



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 21. februarja 2024\*

„Fitofarmacevtska sredstva – Aktivna snov cipermetrin – Izvedbena uredba (EU) 2021/2049 –  
Zahteva za notranjo revizijo – Člen 10(1) Uredbe (ES) št. 1367/2006 – Zavrnitev zahteve –  
Opredelitev kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, s strani agencije EFSA – Ocena in  
obvladovanje tveganja – Previdnostno načelo – Diskrecijska pravica Komisije“

V zadevi T-536/22,

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

tožeča stranka,

proti

**Evropski komisiji**, ki jo zastopajo A. Becker, G. Gattinara in M. ter Haar, agenti,

tožena stranka,

SPLOŠNO SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi R. da Silva Passos, predsednik, I. Reine in T. Pynnä (poročevalka), sodnici,

sodna tajnica: H. Eriksson, administratorka,

na podlagi pisnega dela postopka,

na podlagi obravnave z dne 12. oktobra 2023

izreka naslednjo

### Sodbo<sup>1</sup>

- <sup>1</sup> Tožeča stranka, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), s tožbo na podlagi člena 263 PDEU predlaga razglasitev ničnosti sklepa Evropske komisije z dne 23. junija 2022 (v nadaljevanju: izpodbijani sklep), s katerim je ta zavrnila zahtevo za notranjo revizijo, ki jo je prvonavedena vložila v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in

\* Jezik postopka: francoščina.

<sup>1</sup> Navedene so le točke zadevne sodbe, za katere Splošno sodišče meni, da je njihova objava koristna.

Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Unije (UL 2006, L 264, str. 13) v zvezi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/2049 z dne 24. novembra 2021 o obnovitvi odobritve aktivne snovi cipermetrin kot kandidatke za zamenjavo skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2021, L 420, str. 6).

## I. Dejansko stanje

- 2 Cipermetrin je insekticid iz družine piretroidov. Ta družina insekticidov se v Evropski uniji široko uporablja za boj proti škodljivim organizmom na kmetijskih rastlinah. Cipermetrin je za žuželke zelo strupen.
- 3 Komisija je z Direktivo 2005/53/ES z dne 16. septembra 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klorotalonila, klorotolurona, cipermetrina, daminozida in tiofanat-metila kot aktivnih snovi (UL 2005, L 241, str. 51) vključila cipermetrin kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (91/414/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332). Aktivne snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414 se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1) in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL 2011, L 153, str. 1).
- 4 Ta odobritev naj bi prenehala veljati 28. februarja 2016. Vendar je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo (v nadaljevanju: Stalni odbor) zaradi velikih zamud, do katerih je prišlo v postopku ponovne ocene in sprejemanja odločitev, to odobritev za eno leto podaljšal z izvedbenimi uredbami Komisije v letih 2017, 2018, 2019, 2020 in 2021.
- 5 V okviru postopka obnovitve odobritve cipermetrina je država članica poročevalka (v nadaljevanju: DČP) v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 8. maja 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) in Komisiji.
- 6 EFSA je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagateljem in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je nato posredovala Komisiji.
- 7 EFSA je 31. julija 2018 predložila znanstveno mnenje, naslovljeno „Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin“ (Strokovni pregled ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo cipermetrin) (v nadaljevanju: sklep agencije EFSA). EFSA je v njem opredelila štiri „kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost“.

- 8 Kot je razvidno iz sklepa agencije EFSA, ta ugotovi eno ali več kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, v teh primerih:
- če je na voljo dovolj informacij, da se opravi ocena reprezentativnih uporab na podlagi enotnih načel, kot določa člen 29(6) Uredbe št. 1107/2009 in je navedeno v Uredbi Komisije (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe št. 1107/2009 glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (UL 2011, L 155, str. 127), ter ta ocena ne omogoča ugotovitve, da je v zvezi z vsaj eno reprezentativno rabo verjetno, da fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, ne bo imelo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali, na okolje ali na podtalnico oziroma nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje;
  - če ocena na višji ravni ni mogla biti dokončana zaradi premalo informacij ter ocena, opravljena na nižji ravni, ne omogoča ugotovitve, da je v zvezi z vsaj eno reprezentativno rabo verjetno, da fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, ne bo imelo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali, na okolje ali na podtalnico oziroma nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje;
  - če se glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo v času predložitve vloge, ne pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.
- 9 EFSA je v zvezi s cipermetrinom opredelila ta kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost:
- visoko tveganje za vodne organizme;
  - visoko tveganje za medonosne čebele;
  - visoko tveganje za neciljne členonožce na neciljnem območju;
  - neobstoj informacij glede sestave serij pesticidov, uporabljenih v ekotoksikoloških študijah, ki so jih predložili vlagatelji zahteve za odobritev, zato se EFSA ni mogla prepričati, da te serije pesticidov ustrezajo reprezentativnim rabam fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, v smislu člena 4(5) Uredbe št. 1107/2009.
- 10 Komisija je na sestanku Stalnega odbora januarja 2019 predstavila predlog za obnovitev odobritve z omejitvijo uporabe cipermetrina na jesen in zimo, da se tako zavarujejo čebele in vodna okolja, skupaj z ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se za 95 % zmanjša zanašanje pesticidov v okolje, da se tako preprečijo škodljivi vplivi zanj.
- 11 Ker večina držav članic ni podprla predloga za obnovitev odobritve s takimi omejitvami, je Komisija agenciji EFSA predlagala, naj objavi izjavo o ukrepih za zmanjšanje tveganja za cipermetrin.
- 12 EFSA je septembra 2019 objavila izjavo o ukrepih za zmanjšanje tveganja za cipermetrin (v nadaljevanju: izjava iz leta 2019). V njej je navedla, da bi bilo mogoče le ob sprejetju ukrepa za zmanjšanje tveganja, s katerim se za več kot 95 % zmanjša zanašanje pesticidov, ugotoviti nizko raven tveganja za vodne organizme. Enako je ugotovila za neciljne členonožce. EFSA je še navedla, da predložene študije ne zajemajo rabe cipermetrina jeseni. Poleg tega je še menila, da bi

bilo za zaščito čebel dovolj, če v pridelku ne bi bilo cvetočega plevela ter bi bilo prepovedano škropljenje med cvetenjem kmetijskih rastlin in bi se zanašanje zmanjšalo za 54 %, saj bi bilo v tem primeru mogoče ugotoviti nizko raven tveganja.

- 13 Komisija je po številnih sestankih Stalnega odbora 24. novembra 2021 sprejela Izvedbeno uredbo 2021/2049. Vendar je bil ob tej obnovitvi odobritve sprejet niz posebnih določb, vključenih v Prilogo I k navedeni uredbi.
- 14 Tožeča stranka je 20. januarja 2022 na podlagi člena 10(1) Uredbe št. 1367/2006 Komisiji poslala zahtevo za notranjo revizijo Izvedbene uredbe 2021/2049, da bi dosegla njeno razveljavitev ali nadomestitev z uredbo, s katero bi bila zavrtnjena zahteva za obnovitev odobritve aktivne snovi cipermetrin. V tej zahtevi navaja razloge, zaradi katerih meni, da je navedena uredba v nasprotju s previdnostnim načelom in obveznostjo Unije, da zagotovi visoko raven varstva zdravja ljudi in varovanja okolja, kot izhaja iz členov 9 in 11, člena 168(1) in člena 191(1) PDEU ter členov 35 in 37 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah ter kakor je glede fitofarmaceutskih sredstev konkretizirana z Uredbo št. 1107/2009, zlasti v njenem členu 4.
- 15 Komisija je 18. februarja 2022 agencijo EFSA zaprosila za tehnično in znanstveno pomoč v zvezi z vsemi upoštevnimi znanstvenimi elementi, predloženimi v zahtevi za notranjo revizijo. EFSA je v odgovor na to zahtevo 15. marca 2022 objavila tehnično poročilo (v nadaljevanju: tehnično poročilo), v katerem je preučila en sam očitek tožeče stranke, to je očitek o neupoštevanju nekaterih študij, ki izhajajo iz neodvisne literature, pri preučitvi lastnosti cipermetrina kot motilca hormonskega ravnovesja.
- 16 Komisija je v elektronskem dopisu z dne 18. julija 2022 tožeči stranki predložila izvod izpodbijanega sklepa v francoščini, ki mu je bila priložena priloga, v kateri so bili pojasnjeni razlogi za zavrnitev zahteve za notranjo revizijo.

