodowej na poparcie swoich żądań stwierdzenia nieważności (zob. pkt 521–535 poniżej), należy przypomnieć, że wskazując w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., iż przekazane przez wnioskodawców „dane regulacyjne" dotyczące genotoksyczności CHP metylu nie budziły żadnych obaw, EFSA ograniczyła się do stwierdzenia, że testy i badania przedstawione przez wnioskodawców na podstawie art. 7 ust. 1 lit. e) i f) rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 nie pozwalają na stwierdzenie istnienia zagrożeń dla zdrowia ludzi. Nie zamierzała ona zatem odnosić się do recenzowanych, ogólnie dostępnych publikacji naukowych w rozumieniu art. 7 ust. 1 lit. m) rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 (zob. pkt 374 powyżej).

495 EFSA nie uznała zatem, wbrew temu, co twierdzą skarżące, że dane przedstawione przez wnioskodawców były wystarczające do sformułowania odpowiednich i ostatecznych wniosków, a w szczególności, by mogła stwierdzić brak ryzyka genotoksycznego stwarzanego przez CHP metylu.

496 Przeciwnie, EFSA wskazała w oświadczeniach z dni 31 lipca i 8 listopada 2019 r., że eksperci stwierdzili, iż brak publicznie dostępnej literatury dotyczącej potencjału genotoksycznego CHP metylu, podczas gdy dostępne są liczne publikacje dla chloropiryfosu. Dodała ona, że ze względu na obawy dotyczące chloropiryfosu dotyczące aberracji chromosomowych i uszkodzeń DNA eksperci doszli do wniosku, że istnieją luki w zakresie danych w odniesieniu do CHP metylu. Wskazała ona wówczas, że eksperci zgodzili się co do tego, iż wynikającą z tego niepewność należy uwzględnić przy ocenie ryzyka stwarzanego przez CHP metylu, a zatem nie można wykluczyć, że istnieje potencjalne ryzyko uszkodzeń DNA (zob. pkt 375 powyżej).

497 Na podstawie rozważań przedstawionych w pkt 491–496 powyżej należy oddalić argument skarżących jako pozbawiony podstawy faktycznej w zakresie, w jakim dotyczy on nieuwzględnienia wskazówek dotyczących mocy dowodowej.

498 Z całości powyższych rozważań wynika, że pierwszy argument przywołany przez skarżące należy oddalić.

2) Błędna ocena ekspertów co do uwzględnienia artykułów naukowych dotyczących genotoksyczności CHP metylu

499 W pierwszej kolejności skarżące utrzymują, że eksperci niesłusznie uznali, iż artykuły naukowe dotyczące genotoksyczności CHP metylu, pomimo ich ograniczeń metodologicznych, powinny mieć większy wpływ na ich wnioski niż ogół elementów dotyczących genotoksyczności CHP metylu zawartych w „danych regulacyjnych".

500 Należy przypomnieć, że EFSA, wskazując, iż przekazane przez wnioskodawców „dane regulacyjne" dotyczące genotoksyczności CHP metylu nie wzbudziły żadnych obaw, ograniczyła się do stwierdzenia, że testy i badania przedstawione przez wnioskodawców zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. e) i f) rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 nie pozwalają na stwierdzenie istnienia zagrożeń dla zdrowia ludzi. Nie odniosła się ona zatem do recenzowanych, ogólnie dostępnych publikacji naukowych w rozumieniu art. 7 ust. 1 lit. m) rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 (zob. pkt 374 powyżej).

501 Tymczasem z orzecznictwa i mających zastosowanie przepisów wynika, że ocena ryzyka związanego z substancją czynną nie powinna opierać się wyłącznie na testach i badaniach, które zgodnie z przepisami powinien przedłożyć wnioskodawca, lecz również na całej dostępnej literaturze naukowej (zob. pkt 383 powyżej).

502 W tym względzie EFSA wskazała w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., że podczas spotkań w kwietniu 2019 r. eksperci uznali, iż nie ma dostępnej literatury publicznej dotyczącej genotoksycznego potencjału CHP metylu, podczas gdy dostępne są liczne publikacje dotyczące chloropiryfosu, oraz że w publikacjach tych podniesiono problemy związane z genotoksycznością (zob. pkt 29 powyżej).

503 Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, po przeprowadzeniu dodatkowych badań w literaturze, znalazło artykuły naukowe dotyczące genotoksyczności CHP metylu, dostarczające informacji podobnych do informacji dotyczących chloropiryfosu (zob. pkt 46 powyżej).

504 Większość ekspertów zebranych we wrześniu 2019 r. uznała wówczas, że wskazania zawarte w literaturze, nawet jeśli cechują się pewnymi ograniczeniami, należy rozpatrywać w ramach podejścia opartego na mocy dowodowej danych i że w oparciu o ostrożne podejście budzą obawy, co się tyczy uszkodzeń DNA, jakie mógłby spowodować CHP metylu (zob. pkt 46 powyżej).

505 Eksperci – a następnie EFSA – doszli zatem do wniosku, że wywołane przez chloropiryfos obawy dotyczące ryzyka aberracji chromosomowej i uszkodzenia DNA mogą mieć zastosowanie do CHP metylu, z czego wynika niepewny potencjał genotoksyczny (zob. pkt 46 powyżej).

506 Eksperci i EFSA nie uznali zatem, że przedstawione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcę artykuły naukowe dotyczące genotoksyczności CHP metylu powinny mieć większy wpływ na ich wnioski niż wszystkie inne informacje dotyczące genotoksyczności CHP metylu. Zgodnie z orzecznictwem i przepisami, do których odesłano w pkt 501 powyżej, po prostu nie oparli oni ocena ryzyka związanego z CHP metylu wyłącznie na testach i badaniach, których przepisy wymagały od wnioskodawcy, lecz uwzględnili także całą dostępną odpowiednią literaturę naukową.

507 Ponadto, aby stwierdzić istnienie niepewności co do ryzyka genotoksycznego pomimo wyników testów i badań przedstawionych przez wnioskodawców na podstawie art. 7 ust. 1 lit. e) i f) rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, eksperci nie oparli się wyłącznie na artykułach naukowych dotyczących genotoksyczności CHP metylu przedstawionych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Uwzględnili również dostępne publikacje dotyczące chloropiryfosu, o których mowa w pkt 502 powyżej.

508 Wreszcie, wbrew twierdzeniom skarżących, eksperci uwzględnili ograniczenia artykułów naukowych dotyczących genotoksyczności CHP metylu (zob. pkt 504 powyżej).

509 Ponadto należy przypomnieć, że to do organów odpowiedzialnych za ocenę ryzyka należy poinformowanie Komisji nie tylko o ostatecznych wnioskach, do których doszły, ale także o utrzymującej się niepewności (zob. pkt 348 powyżej), co też uczynili w niniejszej sprawie eksperci i EFSA.

510 W konsekwencji argument skarżących należy oddalić w zakresie, w jakim dotyczy zbyt dużej wagi, jaką przywiązano do dokonanej przez ekspertów oceny artykułów naukowych dotyczących genotoksyczności CHP metylu przekazanych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

511 W drugiej kolejności skarżące zarzucają bardziej ogólnie niezgodność tych dwóch artykułów. Powołują się one na fragment projektu sprawozdania z oceny, zgodnie z którym rozpatrywane artykuły naukowe nie zostały „sporządzone zgodnie z dobrą praktyką laboratoriów" i „zastosowały nowe techniki, które nie zostały uwzględnione w standardowych wytycznych".