## II. Predlogi strank

- 17 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:
  - izpodbijani sklep razglasi za ničen;
  - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 18 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:
  - tožbo zavrne;
  - tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

## III. Pravo

- 19 Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja en sam tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev previdnostnega načela in obveznosti Unije, da zagotovi visoko raven varstva zdravja ljudi in varovanja okolja, kot izhaja iz členov 9 in 11, člena 168(1) in člena 191(1) PDEU ter členov 35 in 37 Listine o temeljnih pravicah ter kakor je glede fitofarmaceutskih sredstev konkretizirana z Uredbo št. 1107/2009, zlasti v njenem členu 4.

- 20 Edini tožbeni razlog tožeče stranke je razdeljen na dva dela. S prvim delom se izpodbijajo uvedne pripombe iz naslova I priloge k izpodbijanemu sklepu. Z drugim delom se izpodbijajo posebni razlogi, navedeni v naslovu II te priloge za zavrnitev vseh sedmih očitkov, s katerimi je tožeča stranka utemeljila zahtevo za notranjo revizijo.
- 21 Uvodoma je treba preučiti vprašanje začetka teka roka za vložitev tožbe iz člena 263, šesti odstavek, PDEU in trditve strank v zvezi z dopustnostjo nekaterih trditev, ki jih je navedla tožeča stranka, v delu, v katerem jih Komisija izpodbija. Prav tako bo treba opozoriti na obseg sodnega nadzora Splošnega sodišča.

#### **A. Uvodne ugotovitve**

##### *1. Začetek teka roka za vložitev tožbe iz člena 263, šesti odstavek, PDEU*

- 22 Čeprav Komisija ne izpodbija dopustnosti tožbe v obravnavani zadevi, ker bi bila vložena prepozno, je tožeča stranka na obravnavi opozorila, da mora Splošno sodišče razjasniti začetek teka roka za vložitev tožbe iz člena 263, šesti odstavek, PDEU, pri čemer navaja, da je začel ta teči ob predložitvi izvoda izpodbijanega sklepa v francoščini, to je 18. julija 2022, ne pa ob vročitvi tega sklepa v angleščini, to je 23. junija 2022.
- 23 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da se lahko v skladu s členom 2 Uredbe Sveta št. 1 z dne 15. aprila 1958 o določitvi jezikov, ki se uporabljajo v Evropski gospodarski skupnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 1, str. 3), dokumenti, poslani institucijam, sestavijo v katerem koli uradnem jeziku, ki ga izbere pošiljatelj, in da se odgovor sestavi v istem jeziku.
- 24 Poleg tega je treba ugotoviti, da iz nobene določbe Uredbe št. 1367/2006 ne izhaja, da bi želel zakonodajalec, kar zadeva zahteve za notranjo revizijo, vložene v skladu s členom 10 Uredbe št. 1367/2006, odstopati od splošnih določb glede uporabe jezikov iz Uredbe št. 1 in, natančneje, člena 2 te uredbe.
- 25 V obravnavani zadevi je tožeča stranka 20. januarja 2022 v francoščini vložila zahtevo za notranjo revizijo v zvezi z Izvedbeno uredbo 2021/2049. Šteti je treba torej, da je začel rok za vložitev tožbe iz člena 263, šesti odstavek, PDEU teči, ko ji je bil predložen izpodbijani sklep v francoščini, to je 18. julija 2022.
- 26 Ker je bila ta tožba v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena 31. avgusta 2022, je treba torej zanj ugotoviti, da je dopustna.

##### *2. Narava tožbe na podlagi člena 12 Uredbe št. 1367/2006 ter obseg pravila o skladnosti med zahtevo za revizijo in ničnostno tožbo*

- 27 Čeprav Komisija ne predlaga ugotovitve nedopustnosti tožbe v celoti, v več odlomkih odgovora na tožbo in duplike navaja, da tožeča stranka nekaterih trditev iz nje ni navedla v zahtevi za notranjo revizijo. Take trditve naj bi bilo zato treba na podlagi pravila o skladnosti med zahtevo za revizijo in ničnostno tožbo razglasiti za nedopustne. V skladu s tem pravilom ničnostna tožba ne more temeljiti na novih razlogih ali dokazih, ki niso navedeni v zahtevi za revizijo (sodba z dne 12. septembra 2019, TestBioTech in drugi/Komisija, C-82/17 P, EU:C:2019:719, točki 38 in 39).

- 28 Komisija ne izpodbija tega, da lahko tožeča stranka v podporo svoji prvotni trditvi odgovori na trditve, navedene v izpodbijanem sklepu, vendar meni, da ob tem ne more navesti novih trditev. S tem bi se spremenilo „področje uporabe“ postopka, sproženega z zahtevo za revizijo, prav to pa naj bi bilo treba preprečiti, kot je navedeno v uvodni izjavi 15 Uredbe (EU) 2021/1767 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. oktobra 2021 o spremembi Uredbe št. 1367/2006 (UL 2021, L 356, str. 1) in točki 39 sodbe z dne 12. septembra 2019, *TestBioTech in drugi/Komisija* (C-82/17 P, EU:C:2019:719). Komisija v zvezi s tem meni, da je cilj postopka notranje revizije sicer zagotoviti dostop do sodišč zoper akte, ki bi bili lahko v nasprotju z okoljskim pravom, vendar se z uporabo tega postopka ne bi smelo poseči v njegov „polni učinek“, ki je povezan z ohranitvijo istega „predmeta“ skozi celoten navedeni postopek.
- 29 Poleg tega Komisija opozarja, da je Sodišče v sodbi z dne 12. septembra 2019, *TestBioTech in drugi/Komisija* (C-82/17 P, EU:C:2019:719), navedlo, da se dokazno breme stranke, ki zahteva notranjo revizijo, nanaša na „dejanske elemente ali [...] pravne trditve“ brez kakršne koli omejitve. Torej naj ne bi mogli obstajati „kontekstualni elementi“, za katere „logika skladnosti ne bi veljala“.
- 30 Po mnenju Komisije se namreč logika ničnostne tožbe v skladu s členom 12 Uredbe št. 1367/2006 nanaša le na kakovost in utemeljenost odgovora na zahtevo za revizijo, ki vsebuje presojo o zakonitosti določenega ukrepa. Če stranka, ki zahteva notranjo revizijo, ni zadovoljna z odgovorom, ki ga je prejela, naj ne bi mogla dodajati novih trditev, ne da bi spremenila predmet postopka, sproženega z zahtevo za notranjo revizijo, saj je namen izpodbijanja v skladu s členom 12 prav ovreči to presojo zakonitosti.
- 31 Iz uvodne izjave 21 Uredbe 2021/1767 naj bi jasno izhajalo, da se od stranke, ki vloži zahtevo, že od samega začetka postopka zahteva, da so pravni argumenti ali dejstva dovolj tehtni, da bi lahko povzročili „resne dvome“ glede ocene, ki jo je izvedla institucija ali organ Unije. Tožeča stranka se torej ne more sklicevati na sodno prakso v zvezi z drugimi sodnimi postopki, kot je pritožba ali tožba zaradi neizpolnitve obveznosti, saj s tako razlago po analogiji ni mogoče odstopiti od razlagalnih meril, ki jih je Sodišče izoblikovalo neposredno in posebej v sodni praksi v zvezi z Uredbo št. 1367/2006.
- 32 Tako se s tožbo, ki jo je vložila tožeča stranka na podlagi odgovora na svojo zahtevo za notranjo revizijo, postopku revizije ne sme odvzeti njegov polni učinek, predmet te tožbe pa naj bi bil lahko zgolj konkretno preveriti, ali so bile dejanske trditve ali dvomi, ki jih je navedla tožeča stranka v zahtevi za notranjo revizijo, obravnavani skrbno in na podlagi verodostojnih trditev.
- 33 Tožeča stranka na splošno izpodbija razlago pravila o skladnosti, ki jo podaja Komisija. Navaja, da se zdi, da jo želi Komisija postaviti v nemogoč položaj, saj ji včasih očita, da ponavlja trditve, izoblikovane v zahtevi za notranjo revizijo, ne da bi upoštevala trditve, navedene v izpodbijanem sklepu, včasih pa nekatere trditve izpodbija kot nedopustne, ker so nove, saj jih je tožeča stranka navedla v odgovor na trditve, ki jih je Komisija prvič navedla v izpodbijanem sklepu. Taka razlaga naj bi bila očitno v nasprotju s pravico do učinkovitega sodnega varstva in duhom Uredbe št. 1367/2006.
- 34 Iz uvodne izjave 15 Uredbe 2021/1767 naj bi bilo razvidno, da pravilo o skladnosti tožečim strankam prepoveduje le, da bi navedle „razlog[e] ali [...] dokaz[e], ki niso navedeni v zahtevi za revizijo“, da bi se ohranil „namen [polni učinek]“ zahteve za notranjo revizijo in da bi se tožečim strankam preprečilo, da „spremeni[jo] [...] predmet postopka, sproženega z zahtevo“. Pojemov

„razlogi“ in „dokazi“ naj glede na njun običajni pomen in cilj, zastavljen s pravilom o skladnosti, ne bi bilo mogoče razumno razlagati tako, da vključujeta kateri koli element za razjasnitev trditve, že navedene v zahtevi za revizijo, ali njeno postavitve v kontekst.

- 35 V zvezi s tem tožeča stranka meni, da bi bilo treba povleči vzporednico med tem pravilom o skladnosti in pravilom o skladnosti, ki prevlada v okviru pritožbenega postopka in postopkov za ugotovitev neizpolnitve obveznosti.
- 36 Prav tako naj pojmov „razlogi“ in „dokazi“ ne bi bilo mogoče razumno razlagati niti tako, da tožeči stranki preprečujeta odgovor na trditev, ki jo je navedla sama Komisija za utemeljitev svojega sklepa o zavrnitvi revizije.
- 37 Tožeča stranka ob upoštevanju navedenega Splošnemu sodišču predlaga, naj ugotovi, da ni mogoče nobenega od elementov, katerih dopustnost izpodbija Komisija, obravnavati kot nov „razlog“ ali „dokaz“. Vse te elemente naj bi tožeča stranka navedla v odgovor na trditve, s katerimi je Komisija v izpodbijanem sklepu utemeljila zavrnitev revizije. Poleg tega naj bi šlo za elemente, ki so se nanašali na kontekst, pojasnila ali razpravo in s katerimi je bila Komisija že seznanjena, zato naj ne bi bilo mogoče šteti, da so sami zase odločilni ali uporabni kot podlaga za ugotovitev nezakonnosti. V tem smislu naj ne bi v ničemer spremenili predmeta postopka niti naj ne bi škodovali polnemu učinku postopka revizije.
- 38 Opozoriti je treba, da lahko na podlagi člena 10(1) Uredbe št. 1367/2006 vsaka nevladna organizacija, ki izpolnjuje merila iz člena 11 te uredbe, vloži obrazloženo zahtevo za notranjo revizijo upravnega akta pri instituciji ali organu Unije, ki ga je sprejel v skladu z okoljskim pravom. Kadar se predmet zadevnega upravnega akta, kot v obravnavani zadevi, nanaša na sklep o obnovitvi odobritve aktivne snovi, kot je cipermetrin, se predmet zahteve za revizijo na podlagi te določbe nanaša na ponovno oceno take odobritve.
- 39 Zahteva za notranjo revizijo upravnega akta je torej namenjena ugotovitvi domnevne nezakonnosti ali neutemeljenosti zadevnega akta. Stranka, ki zahteva revizijo, lahko nato v skladu s členom 12 Uredbe št. 1367/2006 v povezavi s členom 10 te uredbe pri sodišču Unije zoper sklep, s katerim je bila zahteva za notranjo revizijo zavrnjena kot neutemeljena, vloži tožbo zaradi nepristojnosti, bistvene kršitve postopka, kršitve Pogodb ali katerega koli pravnega pravila v zvezi z njihovo uporabo ali zaradi zlorabe pooblastil.
- 40 Iz tega sledi, da je v skladu s členom 10 v povezavi s členom 12 Uredbe št. 1367/2006 ničnostna tožba dopustna le, če je vložena zoper odgovor na navedeno zahtevo in če se tožbeni razlogi, navedeni v podporo razglasitvi ničnosti, nanašajo posebej na ta odgovor (glej v tem smislu sodbo z dne 15. decembra 2016, TestBioTech in drugi/Komisija, T-177/13, neobjavljena, EU:T:2016:736, točka 56).
- 41 Taka tožba ne more temeljiti na novih razlogih ali dokazih, ki niso navedeni v zahtevi za revizijo, saj bi bil v nasprotnem primeru obveznosti obrazložitve take zahteve iz člena 10(1) Uredbe št. 1367/2006 odvzet njen polni učinek in spremenjen predmet postopka, ki je bil sprožen s to zahtevo (sodba z dne 12. septembra 2019, TestBioTech in drugi/Komisija, C-82/17 P, EU:C:2019:719, točka 39).
- 42 Tako je za sistem revizije nujno, da stranka, ki zahteva revizijo, zagotovi konkretne in natančne razloge, ki bi lahko omajali presojo, na kateri temelji sklep o odobritvi. Zato mora stranka, ki zahteva notranjo revizijo upravnega akta, sprejetega v skladu z okoljskim pravom, za pojasnitev

razlogov za revizijo na zahtevan način navesti dejanske elemente ali tehtne pravne trditve, na podlagi katerih bi bil mogoč verjeten, in sicer resen dvom glede presoje institucije ali organa Unije v zadevnem aktu (glej v tem smislu sodbo z dne 12. septembra 2019, *TestBioTech in drugi/Komisija*, C-82/17 P, EU:C:2019:719, točki 68 in 69).