512 W tym względzie, po pierwsze, należy zaznaczyć, że w omawianym fragmencie państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wskazuje, iż „[c]hociaż oba [artykuły] nie zostały sporządzone zgodnie z [dobrymi praktykami laboratoriów] i zastosowały nowe techniki, które nie zostały uwzględnione w standardowych wytycznych, obaw wynikających z ich wyników nie można było odrzucić na podstawie badań dostarczonych [przez wnioskodawców], ponieważ badania te nie pozwalały na przeanalizowanie szerszego zakresu zmian DNA".

513 W konsekwencji z przytoczonego fragmentu nie wynika, że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uznało, iż dwóch rozpatrywanych artykułów nie można uwzględnić w świetle stwierdzonych przez to państwo ograniczeń metodologicznych, które ich dotyczyły.

514 Po drugie, o ile zarzut dotyczący naruszenia przepisów rozporządzenia REACH jest bezskuteczny w niniejszej sprawie (zob. pkt 463–467 powyżej), o tyle właściwe przepisy tego rozporządzenia można skutecznie uwzględnić orientacyjnie w celu ustalenia, czy Komisja, przejmując ocenę EFSA, poprzez zastosowanie jednej z dwóch metod popełniła oczywisty błąd w ocenie.

515 Należy zauważyć, że posłużenie się nowo opracowanymi metodami badawczymi nie jest wykluczone w pkt 1.2 załącznika XI do rozporządzenia REACH, w którym przewiduje się nawet, że takie metody mogą dostarczyć dowodów wystarczających do stwierdzenia, że dana substancja posiada konkretną właściwość niebezpieczną lub, przeciwnie, że nie posiada takiej właściwości.

516 Po trzecie, badania rozpoznawcze są regularnie prowadzone w szczególnym celu sprawdzenia konkretnej hipotezy naukowej, tak że umożliwiają one, uzupełniając badania standardowe, identyfikację właściwości rozpatrywanych substancji. W związku z tym podejście, które

wykluczałoby co do zasady wykorzystanie badań niestandardowych lub rozpoznawczych, uniemożliwiałoby identyfikację substancji stwarzających zagrożenie (zob. orzecznictwo przytoczone w pkt 337 powyżej).

517 W konsekwencji argument skarżących należy również oddalić w zakresie, w jakim dotyczy niezgodności artykułów przekazanych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

518 Z rozważań przedstawionych w pkt 500–517 powyżej wynika, że dowody przywołane przez skarżące nie pozwalają na stwierdzenie, iż doszło do oczywiście błędnego posłużenia się rozpatrywanymi artykułami, tak iż oceny EFSA i Komisji byłyby w tym względzie całkowicie pozbawione wiarygodności (zob. pkt 416 powyżej).

519 Drugi z podniesionych przez skarżące argumentów należy zatem oddalić.

3) Nieuwzględnienie wskazówek dotyczących mocy dowodowej

520 Skarżące powołują się na szereg fragmentów wskazówek dotyczących mocy dowodowej, które nie zostały uwzględnione przez EFSA.

521 W tym względzie należy zauważyć, że o ile zgodnie z art. 12 rozporządzenia nr 1107/2009 i art. 13 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 EFSA uczestniczy w ocenie substancji czynnych, o tyle nie jest ona właściwa do podejmowania decyzji w sprawie zatwierdzenia tych substancji lub odnowienia tego zatwierdzenia. Jedynie Komisja, którą zgodnie z art. 79 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 wspiera stały komitet, jest do tego uprawniona.

522 W konsekwencji powołanie się na nieuwzględnienie wytycznych przyjętych przez EFSA na poparcie żądania stwierdzenia nieważności rozporządzenia takiego jak zaskarżone rozporządzenie jest co do zasady bezskuteczne (zob. pkt 477 i 478 powyżej).

523 Jednakże w niniejszej sprawie Komisja oparła uzasadnienie zaskarżonego rozporządzenia na ocenie EFSA wynikającej z jej dwóch oświadczeń (zob. pkt 269 powyżej). W konsekwencji ewentualne nieuwzględnienie przez EFSA wytycznych, które przyjęła w celu ustanowienia ram prowadzonej przez nią oceny substancji czynnych, miałoby wpływ na zgodność z prawem uzasadnienia zaskarżonego rozporządzenia.

524 Należy zatem ustalić, czy wskazówki dotyczące mocy dowodowej stanowią wytyczne.

525 Trybunał orzekł już, że wytyczne określają normę postępowania, która stanowi pewną wskazówkę dla praktyki administracyjnej i od której instytucja nie może odstąpić w konkretnym przypadku bez podania powodów, które byłyby zgodne z zasadą równego traktowania. Przyjmując takie normy postępowania i ogłaszając poprzez publikację, że będzie je stosować od tej pory do przypadków w nich przewidzianych, dana instytucja sama sobie wyznacza bowiem granice uznania i nie może odejść od tych norm bez narażania się w stosownym przypadku na sankcję za naruszenie ogólnych zasad prawa takich jak zasada równego traktowania lub zasada ochrony uzasadnionych oczekiwań (zob. orzecznictwo przytoczone w pkt 161 powyżej).

526 Tymczasem zgodnie z przepisami art. 12 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1107/2009 i art. 13 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012, które przewidują, że EFSA wskazuje w swoich wnioskach, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełni kryteria

zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, naukowa ocena ryzyka związanego ze stosowaniem substancji czynnej wchodzi w zakres uprawnień dyskrecjonalnych EFSA (zob. pkt 433 powyżej), których wykonanie może ona zatem ograniczyć.

527 Ponadto w przeciwieństwie do dokumentu zatytułowanego „Ramy oceny podejścia przekrojowego" (zob. pkt 479 powyżej) wskazówki dotyczące mocy dowodowej mogą, jako że EFSA jest ich autorem, nałożyć na ten organ obowiązki o charakterze prawnym, na które strona skarżąca mogłaby się skutecznie powołać w sytuacji takiej jak w niniejszej sprawie, w której Komisja oparła uzasadnienie zaskarżonego rozporządzenia na ocenie EFSA.

528 Wreszcie, wskazówki dotyczące mocy dowodowej różnią się pod innym względem od dokumentu zatytułowanego „Ramy oceny podejścia przekrojowego" (zob. pkt 481 i 482 powyżej). W pkt 1.5 wskazówek dotyczących mocy dowodowej, zatytułowanym „Opinia publiczna i stopień obowiązku", mowa jest bowiem o tym, że wskazówki te są skierowane do wszystkich podmiotów, które przyczyniają się do oceny EFSA, oraz że zapewniają zharmonizowane, lecz elastyczne ramy, które mają zastosowanie we wszystkich dziedzinach objętych pracą EFSA i we wszystkich rodzajach ocen naukowych, w tym w ocenie ryzyka. Dodaje się w nich, że w celu zwiększenia przejrzystości komitet naukowy, który jest autorem wskazówek dotyczących mocy dowodowej, uważa, że stosowanie tych wytycznych jest dla EFSA bezwarunkowe.

529 Tak więc przyjmując takie normy postępowania i ogłaszając poprzez ich publikację, która miała miejsce w sierpniu 2017 r., że będzie je stosować od tej pory do przypadków w nich przewidzianych, EFSA sama ograniczyła się w wykonywaniu swoich uprawnień dyskrecjonalnych (zob. orzecznictwo przytoczone w pkt 161 powyżej).

530 Z powyższego wynika, że wskazówki dotyczące mocy dowodowej mogą mieć wobec EFSA wiążący charakter. Jest tak w przypadku postanowień tych wskazówek, z których brzmienia wynika, że istnieje obowiązek, którego stosowanie może podlegać kontroli.