- 43 Poleg tega je tožbene razloge in trditve, podane Splošnemu sodišču v okviru tožbe za razglasitev ničnosti sklepa o zavrnitvi zahteve za notranjo revizijo, mogoče šteti za dopustne, le če je tožeča stranka te tožbene razloge in trditve že navedla v zahtevi za notranjo revizijo, in to tako, da bi Komisija nanje lahko odgovorila (glej v tem smislu sodbi z dne 15. decembra 2016, *TestBioTech in drugi/Komisija*, T-177/13, neobjavljena, EU:T:2016:736, točka 68, in z dne 4. aprila 2019, *ClientEarth/Komisija*, T-108/17, EU:T:2019:215, točka 55).
- 44 Kot pa priznava Komisija, od tožeče stranke, ki pri Splošnem sodišču vloži tožbo v skladu s členom 12 Uredbe št. 1367/2006, ni mogoče zahtevati, da zgolj dobesečno ponovi trditve, ki jih je že navedla v zahtevi za notranjo revizijo.
- 45 Na eni strani, enako kot lahko pritožnik vloži pritožbo, v kateri se pred Sodiščem sklicuje na razloge, ki izhajajo iz same izpodbijane sodbe in s katerimi izpodbija njeno utemeljenost s pravnega vidika (sodbe z dne 29. novembra 2007, *Stadtwerke Schwäbisch Hall in drugi/Komisija*, C-176/06 P, neobjavljena, EU:C:2007:730, točka 17; z dne 10. aprila 2014, *Komisija/Siemens Österreich in drugi ter Siemens Transmission & Distribution in drugi/Komisija*, od C-231/11 P do C-233/11 P, EU:C:2014:256, točka 102, in z dne 25. januarja 2022, *Komisija/European Food in drugi*, C-638/19 P, EU:C:2022:50, točka 77), mora namreč tožeča stranka na podlagi člena 12 Uredbe št. 1367/2006 imeti možnost navesti trditve, s katerimi izpodbija utemeljenost sklepa, sprejetega v odgovor na njeno zahtevo za notranjo revizijo, s pravnega vidika. Vendar se s takimi trditvami ne sme spremeniti predmet postopka, začetega s to zahtevo, saj bi mu bil sicer odvzet polni učinek. Zlasti v njih ne sme biti novih trditev ali dokazov, ki bi jih bilo mogoče navesti že ob vložitvi zahteve za revizijo.
- 46 Po drugi strani, trditve, ki ni bila navedena v fazi zahteve za revizije, ni mogoče šteti za novo trditev, ki v fazi tožbe pred Splošnim sodiščem ni dopustna, če se z njo le razširjajo trditve, ki so bile že izoblikovane v okviru te zahteve (glej v tem smislu in po analogiji sodbe z dne 3. marca 2016, *Španija/Komisija*, C-26/15 P, neobjavljena, EU:C:2016:132, točka 84; z dne 13. julija 2017, *Saint-Gobain Glass Deutschland/Komisija*, C-60/15 P, EU:C:2017:540, točka 51, in z dne 9. decembra 2020, *Groupe Canal +/Komisija*, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, točka 28). Da bi bilo novo trditev mogoče šteti za razširitev predhodno navedenega tožbenega razloga ali očitka, mora biti ta dovolj tesno povezana s prvotno navedenimi tožbenimi razlogi ali očitki, da bi se lahko štelo, da izhaja iz običajnega razvoja razprave v postopku pred sodiščem (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 13. julija 2022, *Delifruit/Komisija*, T-629/20, EU:T:2022:448, točka 20 in navedena sodna praksa).
- 47 Ob upoštevanju posebne narave postopka revizije, izoblikovanega z Uredbo št. 1367/2006, je treba tako možnost kljub vsemu uskladiti s potrebo po ohranitvi polnega učinka navedenega postopka, zato v njem tožeči stranki ni mogoče dovoliti, da spremeni predmet tega postopka z navajanjem novih razlogov ali dokazov, ki niso dovolj tesno povezani z očitki, navedenimi v fazi zahteve za revizijo. Kot torej v obravnavani zadevi trdi Komisija, tožeča stranka ne more navajati novih „kontekstualnih“ trditev, s katerimi bi se izognila logiki tega pravila o skladnosti, razen če se ugotovi, da so take trditve vsekakor brezpredmetne.

- 48 V nadaljevanju bo Splošno sodišče dopustnost trditev tožeče stranke za vsak posamezni očitok, s katerimi se izpodbija utemeljenost izpodbijanega sklepa, preučilo ob upoštevanju teh preudarkov.

### *3. Obseg sodnega nadzora Splošnega sodišča*

- 49 V skladu s členom 1(3) Uredbe št. 1107/2009 je namen te uredbe zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga z uskladitvijo predpisov o dajanju fitofarmaceutskih sredstev na trg, hkrati pa izboljšati kmetijsko proizvodnjo.
- 50 Z Uredbo št. 1107/2009 se s tem, ko se nalaga ohranjanje visoke ravni varstva okolja, izvajata člen 11 in člen 114(3) PDEU. Člen 11 PDEU določa, da je treba zahteve varstva okolja vključevati v opredelitve in izvajanje politik in dejavnosti Unije, zlasti zaradi spodbujanja trajnostnega razvoja. Člen 114(3) PDEU, ki konkretizira to obveznost, določa, da ima Komisija v svojih predlogih, med drugim, na področju varstva okolja, ki jih poda iz naslova približevanja zakonodaj, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga, za izhodišče visoko raven varstva, pri čemer zlasti upošteva nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev, in da si v okviru svojih pristojnosti tudi Evropski parlament in Svet Evropske unije prizadevata za doseganje tega cilja. To varstvo okolja ima prednost pred gospodarskimi razlogi, tako da lahko upraviči negativne gospodarske posledice, celo precejšnje, za nekatere gospodarske subjekte (glej sodbo z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 106 in navedena sodna praksa).
- 51 Poleg tega je v uvodni izjavi 8 Uredbe št. 1107/2009 pojasnjeno, da bi moralo veljati previdnostno načelo in da je namen navedene uredbe zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani na trg, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.
- 52 V tem okviru je treba Komisiji za to, da lahko učinkovito uresničuje cilje, ki so bili zanje določeni z Uredbo št. 1107/2009, in ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti, priznati široko diskrecijsko pravico (glej v tem smislu sodbo z dne 18. julija 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, točka 75). To velja zlasti za odločitve na področju obvladovanja tveganja, ki jih mora sprejeti na podlagi navedene uredbe (sodba z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 143).
- 53 Vendar izvrševanje te pravice ni izvzeto iz sodnega nadzora. Iz ustaljene sodne prakse je namreč razvidno, da mora v okviru tega nadzora sodišče Unije preveriti, spoštovanje postopkovnih pravil, pravilnost dejanskega stanja, ki ga je ugotovila Komisija, ter neobstoj očitne napake pri presoji tega dejanskega stanja in zlorabe pooblastil (glej sodbo z dne 18. julija 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, točka 76 in navedena sodna praksa).
- 54 V zvezi s presojo sodišč Unije o obstoju očitne napake pri presoji je treba pojasniti, da morajo biti za ugotovitev, da je Komisija storila očitno napako pri presoji kompleksnega dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti izpodbijanega akta, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja iz zadevnega akta ne zdi verjetna. S pridržkom tega preizkusa verjetnosti ni naloga Splošnega sodišča, da s svojo presojo zapletenih dejstev nadomesti presojo avtorja akta (glej sodbo z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 145 in navedena sodna praksa).

- 55 Vendar omejitve nadzora sodišča, navedene zgoraj, ne vplivajo na njegovo dolžnost, da preveri dejansko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in koherentnost ter tudi to, ali ti dokazi vsebujejo vse ustrezne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji kompleksnega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (glej v tem smislu sodbe z dne 15. februarja 2005, Komisija/Tetra Laval, C-12/03 P, EU:C:2005:87, točka 39; z dne 9. julija 2015, Nemčija/Komisija, C-360/14 P, neobjavljena, EU:C:2015:457, točka 37, in z dne 4. maja 2023, ECB/Crédit lyonnais, C-389/21 P, EU:C:2023:368, točka 56).
- 56 Poleg tega je treba opozoriti, da je, kadar ima institucija široko diskrecijsko pravico, nadzor nad spoštovanjem nekaterih procesnih jamstev bistven. Sodišče je že imelo priložnost pojasniti, da sta med temi jamstvi zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preuči vse upoštevne elemente zadevnega primera, in obveznost, da svojo odločitev zadostno obrazloži (glej v tem smislu sodbo z dne 22. novembra 2007, Španija/Lenzing, C-525/04 P, EU:C:2007:698, točka 58 in navedena sodna praksa).

***B. Uvodne pripombe, navedene v naslovu I priloge k izpodbijanemu sklepu (prvi del edinega tožbenega razloga)***

- 57 Prvi del tožbenega razloga je sestavljen iz treh ločenih očitkov, ki se nanašajo, prvič, na vlogo Komisije kot nosilca obvladovanja tveganja v skladu z Uredbo št. 1107/2009, drugič, na vlogo previdnostnega načela, in tretjič, na vlogo, dodeljeno državam članicam v skladu z Uredbo št. 1107/2009, pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev.
- 58 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je želela Komisija v prilogi k izpodbijanemu sklepu navesti „nekaj splošnih uvodnih pripomb o elementih, na katerih temeljijo njene regulativne odločitve v skladu z Uredbo [št. 1107/2009 in ki so] upoštevne za izvedbo notranje revizije“.
- 59 Kot Komisija priznava v odgovoru na tožbo, lahko več trditev, ki jih je navedla tožeča stranka in se nanašajo na te uvodne pripombe, kar zadeva vlogo Komisije kot nosilca obvladovanja tveganja, previdnostno načelo oziroma vlogo držav članic, vpliva na vsebinsko presojo tožbe.
- 60 V teh okoliščinah trditve, s katerimi tožeča stranka izpodbija te uvodne pripombe, čeprav po naravi niso prečne, ni mogoče obravnavati kot nedopustne ali brezpredmetne. Zato jih je treba vsebinsko preučiti.

***1. Vloga Komisije kot nosilca obvladovanja tveganja in vloga previdnostnega načela***

- 61 Na prvem mestu, tožeča stranka Komisiji očita, da je kot nosilec obvladovanja tveganja v smislu člena 3 Uredbe št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463), menila, da „ji pri svojih regulativnih odločitvah ni treba slediti ugotovitvam iz znanstvene ocene tveganja“, saj lahko upošteva druge upravičene dejavnike in ob svojih odločitvah o odobritvi sprejme ukrepe za zmanjšanje tveganja.
- 62 Tožeča stranka najprej meni, da bi bilo napačno za Uredbo št. 1107/2009 uporabiti celotno splošno logiko in vsa načela Uredbe št. 178/2002. Drugače kot zadnjenavedena naj bi namreč Uredba št. 1107/2009 temeljila na previdnostnem načelu, zato naj bi ohranjanje teh interesov sistematično postavljala nad uresničevanje ekonomskih interesov. Poleg tega naj bi bilo

v Prilogi II k Uredbi št. 1107/2009 izoblikovanih nekaj izključitvenih meril, katerih neizpolnitev prepoveduje odobritev zadevne aktivne snovi, ne da bi imela Komisija kakršno koli diskrecijsko pravico. To naj bi veljalo zlasti za lastnosti motilca hormonskega ravnovesja, na katerih tveganje je opozorila tožeča stranka, in za več okoljskih meril. Splošneje, na ekotoksikološki ravni naj bi bila s točko 3.8 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 Komisiji dovoljena odobritev aktivne snovi le, če „ocena tveganja prikaže tveganja, ki so sprejemljiva“, kar med drugim pomeni, da povzroči le „zanemarljivo izpostavljenost čebel“.

- 63 Tožeča stranka meni, da je iz teh določb razvidno, da Komisiji ni dovoljeno, da v okviru obvladovanja tveganja odobri aktivne snovi, v zvezi s katerimi neodvisna znanstvena ocena kaže, da niso v skladu z merili, določenimi v Prilogi II k Uredbi št. 1107/2009. Enako naj bi veljalo za „sprejemljivost“ tveganja, ki jo je mogoče včasih ugotoviti v fazi njegove ocene, ne pa v fazi njegovega obvladovanja. V skladu s Sporočilom Komisije z dne 2. februarja 2000 o previdnostnem načelu (COM(2000) 1 final) naj bi namreč do obvladovanja tveganja prišlo le, če na podlagi „znanstvene ocene tveganja zaradi nezadostnosti podatkov, njihove neprepričljivosti ali njihove nenatančnosti ni mogoče z zadostno gotovostjo opredeliti zadevnega tveganja“. Drugače povedano, če je tveganje dokazano z zadostno gotovostjo, naj se Komisija ne bi mogla s sklicevanjem na svoje pristojnosti nosilca obvladovanja tveganja ne zmeniti za ugotovitve iz znanstvene ocene. Tako naj bi bilo zlasti, če EFSA v zvezi s snovjo ugotovi obstoj „velikega tveganja“.
- 64 Poleg tega tožeča stranka še navaja, da tudi ob predpostavki, da bi Komisija ob upoštevanju drugih interesov, zlasti ekonomskih, lahko odobrila snov, za katero ocena, ki jo je podala EFSA, dokazuje, da ne izpolnjuje meril iz Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, Izvedbena uredba 2021/2049 ne temelji na nikakršni tovrstni obrazložitvi.
- 65 Na drugem mestu, tožeča stranka graja ugotovitev Komisije, da lahko režim odobritve skupaj s „strogimi ukrepi za zmanjšanje tveganja“, kakršnega določa Izvedbena uredba 2021/2049, hkrati pomeni uporabo previdnostnega načela in sredstvo za spoštovanje načela sorazmernosti. Po eni strani meni, da sklicevanje na taki načeli ne more povzročiti brezpredmetnosti jasnih in natančnih pogojev za odobritev, določenih v členu 4 in Prilogi II k Uredbi št. 1107/2009. Če znanstvena ocena privede do ugotovitve, da snov ne izpolnjuje teh pogojev, naj Komisija ne bi mogla namesto zakonodajalca navedene snovi vseeno odobriti iz političnih ali ekonomskih razlogov. Po drugi strani mora biti sprejetje ukrepov za zmanjšanje tveganja usklajeno z načelom učinkovitosti. To načelo naj bi bilo namreč spodkopano zaradi pogojev, ki so tako strogi, da postanejo neizvedljivi, zato se tvega, da se ne bodo uporabljali, izpolnjevali in nadzirali. Nekateri pogoji, na katerih temelji Izvedbena uredba 2021/2049, kot so več kot stometrski varovalni pasovi, naj bi bili očitno nerealni. Poleg tega naj ne bi bil državam članicam naložen noben konkreten ukrep, zato naj bi bilo še manj verjetno, da bodo ti pogoji izpolnjeni.
- 66 Komisija te trditve prereka.
- 67 Uvodoma je treba ugotoviti, da je – v nasprotju s trditvijo Komisije – stališče tožeče stranke, da je Komisiji v primeru negotovosti o tem, ali je eno od meril, navedenih v točki 3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, izpolnjeno, samodejno odvzeta „vsakršna diskrecijska pravica“, dovolj tesno povezano s trditvijo tožeče stranke iz točke 16 zahteve za notranjo revizijo, iz katere izhaja, da „bi morala v skladu s previdnostnim načelom, načelom visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja ter členom 4(1) Uredbe [št. 1107/2009] ugotovitev že samo enega [kritičnega področja, ki vzbuja zaskrbljenost], privedi do [neobnovitve odobritve] snovi, če ni mogoče zagotoviti varovanja zdravja ljudi ali okolja“.