531 W konsekwencji, biorąc również pod uwagę rozważania przedstawione w pkt 523 powyżej, argument oparty na nieuwzględnieniu wskazówek dotyczących mocy dowodowej może zostać skutecznie podniesiony na poparcie żądań skarżących dotyczących stwierdzenia nieważności.

532 Jednakże art. 13 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 przewiduje, że EFSA przyjmuje swoje stanowisko, stosując wytyczne „obowiązujące w dacie złożenia dodatkowej dokumentacji".

533 Tymczasem bezsporne jest, że dodatkowa dokumentacja na poparcie wniosku o odnowienie zatwierdzenia CHP metylu została złożona w lipcu 2015 r., podczas gdy wskazówki dotyczące mocy dowodowej zostały opublikowane dopiero w sierpniu 2017 r. (zob. pkt 487 powyżej).

534 Z powyższego wynika, że wskazówki dotyczące mocy dowodowej nie miały zastosowania do EFSA, gdy przyjmowała ona oba oświadczenia, oraz do Komisji w momencie przyjmowania zaskarżonego rozporządzenia.

535 Z tego względu skarżące nie mogą się skutecznie na nie powoływać.

536 Nawet przy założeniu, że przepis przytoczony w pkt 532 powyżej nie ma zastosowania do wskazówek dotyczących mocy dowodowej, zastosowanie tych wskazówek wyłącznie do wniosków o zatwierdzenie substancji chemicznych lub o odnowienie tego zatwierdzenia złożonych po ich publikacji jest zgodne z zasadami pewności prawa i niedziałania prawa wstecz.

537 Zasada pewności prawa ogólnie zakazuje bowiem ustalania momentu rozpoczęcia stosowania aktu Unii przed momentem jego opublikowania. Co prawda może być inaczej, lecz w wyjątkowych przypadkach, gdy wymaga tego cel, który ma zostać osiągnięty, i gdy odbywa się to z należytym poszanowaniem uzasadnionych oczekiwań zainteresowanych podmiotów (zob. podobnie wyrok z dnia 25 stycznia 1979 r., Racke, 98/78, EU:C:1979:14, pkt 20).

538 Tymczasem żaden element akt sprawy nie pozwala na stwierdzenie, że te dwie przesłanki zostały spełnione.

539 W konsekwencji należy w każdym razie oddalić trzeci argument skarżących, a także w całości zastrzeżenie dotyczące zakwestionowania podejścia opartego na mocy dowodowej przyjętego przez EFSA w jej dwóch oświadczeniach, a następnie przez Komisję w zaskarżonym rozporządzeniu.

d) Nowe okoliczności przywołane w replice

540 Skarżące powołują się na badanie z dnia 14 maja 2020 r. (zob. pkt 220 powyżej). Wyniki tego badania pozwalają ich zdaniem na wyciągnięcie wniosku, że chloropiryfos nie wykazuje potencjału genotoksycznego. Tak samo jest zatem w przypadku CHP metylu. Należy tym samym stwierdzić oczywisty błąd w ocenie w tym względzie.

541 Argument skarżących dotyczy, po pierwsze, badania z dnia 14 maja 2020 r. jako takiego, po drugie, informacji o tym, że badanie to było w toku w trakcie procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, po trzecie, sprawozdania okresowego dotyczącego tego badania przekazanego EFSA w dniu 30 kwietnia 2019 r. (zob. pkt 186 powyżej) i, po czwarte, innych badań wymienionych w badaniu z dnia 14 maja 2020 r.

542 Po pierwsze, co się tyczy powołania się przez skarżące na badanie z dnia 14 maja 2020 r., które jest późniejsze od przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, wystarczy przypomnieć, że nie można go było uwzględnić ze względów przedstawionych w pkt 220–223 powyżej.

543 Po drugie, co się tyczy istnienia badania w toku, którego wyniki nie były jeszcze znane w trakcie procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, sama ta okoliczność pozwoliłaby na stwierdzenie ewentualnego oczywistego błędu w ocenie obarczającego zaskarżone rozporządzenie jedynie wówczas, gdyby nakazywała ona Komisji odroczenie przyjęcia wspomnianego rozporządzenia w oczekiwaniu na dostępność wyników tego badania.

544 Tymczasem skarżące nie powołują się na żaden przepis ani zasadę, które nakładałyby na Komisję obowiązek odroczenia przyjęcia środka takiego jak zaskarżone rozporządzenie z tego tylko powodu, że jedno z badań jest w toku.

545 W tym względzie należy przypomnieć, że Trybunał, stwierdziwszy, iż przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 są oparte na zasadzie ostrożności i nie zakazują Komisji stosowania tej zasady, w przypadku gdy istnieje niepewność naukowa co do ryzyka dla zdrowia ludzi stwarzanego przez substancje czynne będące przedmiotem przeglądu zgodnie z art. 21 tego rozporządzenia, orzekł, że zasada ostrożności nie wymaga odroczenia przyjęcia rozporządzenia w sprawie wycofania lub zmiany zatwierdzenia substancji czynnej z tego tylko powodu, że pewne badania, które mogłyby podważyć dostępne dane naukowe i techniczne, były w toku (wyrok z dnia 6 maja 2021 r., Bayer CropScience i Bayer/Komisja, C-499/18 P, EU:C:2021:367, pkt 79, 82).

546 Takie rozwiązanie przyjęte w ramach procedury, w której Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu jeszcze ważnego zatwierdzenia substancji czynnej, ma zastosowanie również, jak w niniejszej sprawie, w odniesieniu do procedury odnowienia zatwierdzenia takiej substancji, która dotyczy zatwierdzenia substancji czynnej, której okres ważności upłynął lub wkrótce upłynie.

547 Po trzecie, co się tyczy sprawozdania okresowego, którym EFSA dysponowała w chwili dokonywania oceny CHP metylu, w świetle informacji przedstawionych w pkt 305–314 powyżej istnienie sprawozdania okresowego przekazanego EFSA w dniu 30 kwietnia 2019 r. nie może prowadzić do stwierdzenia oczywistego błędu w ocenie tego urzędu, a następnie Komisji, gdy stwierdziły one, że nie można wykluczyć genotoksycznego potencjału CHP metylu (zob. pkt 266–268 powyżej).

548 Po czwarte, co się tyczy powołania się przez skarżące na trzy badania opublikowane przez EFSA w latach 2013, 2016 i 2017, wystarczy przypomnieć, że badania te zostały uznane za niedopuszczalne (zob. pkt 85 powyżej).

549 Należy zatem oddalić w całości zastrzeżenie dotyczące nowych okoliczności przywołanych przez skarżące w replice.

550 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 417–549 powyżej należy stwierdzić, że nie jest oczywiste, iż podejście do ryzyka przyjęte przez Komisję w zaskarżonym rozporządzeniu w odniesieniu do genotoksyczności CHP metylu opiera się na ocenach pozbawionych wszelkiej wiarygodności (zob. pkt 416 powyżej). Należy zatem oddalić w całości zastrzeżenie dotyczące genotoksycznego potencjału CHP metylu.

3. Neurotoksyczność rozwojowa

551 Skarżące twierdzą, że Komisja, a następnie EFSA, niesłusznie oparła się na trzech artykułach naukowych wymienionych w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. w celu stwierdzenia istnienia „obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej” CHP metylu.

552 Wskazują one, że wspomniane artykuły nie dotyczą bezpośrednio CHP metylu. Skarżące kwestionują związek, jaki przyjmuje EFSA, między narażeniem na CHP metylu a negatywnymi skutkami dla zdrowia stwierdzonymi w tych artykułach. W tym względzie opierają się one na przypisie do oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r., który ich zdaniem podważa uwzględnienie narażenia na CHP metylu w tych artykułach. Powołują się one również na fakt, że CHP metylu nie był stosowany w regionie, w którym przeprowadzono badanie leżące u podstaw jednego z artykułów.

553 Skarżące kwestionują również wiarygodność i znaczenie trzech innych artykułów wymienionych przez EFSA w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r.

554 Ponadto wskazują, podobnie jak uczyniły to w odniesieniu do genotoksyczności (zob. pkt 475 powyżej), że Komisja zastosowała podejście przekrojowe w odniesieniu do CHP metylu i wszystkich pestycydów fosforoorganicznych, nie przedstawiając przy tym założenia dla tego zastosowania i jego uzasadnienia.

555 Na wstępie należy przypomnieć okoliczności, na których oparła się Komisja, aby stwierdzić w zaskarżonym rozporządzeniu istnienie „obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej" CHP metylu.

556 W tym względzie Komisja wyjaśniła w motywie 10 zaskarżonego rozporządzenia, że odnośnie do obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu „istnieją dowody epidemiologiczne wskazujące na związek między narażeniem na chloropiryfos/[CHP] metylu podczas rozwoju a szkodliwymi skutkami neurorozwojowymi u dzieci".

557 Ponadto, jak wskazano w pkt 269 powyżej, Komisja oparła uzasadnienie zaskarżonego rozporządzenia na dwóch oświadczeniach EFSA, a w szczególności na oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., którego treść powtórzyła.

558 Tymczasem w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. EFSA oparła się na trzech elementach, aby dojść do wniosku, że istnieją obawy dotyczące neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu. Chodzi, po pierwsze, o zarzucane braki badania neurotoksyczności rozwojowej (zob. pkt 21 powyżej), po drugie, o trzy artykuły naukowe, które wskazują na istnienie związku między narażeniem na chloropiryfos lub CHP metylu, jak również bardziej ogólnie na insektycydy fosforoorganiczne, a szkodliwymi skutkami neurorozwojowymi u dzieci, po trzecie zaś, o inne artykuły naukowe, które również przyczyniają się do wykazania neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu.

559 Należy zatem ustalić, w jakim zakresie argumenty podniesione przez skarżące mogą podważyć decyzję EFSA o oparciu się na trzech elementach wymienionych w pkt 558 powyżej w celu stwierdzenia istnienia obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu.

560 Co się tyczy pierwszego elementu, o którym mowa w pkt 558 powyżej, a mianowicie badania neurotoksyczności rozwojowej prowadzonego na szczurach, w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. wskazano, że wysokości móżdżku osesków nie można było ocenić, ponieważ dostępne były tylko trzy próby kontrolne dla samic w 72. dniu po urodzeniu. Ze względu na ten mankament statystyczny nie można było przeprowadzić wiarygodnej analizy. Eksperci zgodzili się wówczas co do tego, że niewystarczający charakter danych dotyczących wysokości móżdżku należy uznać za istotny brak, ponieważ badanie dotyczące chloropiryfosu wykazało obniżenie wysokości móżdżku przy narażeniu na tę substancję. Ponadto w tym samym oświadczeniu wskazano, że nie można było ustalić dawki bez obserwowanego szkodliwego działania lub maksymalnej dawki niepowodującej zmian, to znaczy najwyższej dawki niewywołującej żadnych szkodliwych skutków.

561 W tym względzie skarżące ograniczają się do wskazania na brak porównywalności między badaniem neurotoksyczności rozwojowej a badaniem dotyczącym chloropiryfosu, o którym mowa również w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r. (zob. pkt 560 powyżej). Na poparcie tego argumentu skarżące powołują się na fakt, że między dwoma badaniami upłynęło ponad piętnaście lat, oraz na zastosowanie dawek dziesięciokrotnie wyższych w badaniu neurotoksyczności rozwojowej.

562 Jednakże takie elementy i bardziej ogólnie argument dotyczący braku porównywalności między dwoma rozpatrywanymi badaniami nie mogą podważyć jako takiego ani ustalenia dokonanego przez EFSA co do braku inherentnej wiarygodności badania neurotoksyczności rozwojowej, ani stwierdzenia dotyczącego wystąpienia zmniejszenia wysokości móżdżku przy narażeniu na

chloropiryfos wynikającego z badania dotyczącego tej substancji. Ustalenia te stanowią bowiem elementy porównania, a argument skarżących dotyczy jedynie związku między tymi pojęciami (zob. pkt 560 i 561 powyżej).

563 Te dwa stwierdzenia wystarczą, aby nie można było wykluczyć istnienia niepewności co do występowania zagrożenia neurotoksycznego dla rozwoju związanego ze stosowaniem CHP metylu.

564 W tych okolicznościach, mając na względzie rozważania przedstawione w pkt 413 powyżej, argumenty podniesione przez skarżące nie pozwalają uznać za oczywiście błędny wniosku ekspertów, zgodnie z którym ze względu na to, że badanie dotyczące chloropiryfosu wykazało zmniejszenie wysokości móżdżku przy narażeniu na tę substancję, niewystarczający charakter danych dotyczących wysokości móżdżku należy uznać za istotny brak badania neurotoksyczności rozwojowej.

565 Skarżące wskazują co prawda, iż można było zażądać dodatkowych badań dotyczących CHP metylu w celu dokonania oceny wpływu tej substancji na wysokość móżdżku.

566 Należy jednak przypomnieć, że co się tyczy wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, to wnioskodawca powinien przedstawić wszystkie elementy określone w art. 7 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 w celu wykazania, że dana substancja spełnia warunki określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 410 powyżej).

567 W związku z tym mankament statystyczny badania przedstawionego przez wnioskodawcę nie może prowadzić do stwierdzenia niedostateczności oceny danej substancji, za którą odpowiada EFSA.

568 Ponadto, o ile przepisy art. 13 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 umożliwiają EFSA zwrócenie się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, o tyle pozostawiają one temu organowi pewien zakres uznania. W przepisie tym przewidziano bowiem, że EFSA zwraca się do wnioskodawcy o przekazanie dodatkowych informacji, „jeżeli […] uważa, że [są one] potrzebne”.

569 Tak więc ograniczając się do wskazania, że organy „mogły” zażądać dodatkowego specjalnego badania i że „miały wybór”, skarżące nie wykazały istnienia oczywistego błędu w ocenie.

570 Co się tyczy drugiego elementu, o którym mowa w pkt 558 powyżej, który stanowią trzy artykuły naukowe przytoczone w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., zdaniem EFSA artykuły te wskazują, że prenatalne narażenie na insektycydy fosforoorganiczne, do których należy CHP metylu, powoduje, zgodnie z stałą tendencją, wczesny deficyt, zarówno poznawczy, jak i behawioralny.

571 Należy zauważyć, że wspomniane artykuły opierały się tym samym na korelacji między narażeniem na działanie insektycydów fosforoorganicznych badanych populacji ludzkich a negatywnymi skutkami dla zdrowia ich członków.

572 Skarżące kwestionują jeden z elementów tej korelacji, a mianowicie narażenie badanej populacji ludzkiej na CHP metylu.

573 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 3 pkt 32 rozporządzenia nr 1107/2009 metabolit jest produktem rozkładu substancji czynnej wytworzonym w organizmie lub w środowisku.

574 Chociaż trzy artykuły naukowe wymienione w pkt 570 powyżej nie dotyczą konkretnie narażenia na CHP metylu, w dwóch z nich zmierzono metabolit zarówno CHP metylu, jak i chloropiryfosu w moczu matek dla badanej populacji.