- 68 Prav tako je treba v zvezi s trditvijo, ki temelji na točki 3.8 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, šteti, da je dovolj tesno povezana s trditvami, ki jih je tožeča stranka navedla v zahtevi za notranjo revizijo, zato jo je treba v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 46 zgoraj, obravnavati kot dopustno.
- 69 Z vsebinskega vidika je treba v zvezi z vlogo Komisije kot nosilca obvladovanja tveganja in vlogo previdnostnega načela najprej opozoriti, da postopki registracije in odobritve, uvedeni z Uredbo št. 1107/2009 za fitofarmacevtska sredstva in njihove aktivne snovi, pomenijo enega od izrazov previdnostnega načela (glej v tem smislu sodbo z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 108 in navedena sodna praksa).
- 70 Previdnostno načelo je splošno načelo prava Unije, s katerim je zadevnim organom naložena dolžnost, da v natančnem okviru izvrševanja pristojnosti, ki so jim dane z ustreznimi predpisi, sprejmejo ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih možnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, pri čemer dajejo prednost zahtevam, povezanim z varovanjem teh interesov, pred ekonomskimi interesi. Ker so namreč institucije Unije na vseh področjih svojih pristojnosti odgovorne za varovanje javnega zdravja, varnosti in okolja, je previdnostno načelo mogoče šteti za samostojno načelo, ki izhaja iz določb Pogodbe, zlasti iz členov 11, 168(1), 169(1) in (2) ter 191(1) in (2) PDEU (glej v tem smislu sodbe z dne 26. novembra 2002, Artegoda in drugi/Komisija, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, EU:T:2002:283, točka 184; z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet, T-392/02, EU:T:2003:277, točka 121, in z dne 11. julija 2019, BP/FRA, T-838/16, neobjavljena, EU:T:2019:494, točka 396).
- 71 Previdnostno načelo pomeni, da je takrat, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj, med drugim za okolje, mogoče sprejeti zaščitne ukrepe, ne da bi bilo treba počakati, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani. Kadar se izkaže, da zaradi neprepričljivih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja tveganja ali njegovega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode za okolje, če bi se tveganje uresničilo, obstaja, načelo previdnosti upravičuje sprejetje omejevalnih ukrepov (glej sodbo z dne 6. maja 2021, Bayer CropScience in Bayer/Komisija, C-499/18 P, EU:C:2021:367, točka 80 in navedena sodna praksa).
- 72 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da previdnostno načelo upravičuje sprejetje varnostnih ukrepov le, če so ti ne samo nediskriminatorni in objektivni, temveč tudi sorazmerni. Tako se previdnostno načelo, ki je določeno v členu 191(2) PDEU, nanaša na ukrepanje na ravni Unije in ga ni mogoče razlagati tako, da mora institucija Unije na podlagi tega načela sprejeti poseben ukrep, kot je zavrnitev avtorizacije. Čeprav je res, da lahko to načelo upraviči omejevalni ukrep, ki ga sprejme institucija, pa od nje tega ne zahteva v vseh okoliščinah (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 4. aprila 2019, ClientEarth/Komisija, T-108/17, EU:T:2019:215, točki 282 in 284).
- 73 Če na podlagi znanstvene ocene ni mogoče z zadostno gotovostjo opredeliti obstoja tveganja, je uporaba ali neuporaba previdnostnega načela na splošno odvisna od ravni varstva, za katero se odloči pristojni organ pri uresničevanju svoje široke diskrecijske pravice. Vendar mora biti ta izbira v skladu z načelom primarnosti varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja v razmerju do ekonomskih interesov ter z načeloma sorazmernosti in prepovedi diskriminacije (glej v tem smislu sodbi z dne 26. novembra 2002, Artegoda in drugi/Komisija, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, EU:T:2002:283, točka 186, in z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet, T-392/02, EU:T:2003:277, točka 125).

74 V postopku, na podlagi katerega institucija v skladu s previdnostnim načelom sprejme ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih morebitnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, je mogoče razlikovati tri zaporedne faze: prvič, opredelitev morebitnih negativnih učinkov, izhajajočih iz pojava; drugič, oceno tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, ki so povezana s tem pojavom; tretjič, kadar opredeljena morebitna tveganja presegajo prag sprejemljivega za družbo, obvladovanje tveganja s sprejetjem ustreznih zaščitnih ukrepov (sodba z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 111).

75 Prvič, tožeča stranka v bistvu trdi, da se Komisija, če je EFSA tveganje dokazala z zadostno gotovostjo, ne more s sklicevanjem na svoje pristojnosti nosilca obvladovanja tveganja ne zmeniti za ugotovitve iz znanstvene ocene.

76 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da je Komisija v izpodbijanem sklepu navedla:

„Kadar Komisija sprejme izvedbene uredbe v zvezi z odobritvijo ali obnovitvijo odobritve aktivne snovi v skladu z [Uredbo št. 1107/2009], deluje kot nosilec obvladovanja tveganja v smislu člena 3 Uredbe (ES) št. 178/2002. Deluje po izvedbi postopka ocene tveganja v dveh fazah, ki ga izpeljeta [DČP] in EFSA, v tesnem sodelovanju z nosilci obvladovanja tveganja v državah članicah, zastopanih v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo – oddelek za fitofarmacevtska sredstva – zakonodaja.

Komisija želi torej na prvem mestu opozoriti, da ji pri regulativnih odločitvah ni treba slediti ugotovitvam iz znanstvene ocene tveganja, ampak jih uporabi kot osnovo za sprejetje odločitev za obvladovanje tveganja na podlagi potrebnih prejetih informacij [glej uvodno izjavo 34 Uredbe (ES) št. 178/2002], pri čemer upošteva različne elemente. Med temi elementi sta osnutek poročila o oceni obnove, ki ga pripravi [DČP], in sklep agencije EFSA o rezultatih medsebojnega strokovnega pregleda tega osnutka ocene obnove, ki se opravi pod njenim vodstvom. Člen 14(1), drugi pododstavek, [Izvedbene] uredbe (EU) št. 844/2012 dejansko določa, da Komisija navedene rezultate ‚upošteva‘ pri sprejemanju odločitev v zvezi z obvladovanjem tveganja. Poleg tega lahko Komisija od agencije EFSA zahteva kakršno koli pojasnilo, za katero meni, da je potrebno za sprejetje odločitve za obvladovanje tveganja v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002, še zlasti če meni, da je treba okrepiti znanstveno gotovost. Tudi te izjave so del ocene tveganja, na podlagi katere Komisija sprejme odločitve.

Vloga Komisije kot nosilca obvladovanja tveganja pomeni, da lahko njene odločitve zahtevajo odločanje pri izbiri ustreznih možnosti za preprečitev in nadzor, da se tako zmanjšajo tveganja, ugotovljena v oceni tveganja. Člen 6 [Uredbe št. 1107/2009] namreč določa, da lahko za odobritev in obnovo odločitev o odobritvi s strani Komisije veljajo pogoji in omejitve, vključno s ‚potrebo po uveljavitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja‘ [člen 6(i)], da se tako zagotovi izpolnjevanje meril za odobritev iz člena 4 in Priloge II k [Uredbi št. 1107/2009].

Komisija želi v tem okviru opozoriti, da je merilo za odobritev na področju okolja neobstoj ‚nesprejemljivega‘ vpliva na okolje [glej člen 4(3)(e) Uredbe št. 1107/2009], kar se razlikuje od merila v zvezi z zdravjem ljudi, to je, da „[ni] takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi [...] ali zdravje živali“ [glej člen 4(3)(b) Uredbe št. 1107/2009].“

77 Najprej je treba opozoriti, da mora v skladu s sodno prakso institucija, ki se mora spopasti z morebitnimi negativnimi učinki pojava, pri oceni tveganja za javno zdravje, varnost in okolje znanstveno presoditi navedena tveganja in ugotoviti, ali presegajo raven tveganja, ki velja za

sprejemljivo za družbo. Tako morajo institucije, da bi lahko ocenile tveganja, imeti na voljo znanstveno oceno tveganj in določiti raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo (glej sodbo z dne 17. marca 2021, FMC/Komisija, T-719/17, EU:T:2021:143, točka 65 in navedena sodna praksa).