575 Co prawda, jak wynika z przypisu do oświadczenia z dnia 8 listopada 2019 r., możliwe jest, że znaczna część tego metabolitu w próbkach moczu pochodzi z bezpośredniego wprowadzenia tej substancji, już obecnej w środowisku, a nie ze spożycia CHP metylu lub chloropiryfosu. Jednakże omawiany przypis nie wyklucza możliwości, że obecność tego metabolitu w moczu wynika przynajmniej częściowo z takiego spożycia.

576 Podobnie fakt, że CHP metylu nie był wykorzystywany do celów rolniczych w regionie, w którym odbywało się badanie przeprowadzone dla jednego z trzech artykułów wymienionych w pkt 570 powyżej, lub że w regionie tym występowało „dodatkowe obciążenie obok prekursorów pestycydów w stosunku do próby krajowej", nie pozwala na wyciągnięcie wniosku o braku narażenia badanych podmiotów na CHP metylu. Skarżące nie przedstawiają bowiem dowodów pozwalających wykluczyć, że żywność jest dla badanej populacji istotnym źródłem narażenia na tę substancję.

577 Ponadto trzy artykuły naukowe wymienione w pkt 570 powyżej uwzględniały również obecność w moczu matek lub dzieci innych metabolitów, które nawet jeśli nie są specyficzne dla insektycydów fosforoorganicznych, mogą powstawać w wyniku ich rozkładu. Stwierdzona we wspomnianych artykułach obecność tych innych metabolitów potwierdza zatem istnienie narażenia badanych populacji na insektycydy fosforoorganiczne, a zatem korelacji między tym narażeniem a stwierdzonymi wczesnymi deficytami poznawczymi i behawioralnymi.

578 Biorąc pod uwagę rozważania przedstawione w pkt 570–577 powyżej, argumenty podniesione przez skarżące nie pozwalają na wyciągnięcie wniosku o oczywiście błędnym charakterze stwierdzenia, że wyniki zawarte w trzech artykułach naukowych wymienionych w pkt 570 powyżej przyczyniają się do wzbudzenia obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu, wykazując, że prenatalne narażenie na insektycydy fosforoorganiczne jest powiązane z występowaniem wczesnych deficytów poznawczych i behawioralnych.

579 Co się tyczy trzeciego elementu, o którym mowa w pkt 558 powyżej, na który składają się trzy dodatkowe artykuły naukowe, które również przyczyniły się do wykazania neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu, artykuły te, jak twierdzą skarżące, nie dotyczą konkretnie CHP metylu, lecz insektycydów fosforoorganicznych. Jednakże sama ta okoliczność nie pozwala na podważenie wniosku, zgodnie z którym wyniki badań przeprowadzonych dla tych artykułów potwierdzają istnienie związku między narażeniem na działanie insektycydów fosforoorganicznych, do których należy CHP metylu, a ryzykiem neurotoksyczności rozwojowej.

580 Artykuły te stanowią zatem element potwierdzający, który należy dodać do dwóch pozostałych elementów uwzględnionych już przez EFSA w celu wyciągnięcia wniosku, że istniały obawy dotyczące neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu.

581 W odniesieniu do dwóch ostatnich elementów wymienionych w pkt 558 powyżej należy dodać, że Komisja słusznie podkreśla, iż skarżące nie przedstawiły poszlak, które mogłyby popierać dorozumiane założenie, na którym opierają swoją argumentację, a mianowicie fakt, że CHP metylu stanowi wyjątek od związku między narażeniem na działanie insektycydów fosforoorganicznych a istnieniem wczesnych deficytów poznawczych i behawioralnych.

582 Z całości rozważań przedstawionych w pkt 555–581 powyżej wynika, że co się tyczy neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu, nie można dojść do wniosku, że oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r., a w konsekwencji zaskarżone rozporządzenie, którego uzasadnienie opiera się w szczególności na ocenie zawartej w tym oświadczeniu, opierają się na ocenach pozbawionych jakiejkolwiek wiarygodności (zob. pkt 416 powyżej).

583 Ponadto nawet przy założeniu, że można uznać, iż skarżące podnoszą argument oparty na niemożliwości zastosowania podejścia przekrojowego w odniesieniu do neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu, jedynym konkretnym argumentem podniesionym przez skarżące jest brak wzmianki o hipotezie, popartej niezbędnym uzasadnieniem, na której opierałoby się zastosowanie tej metody.

584 Tymczasem taki argument, który opiera się w sposób dorozumiany, lecz konieczny na powołaniu się na przepisy dokumentu ECHA, można oddalić na podstawie rozważań przedstawionych w pkt 476–483 powyżej.

585 Ponadto ten brak wzmianki o hipotezie, jak również zarzucany brak „przekonującego wyjaśnienia" przedstawionego przez EFSA lub Komisję w odniesieniu do zastosowania podejścia przekrojowego nie mogą prowadzić do pozbawienia wiarygodności stwierdzenia, że istnieją obawy dotyczące neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu, ponieważ stwierdzenie to opiera się na trzech elementach, które nie zostały skutecznie podważone przez skarżące.

586 Z całości powyższych rozważań wynika, że niniejsze zastrzeżenie należy oddalić w całości.

4. Klasyfikacja substancji jako działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1B

587 Skarżące utrzymują, że zalecenia EFSA dotyczące klasyfikacji substancji czynnej jako toksycznej na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008 nie prowadzą ogólnie do takiej klasyfikacji. W związku z tym CHP metylu nie został następnie sklasyfikowany jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B. Dotyczy to również innych substancji czynnych, dla których EFSA zaproponowała taką klasyfikację.

588 Ponadto podejście przekrojowe zostało zastosowane w sposób niezgodny z prawem lub niewłaściwy, a sama EFSA wyraziła zastrzeżenia w tym względzie.

589 W tym względzie należy przypomnieć, że w zaskarżonym rozporządzeniu Komisja w celu odmowy odnowienia zatwierdzenia CHP metylu oparła się na trzech podstawach, a mianowicie, po pierwsze, na okoliczności, że „nie można wykluczyć potencjału genotoksycznego CHP metylu", po drugie, na istnieniu „obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej", a po trzecie, na okoliczności, że „stosowne [było] sklasyfikowanie [CHP] metylu jako substancji działającej [toksycznie] na rozrodczość kategorii 1B" (zob. pkt 267 powyżej).

590 Tymczasem zastrzeżenie skarżących dotyczy jedynie trzeciego powodu przyjętego przez Komisję w zaskarżonym rozporządzeniu.

591 W przypadku gdy niektóre części uzasadnienia decyzji mogą same w sobie uzasadniać ją w sposób wymagany prawem, wady, którymi mogłyby być dotknięte inne części uzasadnienia tej decyzji, w żadnym razie nie mają wpływu na jej sentencję. Poza tym, w sytuacji gdy sentencja decyzji Komisji opiera się na wielu podstawach rozumowania, z których każda wystarczyłaby do uzasadnienia tej sentencji, Sąd powinien stwierdzić nieważność tej decyzji w zasadzie tylko wtedy, gdy każda z tych podstaw jest dotknięta wadami. W tym przypadku błąd lub inna wada, które dotyczyłyby tylko jednej z podstaw, nie mogą wystarczać do uzasadnienia stwierdzenia nieważności spornej decyzji, ponieważ taki błąd nie mógł mieć decydującego wpływu na sentencję decyzji tej instytucji (zob. wyrok z dnia 14 grudnia 2005 r., General Electric/Komisja, T-210/01, EU:T:2005:456, pkt 42, 43 i przytoczone tam orzecznictwo).

592 W niniejszej sprawie okoliczność, że „nie można wykluczyć potencjału genotoksycznego [CHP] metylu", i istnienie „obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej" są powodami, które nie zostały skutecznie podważone przez skarżące w ramach zastrzeżeń skierowanych konkretnie przeciwko nim (zob. pkt 417 i 586 powyżej). Powody te, rozpatrywane łącznie, mogą uzasadniać w sposób wymagany prawem przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia.

593 Aby bowiem wniosek o odnowienie został oddalony, to znaczy aby został przyjęty środek jednocześnie ograniczający prawa producenta, który wnosi o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, i chroniący zdrowie, wystarczy, jak ma to miejsce w niniejszej sprawie, aby można było stwierdzić zwykłą niepewność co do występowania zagrożenia dla zdrowia (zob. pkt 413 powyżej).

594 Ponadto trzeci powód, zgodnie z którym za „stosowne" uznano sklasyfikowanie CHP metylu jako substancji działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1B, został uznany przez samą Komisję za dodatkowy powód, ponieważ znajdował się dopiero na trzecim miejscu, został wprowadzony wyrażeniem „ponadto" i był oparty na hipotetycznym sklasyfikowaniu CHP metylu jako substancji działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1B (zob. pkt 54 powyżej).

595 W konsekwencji ewentualny błąd polegający na niezgodności z prawem trzeciego powodu nie miałby wpływu na sentencję przyjętą przez Komisję w jej decyzji.

596 Z całości powyższych rozważań wynika, że niniejsze zastrzeżenie należy oddalić jako bezskuteczne (zob. podobnie wyrok z dnia 17 marca 2021 r., FMC/Komisja, T-719/17, EU:T:2021:143, pkt 35, 147, 148).

597 Należy zatem oddalić cały zarzut dotyczący oczywistego błędu w ocenie popełnionego przez Komisję poprzez oparcie się na ocenie ryzyka przeprowadzonej przyjętej przez EFSA.

J. W przedmiocie zarzutu ósmego, dotyczącego oczywistego błędu w ocenie i naruszenia zasady proporcjonalności

598 Skarżące utrzymują, że zaskarżone rozporządzenie jest sprzeczne z zasadą proporcjonalności, ponieważ możliwy był alternatywny środek polegający na odnowieniu zatwierdzenia CHP metylu, z zastrzeżeniem przedłożenia informacji potwierdzających.

599 Skarżące opierają się na trzech elementach, a mianowicie że „dane regulacyjne" były kompletne, że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie stwierdziło, że należy odmówić odnowienia zatwierdzenia CHP metylu, i wreszcie, że Ascenza zaproponowała wyjaśnienie niepewności zidentyfikowanych w toku postępowania, które doprowadziło do przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia.

600 Powołują się one przede wszystkim na okoliczność, że obawy dotyczące genotoksyczności CHP metylu zostały podniesione dopiero na późnym etapie postępowania, następnie na badanie z dnia 14 maja 2020 r. i wreszcie na przepisy pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 11 powyżej).

601 Skarżące odsyłają ponadto do argumentów, które podniosły na poparcie innych wcześniej zbadanych i oddalonych zarzutów, takich jak naruszenie obowiązku przejrzystości lub oczywisty błąd w ocenie ryzyka przyjętej przez EFSA, a następnie przez Komisję.

602 Należy przypomnieć, że w przypadku gdy Komisja dojdzie do wniosku, że w świetle wszystkich dostępnych jej elementów wnioskodawca nie wykazał w wystarczającym stopniu, iż są spełnione warunki, którym podlega wnioskowane zatwierdzenie lub zezwolenie, jest ona zobowiązana zadecydować o oddaleniu wniosku, przy czym nie ma konieczności przeprowadzenia ekspertyzy kontrolnej (wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 95).

603 W takim przypadku, ponieważ Komisja jest zobowiązana oddalić dany wniosek, zarzut oparty na nieproporcjonalnym charakterze przyjętego przez nią środka jest bezskuteczny.

604 W niniejszej sprawie Komisja stwierdziła, że wnioskodawcy nie wykazali w wystarczający sposób, iż warunki, od których uzależnione jest odnowienie zatwierdzenia CHP metylu, zostały spełnione.

605 Wniosek ten nie został skutecznie podważony przez skarżące (zob. pkt 597 powyżej).

606 W konsekwencji skarżące nie mogą skutecznie powoływać się na możliwość przyjęcia przez Komisję alternatywnego, mniej ograniczającego środka.

607 Co więcej, nawet jeśli uwzględniono zakres uznania, jakim dysponuje Komisja jako podmiot zarządzający ryzykiem zidentyfikowanym podczas oceny naukowej, wszystkie okoliczności przywołane przez skarżące (zob. pkt 598–601 powyżej) nie wystarczają do stwierdzenia, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, podejmując decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia CHP metylu zamiast odnowienia tego zatwierdzenia z zastrzeżeniem przedłożenia danych potwierdzających.

608 Co prawda art. 6 lit. f) rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje, że zatwierdzenie może podlegać warunkom i ograniczeniom obejmującym przedłożenie państwom członkowskim, Komisji i EFSA dalszych informacji potwierdzających, w przypadku gdy podczas procesu oceny lub w wyniku zdobycia nowej wiedzy naukowej i technicznej ustanowiono nowe wymogi.

609 Jednakże wyżej wymienione przepisy pozostawiają Komisji szeroki zakres uznania, ponieważ nie nakładają na nią obowiązku udzielenia zgody uzależnionej od warunków i ograniczeń zamiast odmowy zatwierdzenia lub jego odnowienia.

610 Poza tym należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w ramach skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej na podstawie art. 263 TFUE zgodność z prawem zaskarżonego aktu należy oceniać na podstawie stanu faktycznego i prawnego istniejącego w chwili wydania tego aktu (zob. pkt 221 powyżej).

611 W konsekwencji badania z dnia 14 maja 2020 r., na które powołują się skarżące, nie można uwzględnić, ponieważ jest ono późniejsze niż data przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia (zob. pkt 222 i 223 powyżej).

612 Co się tyczy sprawozdania okresowego dotyczącego tego badania, które zostało sporządzone przed przyjęciem zaskarżonego rozporządzenia, jak również informacji, zgodnie z którą jedno z badań było w toku w trakcie procedury przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, w świetle rozważań przedstawionych w pkt 305–314 powyżej elementy te nie mogą prowadzić do stwierdzenia oczywistego błędu w ocenie EFSA, a następnie Komisji, gdy stwierdziły one, że nie można wykluczyć genotoksycznego potencjału CHP metylu.

613 Ponadto badanie z dnia 14 maja 2020 r. nie ma związku z drugim powodem przyjętym przez Komisję w zaskarżonym rozporządzeniu, który jest oparty na obawach dotyczących neurotoksyczności rozwojowej CHP metylu.

614 Tym samym okoliczności te nie pozwalają na stwierdzenie, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, podejmując decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia CHP metylu, a nie o odnowieniu tego zatwierdzenia z zastrzeżeniem przedłożenia informacji potwierdzających.

615 Ponadto żaden z pozostałych elementów przywołanych przez skarżące (zob. pkt 599–601 powyżej) nie ma znaczenia dla ustalenia z jednej strony, że warunki przewidziane w art. 6 lit. f) rozporządzenia nr 1107/2009 zostały spełnione, a z drugiej strony, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, nie odnawiając zatwierdzenia CHP metylu z zastrzeżeniem przedłożenia informacji potwierdzających.