- 78 Znanstvena ocena tveganja je znanstveni postopek, pri katerem se, kolikor je le mogoče, ugotovi in opredeli navedena nevarnost, oceni izpostavljenost tej nevarnosti in opredeli tveganje (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 138 in navedena sodna praksa).
- 79 Institucija mora znanstveno oceno tveganja kot znanstveni postopek zaupati znanstvenikom (glej sodbo z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 115 in navedena sodna praksa).
- 80 Ni nujno, da bodo institucije z znanstveno oceno tveganja pridobile prepričljive znanstvene dokaze o dejanskosti tveganja in resnosti morebitnih škodljivih učinkov v primeru uresničitve tega tveganja. Okvir uporabe previdnostnega načela namreč že po definiciji ustreza okviru znanstvene negotovosti. Poleg tega sprejetje preventivnega ukrepa ali obratno umik oziroma ublažitev tega ukrepa ne morejo biti pogojeni z dokazom neobstoja kakršnega koli tveganja, ker takega dokaza z znanstvenega vidika na splošno ni mogoče predložiti, ker raven ničnega tveganja v praksi ne obstaja. Vendar preventivni ukrep ne more biti veljavno upravičen s popolnoma hipotetičnim pristopom do tveganja, ki temelji zgolj na domnevah, ki znanstveno še niso bile preverjene (glej sodbo z dne 17. marca 2021, FMC/Komisija, T-719/17, EU:T:2021:143, točka 69 in navedena sodna praksa).
- 81 Znanstvena ocena tveganja mora namreč temeljiti na najboljših razpoložljivih znanstvenih podatkih in mora biti izvedena neodvisno, objektivno in pregledno (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 141 in navedena sodna praksa).
- 82 Poleg tega se lahko preventivni ukrep sprejme le, če se tveganje, ne da bi bila njegov obstoj in obseg v celoti dokazana s prepričljivimi znanstvenimi podatki, vseeno izkaže za dovolj dokumentirano na podlagi znanstvenih podatkov, razpoložljivih ob sprejetju tega ukrepa (sodbe z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 143; z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 120, in z dne 17. marca 2021, FMC/Komisija, T-719/17, EU:T:2021:143, točka 73).
- 83 Dalje, raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, morajo ob upoštevanju veljavnih predpisov določiti institucije, pristojne za politično odločitev, ki jo pomeni določitev ustrezne ravni varovanja za navedeno družbo. Te institucije morajo določiti kritični prag verjetnosti negativnih učinkov za javno zdravje, varnost in okolje ter stopnjo teh morebitnih učinkov, ki se jim za to družbo ne zdi več sprejemljiva in ki, ko je presežena, zaradi varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja kljub obstoju znanstvene negotovosti zahteva sprejetje preventivnih ukrepov (glej sodbo z dne 17. marca 2021, FMC/Komisija, T-719/17, EU:T:2021:143, točka 75 in navedena sodna praksa).
- 84 Pri določanju ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, so institucije zavezane s svojimi obveznostmi zagotavljati visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja. Ni nujno, da je ta visoka raven varovanja tehnično najvišja, da bi bila združljiva s členom 114(3) PDEU. Poleg tega

te institucije ne smejo sprejeti popolnoma hipotetičnega pristopa k tveganju in svoje odločitve usmeriti k ravni „ničnega tveganja“ (sodbi z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 146, in z dne 17. marca 2021, FMC/Komisija, T-719/17, EU:T:2021:143, točka 76).

- 85 Določitev ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, je odvisna od tega, kako pristojni javni organ presodi posebne okoliščine posameznega primera. Pri tem lahko ta organ upošteva zlasti resnost vpliva uresničitve tega tveganja na javno zdravje, varnost in okolje, vključno z obsegom mogočih škodljivih učinkov, vztrajnostjo, reverzibilnostjo ali mogočimi zapoznelimi učinki te škode, ter bolj ali manj konkretno dožemanje tveganja na podlagi stanja razpoložljivih znanstvenih dognanj (sodbe z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 147; z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 124, in z dne 17. marca 2021, FMC/Komisija, T-719/17, EU:T:2021:143, točka 77).
- 86 Nazadnje, obvladovanje tveganja ustreza nizu ukrepanja, ki ga sprejme institucija, ki se mora soočiti s tveganjem, da bi ga pripeljala na raven, ki velja za sprejemljivo za družbo, v skladu s svojo obveznostjo, da na podlagi previdnostnega načela zagotovi visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja (sodbe z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 148; z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 125, in z dne 17. marca 2021, FMC/Komisija, T-719/17, EU:T:2021:143, točka 78).
- 87 Ta dejanja zajemajo sprejetje začasnih ukrepov, ki morajo biti sorazmerni, nediskriminatorni, pregledni in skladni v primerjavi s podobnimi že sprejetimi ukrepi (glej sodbo z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 126 in navedena sodna praksa).
- 88 Ob upoštevanju navedenega tožeča stranka ne more uspeti s trditvijo, da Komisija, takoj kot EFSA ugotovi nekatera kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost, v zvezi s tem nima več nobene diskrecijske pravice.
- 89 Čeprav mora namreč Komisija v skladu s členom 14(1), drugi pododstavek, Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL 2012, L 252, str. 26), „upoštevati“ sklep agencije EFSA in osnutek poročila o oceni obnovitve DČP, pri sprejetju uredbe o obnovitvi odobritve za aktivno snov kot nosilec obvladovanja tveganja ni vezana na ugotovitve agencije EFSA ali DČP (glej v tem smislu sodbo z dne 4. oktobra 2023, Ascenza Agro in Industrias Afrasa/Komisija, T-77/20, EU:T:2023:602, točki 246 in 247).
- 90 Takega upoštevanja namreč ni mogoče razlagati kot obveznost Komisije, da v vseh točkah sledi ugotovitvam agencije EFSA ali DČP, čeprav so te ugotovitve izhodišče za oceno in imajo zato pomembno težo pri navedeni oceni (glej v tem smislu sodbo z dne 9. februarja 2022, Taminco in Arysta LifeScience Great Britain/Komisija, T-740/18, EU:T:2022:61, točka 141).
- 91 Kljub vsemu pa ostaja široka diskrecijska pravica Komisije kot nosilca obvladovanja tveganja omejena z nujnim upoštevanjem določb Uredbe št. 1107/2009, zlasti njenega člena 4 v povezavi s Prilogo II k tej uredbi, in s previdnostnim načelom, na katerem temeljijo vse določbe te uredbe.