616 Poza tym elementy te są bezzasadne.

617 Po pierwsze, fakt, że przedstawione przez wnioskodawców testy i badania dotyczące CHP metylu nie wzbudziły żadnych obaw, nie pozwala stwierdzić, że ocena ryzyka związanego ze stosowaniem tej substancji czynnej została ostatecznie przeprowadzona (zob. pkt 386 powyżej).

618 Po drugie, jak wynika z pkt 280 powyżej, w niniejszej sprawie nie wykazano istnienia wystarczającej rozbieżności między projektem sprawozdania z oceny a stanowiskiem EFSA.

619 Po trzecie, okoliczność, że Ascenza zaproponowała wyjaśnienie niepewności stwierdzonej w toku postępowania, która doprowadziła do przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, nie pozwala stwierdzić istnienia oczywistego błędu w ocenie.

620 W tym względzie, ograniczając się do wskazania, że organy „mogły” zażądać dodatkowego specjalnego badania i że „miały wybór”, skarżące nie wykazały istnienia naruszenia art. 13 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego nr 844/2012 (zob. pkt 568 i 569 powyżej) lub zasady proporcjonalności.

621 Po czwarte, fakt, że dopiero w wyniku konsultacji z ekspertami przeprowadzonych w kwietniu 2019 r. (zob. pkt 24 powyżej) EFSA podniosła w oświadczeniu z dnia 31 lipca 2019 r. obawy dotyczące zdrowia ludzi (zob. pkt 28–33 powyżej), nie pozwala stwierdzić istnienia oczywistego błędu w ocenie.

622 Jest tak tym bardziej, że właściwe przepisy przewidują, iż w szczególności na podstawie – jak w niniejszej sprawie – wyników konsultacji z ekspertami EFSA ma prawo zgłosić nowe obiekcje co do odnowienia zatwierdzenia rozpatrywanej substancji czynnej w dniu, w którym przygotowywała swoje wnioski (zob. pkt 206 i 207 powyżej), to znaczy na etapie późniejszym niż

etap, na którym może ona wraz z państwami członkowskimi innymi niż państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i opinią publiczną przedstawić uwagi do projektu sprawozdania z oceny.

623 Ponadto, co się tyczy podstawy zaskarżonego rozporządzenia dotyczącej neurotoksyczności rozwojowej, należy przypomnieć, że przy udostępnieniu projektu sprawozdania z oceny, które miało miejsce w dniu 18 października 2017 r., opinia publiczna wyraziła już krytykę wobec badania neurotoksyczności rozwojowej (zob. pkt 21 powyżej).

624 Po piąte, skarżące powołują się na przepisy pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009.

625 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z tymi przepisami substancja czynna jest zatwierdzana tylko wtedy, gdy nie została lub nie ma być sklasyfikowana jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1272/2008, chyba że narażenie ludzi na działanie tej substancji czynnej w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne (zob. pkt 11 powyżej).

626 Skarżące utrzymują, że z uwagi na „zastrzeżenie" przewidziane w ten sposób w tym przepisie stwierdzenie, iż ustanowiony w tym przepisie warunek, zgodnie z którym sporna substancja została sklasyfikowana lub powinna być sklasyfikowana jako działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B, jest spełniony, nie wystarcza, aby wykluczyć zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia danej substancji.

627 Należy jednak zauważyć, że argument skarżących skierowany jest przeciwko drugiej podstawie uzasadnienia zaskarżonego rozporządzenia, która opiera się na istnieniu „obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej" CHP metylu.

628 Tymczasem ta podstawa nie dotyczy kryterium opartego na możliwości sklasyfikowania CHP metylu jako substancji działającej toksycznie na rozrodczość kategorii 1A lub kategorii 1B zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1272/2008, lecz istnienia obaw dotyczących neurotoksyczności rozwojowej rozpatrywanej substancji.

629 Argument ten należy zatem oddalić jako bezskuteczny.

630 Z całości rozważań przedstawionych w pkt 607–629 powyżej wynika, że skarżące w każdym razie nie wykazały oczywiście nieproporcjonalnego charakteru zaskarżonego rozporządzenia.

631 Niniejszy zarzut należy zatem oddalić.

K. W przedmiocie zarzutu dziesiątego, dotyczącego naruszenia obowiązku uzasadnienia zastosowania podejścia przekrojowego

632 ECCA utrzymuje, że na Komisji ciążył obowiązek pogłębionego uzasadnienia ze względu na to, że w ślad za EFSA oparła się ona na podejściu przekrojowym w odniesieniu do genotoksyczności CHP metylu.

633 Dodaje ona, że istnieje wewnętrzna sprzeczność w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., ponieważ wymieniono szereg różnic między CHP metylu i chloropiryfosem.

634 Ponadto ECCA wskazuje, że Ascenza przedstawiła w trakcie postępowania, które doprowadziło do przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, szczegółowe argumenty dotyczące niezgodności z prawem posłużenia się podejściem przekrojowym.

635 Wreszcie, ECCA powołuje się na okoliczność, że Komisja po raz pierwszy skróciła czas trwania procedury rozpatrywania wniosku o odnowienie, zwracając się do EFSA o przedstawienie oświadczeń. Powinna ona była zatem bardziej szczegółowo uzasadnić wezwania, które skierowała do EFSA w tym względzie.

636 Skarżące utrzymują, że Komisja nie wyjaśniła w wystarczający sposób, w jakim zakresie podejście przekrojowe miało zastosowanie do chloropiryfosu i CHP metylu.

637 Powołują się one również na niewystarczające uzasadnienie skierowanych do EFSA wezwań do przedstawienia oświadczeń.

638 Dodają one, że Komisja nie uzasadniła wystarczająco powodów, dla których przypisała większe znaczenie trzem badaniom zgodnym jedynie z „danymi regulacyjnymi" (zob. pkt 365–374 powyżej).

639 W tym względzie należy zaznaczyć na wstępie, że o ile ECCA powołuje się na ciążący na Komisji obowiązek „pogłębionego uzasadnienia", o tyle zastosowanie takiego obowiązku w sytuacji takiej jak w niniejszej sprawie nie wynika ani z mających zastosowanie przepisów, ani z orzecznictwa.

640 Ponadto należy odesłać do orzecznictwa przytoczonego w pkt 263 i 264 powyżej, w świetle którego należy zbadać niniejszy zarzut.

641 W niniejszej sprawie zgodnie z motywem 10 zaskarżonego rozporządzenia:

„[…] Biorąc pod uwagę obawy wyrażone w odniesieniu do chloropiryfosu i ogólnie dostępną literaturę naukową dotyczącą [CHP] metylu w ramach podejścia opartego na wadze dowodów, nie można wykluczyć genotoksycznego potencjału [CHP] metylu. Podczas wzajemnej oceny eksperci za uzasadnione uznali przekrojowe podejście do tych dwóch substancji, ponieważ są one podobne pod względem struktury i wykazują podobne zachowanie toksykokinetyczne. W związku z tym nie jest możliwe ustalenie w odniesieniu do [CHP] metylu wartości referencyjnych bezpiecznych dla zdrowia ani przeprowadzenie odpowiednich ocen ryzyka dla konsumentów i ryzyka związanego z pozażywnościowymi źródłami narażenia […]".

642 Ponadto przy badaniu uzasadnienia zaskarżonego rozporządzenia należy uwzględnić dwa oświadczenia EFSA, a w szczególności oświadczenie z dnia 8 listopada 2019 r., którego treść Komisja powtórzyła dokładniej w motywie 10 zaskarżonego rozporządzenia (zob. pkt 269 i 270 powyżej).

643 Tymczasem w oświadczeniu tym wskazano w odniesieniu do posiedzenia ekspertów, które miało miejsce w kwietniu 2019 r. (zob. pkt 24 powyżej), że eksperci omówili podobieństwo strukturalne między obiema cząsteczkami i zgodzili się na zastosowanie podejścia przekrojowego. W odniesieniu do posiedzenia ekspertów, które odbyło się we wrześniu 2019 r. (zob. pkt 37 powyżej) i poświęcone było w szczególności możliwości zastosowania podejścia przekrojowego (zob. pkt 28 powyżej), wskazano, że eksperci uwzględnili różnice między dwiema rozpatrywanymi substancjami, które zidentyfikowali w części deklaracji z dnia 8 listopada 2019 r. poświęconej

toksyczności dla ssaków, oraz że uznali, iż różnice te nie uzasadniają, biorąc pod uwagę strukturę molekularną tych substancji, różnicy w ich potencjale genotoksycznym (zob. pkt 451–457 powyżej).

644 W świetle okoliczności przedstawionych w pkt 641–643 powyżej należy stwierdzić, wbrew temu, co twierdzą ECCA i skarżące, że uzasadnienie zaskarżonego rozporządzenia jest wystarczająco szczegółowe, jeśli chodzi o powody, dla których zastosowano podejście przekrojowe.

645 Należy dodać, po pierwsze, że wbrew twierdzeniom ECCA (zob. pkt 633 powyżej) nie ma wewnętrznej sprzeczności w oświadczeniu z dnia 8 listopada 2019 r., ponieważ EFSA wskazała, że eksperci doszli do wniosku, iż możliwe jest zastosowanie podejścia przekrojowego w odniesieniu do CHP metylu i chloropiryfosu, pomimo różnic między dwiema substancjami, które wcześniej stwierdzili.

646 Po drugie, jeśli chodzi o zarzut podniesiony przez ECCA wobec szczegółowych argumentów dotyczących niezgodności z prawem podejścia przekrojowego, przedstawionych przez Ascenzę w toku postępowania, które doprowadziło do przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia (zob. pkt 634 powyżej), należy przypomnieć, że zgodnie z art. 21 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i art. 76 regulaminu postępowania przed Sądem skarga musi wskazywać przedmiot sporu oraz zwięzłe przedstawienie podnoszonych zarzutów. Wskazanie to winno być na tyle jasne i precyzyjne, by umożliwiało stronie pozwanej przygotowanie obrony, a Sądowi wydanie rozstrzygnięcia w przedmiocie skargi, w razie potrzeby bez dodatkowych informacji na jej poparcie (wyrok z dnia 30 stycznia 2007 r., France Télécom/Komisja, T-340/03, EU:T:2007:22, pkt 166).

647 Należy również przypomnieć, że o ile poszczególne punkty skargi można wesprzeć lub uzupełnić odesłaniami do określonych fragmentów dokumentów do niej załączonych, o tyle załączniki pełnią funkcję czysto dowodową i pomocniczą. Nie mogą więc one służyć do rozwinięcia zarzutu, który został zwięźle przedstawiony w skardze, poprzez podniesienie zarzutów lub argumentów, które nie znajdują się w tej skardze. Strona skarżąca jest zobowiązana do wskazania w swej skardze konkretnych zarzutów, które Sąd ma rozstrzygnąć, oraz do przynajmniej zwięzłego przedstawienia okoliczności faktycznych i prawnych, na których zarzuty te zostały oparte (wyrok z dnia 30 stycznia 2007 r., France Télécom/Komisja, T-340/03, EU:T:2007:22, pkt 167).

648 Tymczasem w niniejszej sprawie ECCA w pismach procesowych ogranicza się do odesłania do wszystkich załączników do skargi i do podkreślenia „istotności i wagi argumentów” w nich zawartych, nie precyzując tych argumentów w najmniejszym stopniu.

649 W konsekwencji zastrzeżenie wspomniane w pkt 646 powyżej należy odrzucić jako niedopuszczalne.

650 Po trzecie, co się tyczy uzasadnienia skierowanych przez Komisję do EFSA wezwań do przedstawienia oświadczeń (zob. pkt 637 powyżej), należy zauważyć, że w niniejszej sprawie przedstawione przez skarżące żądania stwierdzenia nieważności nie dotyczą tych oświadczeń, lecz zaskarżonego rozporządzenia. Ponadto skarżące nie powołują się na ich niezgodność z prawem. W konsekwencji zastrzeżenie, które – tak jak niniejsze zastrzeżenie – oparte jest na wadliwości oświadczeń, należy uznać za bezskuteczne.

651 Co się tyczy uzasadnienia samego zaskarżonego rozporządzenia w zakresie dotyczącym omawianych wezwań, należy przypomnieć, że w motywie 9 zaskarżonego rozporządzenia Komisja wskazała, co następuje:

„W kwietniu 2019 r. [EFSA] przeprowadził[a] dyskusję ekspercką w celu omówienia niektórych elementów związanych z oceną zagrożeń dla zdrowia ludzi. Z uwagi na obawy dotyczące genotoksyczności i neurotoksyczności rozwojowej podniesione podczas tej dyskusji, w dniu 1 lipca 2019 r. Komisja zleciła [EFSA] przygotowanie oświadczenia dotyczącego dostępnych wyników oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i wskazanie, czy można oczekiwać, że ta substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia mające zastosowanie do zdrowia ludzi, jak określono w art. 4 rozporządzenia [nr 1107/2009]”.

652 Biorąc pod uwagę orzecznictwo przytoczone w pkt 263 i 264 powyżej, Komisja nie musiała przedstawiać w sposób bardziej szczegółowy, niż uczyniła to w motywie 9 zaskarżonego rozporządzenia, powodów, dla których wysłała rozpatrywane wezwania w toku procedury przyjęcia tego rozporządzenia.

653 Po czwarte, co się tyczy uzasadnienia dotyczącego rzekomo większego znaczenia, jakie nadano artykułom uzupełniającym przedstawionym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podczas drugiej konsultacji z ekspertami, które miały miejsce we wrześniu 2019 r., a nie „danym regulacyjnym” (zob. pkt 638 powyżej), jak wynika z rozważań przedstawionych w pkt 506 powyżej, taki argument jest pozbawiony podstaw faktycznych.

654 Z rozważań przedstawionych w pkt 639–653 powyżej wynika, że należy oddalić niniejszy zarzut podniesiony przez ECCA, bez konieczności uprzedniego orzekania w przedmiocie jego dopuszczalności.

655 Skargę należy zatem oddalić w całości.

W przedmiocie kosztów

656 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżące przegrały sprawę, należy – zgodnie z żądaniami Komisji i HEAL – obciążyć je kosztami postępowania, włączając w to koszty związane z postępowaniem w sprawie środków tymczasowych.

657 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania państwa członkowskie, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty. W związku z tym Królestwo Danii i Republika Francuska pokrywają własne koszty.

658 Zgodnie z art. 138 § 3 regulaminu postępowania Sąd może zdecydować, że interwenient niewymieniony w §§ 1 i 2 tego artykułu pokrywa własne koszty. W niniejszej sprawie należy zdecydować, że ECCA, która przystąpiła do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania skarżących, pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (siódma izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

1) **Skarga zostaje oddalona.**

2) **Ascenza Agro, SA i Industrias Afrasa, SA pokrywają obok własnych kosztów i kosztów poniesionych przez Komisję Europejską, włączając w to koszty związane z postępowaniem w sprawie środków tymczasowych, koszty poniesione przez Health and Environment Alliance (HEAL).**

3) **Królestwo Danii, Republika Francuska i European Crop Care Association (ECCA) pokrywają własne koszty.**

da Silva Passos Reine Truchot

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 4 października 2023 r.

Podpisy