- 92 Natančneje, če je v oceni tveganja ugotovljenih več kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, v smislu, pojasnjenem v točki 8 zgoraj, in se v njej priporoči neobnovitev odobritve zadevne aktivne snovi, Komisija načeloma ne more ne upoštevati rezultatov take ocene, ne da bi kršila previdnostno načelo.
- 93 V zvezi s tem lahko Komisija odobritev aktivne snovi obnovi le, če je zadostno dokazano, da kljub opredelitvi kritičnih področij, ki vzbujajo zaskrbljenost, ukrepi za zmanjšanje tveganja omogočajo ugotovitev, da so merila iz člena 4, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009 izpolnjena. Tak dokaz se ne more obravnavati kot zadosten, če ni bila znanstveno preverjena ustreznost takih ukrepov z vidika zgoraj navedenih meril.
- 94 Kot trdi Komisija, je tako in ob upoštevanju načel, navedenih v točkah od 89 do 93 zgoraj, njena vloga prav to, da določi tveganja, ki so za družbo sprejemljiva, pri čemer je tolerančni prag višji v zvezi z varstvom okolja kot v zvezi z zdravjem ljudi ali živali, upoštevajo pa se tudi ukrepi za obvladovanje, s katerimi se ublažijo ugotovljena tveganja.
- 95 To drugače kakor trditev tožeče stranke še ne pomeni, da se Komisija, ker je obnovila odobritev za aktivno snov cipermetrin skupaj z določitvijo nekaterih ukrepov za obvladovanje tveganja, „ni zmenila“ za znanstvene ocene agencije EFSA ali jih ni upoštevala.
- 96 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je bila v obravnavani zadevi ocena tveganja, ki jo je EFSA podala v svojem sklepu, dodatno pojasnjena z njeno izjavo iz leta 2019, v kateri je potrdila možnost sprejetja ukrepov za obvladovanje tveganja. Zato zgolj na podlagi dejstva, da je EFSA v svojem sklepu opredelila štiri kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost, še ni mogoče šteti, da Komisija ni imela več nobene diskrecijske pravice kot nosilec obvladovanja tveganja, če je ob tem zagotovila, da so bila merila, navedena v členu 4 Uredbe št. 1107/2009 izpolnjena. Drugače povedano, ni izključeno, da Komisija ob upoštevanju previdnostnega načela preveri, ali bi lahko postalo tveganje, če se naložijo nekateri ukrepi, sprejemljivo.
- 97 Poleg tega se tožeča stranka neupravičeno sklicuje na take ukrepe za obvladovanje tveganja le v primeru „premalo podatkov“. Člen 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009 namreč napotuje na „realne pogoje uporabe“ in torej omogoča sprejetje zadevnih ukrepov tudi za dobro dokazana tveganja, in sicer tudi, če je tveganje dokazano na podlagi celovitega sklopa podatkov.
- 98 Prvi očitek tožeče stranke je treba torej zavrniti.
- 99 Drugič, tožeča stranka v bistvu trdi, da je v Prilogi II k Uredbi št. 1107/2009 izoblikovanih nekaj izključitvenih meril, katerih neizpolnitev naj bi privedla do prepovedi odobritve zadevne aktivne snovi, ne da bi imela Komisija kakršno koli diskrecijsko pravico. Natančneje, to naj bi veljalo za lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja iz točk 3.6.5 in 3.8.5 Priloge II k navedeni uredbi.
- 100 V zvezi s tem iz sodne prakse izhaja, da so merila iz točk 3.6.2, 3.6.3 in 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, ki se nanašajo na genotoksičnost, rakotvornost oziroma lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, zapisana enako kot merilo iz točke 3.6.4 te priloge – in jih je enako treba tudi razlagati – in sicer, da se aktivna snov „odobri le, če“ ta snov „ni ali ne bo“ razvrščena kot mutagena, rakotvorna ali kot snov, ki ima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja. V tem smislu gre za „izključitvena merila“, ki so nasprotni v razmerju do pogojev iz člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009, za katere člen 4(1) iste uredbe določa, da je treba zadevno snov odobriti, takoj ko se lahko predvideva, da so izpolnjeni (glej v tem smislu sodbo z dne 4. oktobra 2023, Ascenza Agro in Industrias Afrasa/Komisija, T-77/20, EU:T:2023:602, točke od 118 do 121).

- 101 Vendar je treba kljub temu ugotoviti, da v obravnavani zadevi iz izpodbijanega sklepa ne izhaja, da merilo iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 ni izključitveno merilo v smislu sodne prakse, navedene v točki 100 zgoraj. Poleg tega nista niti EFSA niti DČP cipermetrina nikoli opredelili kot aktivno snov z lastnostmi motilca hormonskega ravnovesja v smislu točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009. Izpolnitev merila v zvezi z lastnostmi motilca hormonskega ravnovesja ni bila niti med „kritičnimi področji, ki vzbujajo zaskrbljenost“, ki jih je v svojem sklepu ugotovila EFSA.
- 102 Drugi očitki tožeče stranke je treba zato zavrniti kot brezpredmeten.
- 103 Tretjič, kar zadeva trditve tožeče stranke v zvezi s potrebo po spoštovanju načela učinkovitosti, kot je bila navedena v točki 91 zgoraj, široka diskrecijska pravica Komisije kot nosilca obvladovanja tveganja ostaja omejena s členom 4 Uredbe št. 1107/2009 v povezavi s Prilogo II k tej uredbi. V zvezi s tem je iz člena 4(2) in (3) navedene uredbe razvidno, da je odobritev aktivne snovi mogoča le, če je dokazano, da so pogoji za odobritev izpolnjeni ob upoštevanju realnih pogojev uporabe. V skladu z odstavkom 5 istega člena je treba dokazati, da navedena merila ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje vsaj ena reprezentativna raba vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.
- 104 Prav tako Komisija kot nosilec obvladovanja tveganja ne more šteti, da so merila iz člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009 izpolnjena, če taka ugotovitev temelji na naložitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja, s katerimi ne bi bilo mogoče izključiti škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali nesprejemljivih vplivov na okolje, zlasti ker so taki ukrepi nerealni. Drugače povedano, ne more ugotoviti „varne“ uporabe, ne da bi se prepričala, da ukrepi za zmanjšanje tveganja, sprejeti za to, dejansko – in ne teoretično – omogočajo zmanjšanje ugotovljenega tveganja na sprejemljivo raven.
- 105 Vendar Komisija v izpodbijanem sklepu ni nikakor trdila, da bi imela pravico določiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki ne bi bili realistični. Nasprotno, oprla se je na izjavo iz leta 2019, v kateri je sama EFSA ugotovila, da ukrepi za zmanjšanje tveganja iz Priloge I k Izvedbeni uredbi 2021/2049, katerih izvajanje morajo preveriti države članice v okviru postopkov registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, omogočajo ugotovitev nizke ravni tveganja za vodne organizme, neciljne členonožce in čebele. Komisija je poleg tega menila, da morajo države članice v navedenih postopkih registracije preveriti, ali so taki ukrepi v praksi mogoči. Zato je treba trditev tožeče stranke zavrniti.
- 106 Kar zadeva sklicevanje na ekonomske ali politične preudarke, ki naj bi jim Komisija s sprejetjem Izvedbene uredbe 2021/2049 dala prednost, gre za novo trditev v primerjavi z očitki, navedenimi v zahtevi za revizijo, zato v okviru te tožbe ni dopustna. Vsekakor je taka trditev preveč nedoločna in hipotetična, da bi bilo mogoče z njo omajati zakonitost izpodbijanega sklepa.
- 107 Nazadnje, Komisija s tem, da je v izpodbijanem sklepu v bistvu trdila, da lahko pri uporabi in izvajanju Uredbe št. 1107/2009 uporabi previdnostno načelo ob spoštovanju načela sorazmernosti, kot ga je potrdilo Sodišče (glej v tem smislu sodbo z dne 6. maja 2021, Bayer CropScience in Bayer/Komisija, C-499/18 P, EU:C:2021:367, točka 166), nikakor ni napačno uporabila prava.
- 108 Zato je treba ne glede na odgovor na vprašanje, ali je lahko Komisija upravičeno menila, da cipermetrin izpolnjuje pogoje za odobritev iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, ki bo preučeno v nadaljevanju, trditve tožeče stranke zavrniti.

## 2. Vloga, dodeljena državam članicam na podlagi Uredbe št. 1107/2009

- 109 Tožeča stranka meni, da Komisija ni mogla upravičeno šteti, da so države članice tiste, ki morajo ob izdaji registracij za dajanje sredstev, ki vsebujejo cipermetrin, v promet „določiti ustrezne pogoje, kot so ukrepi za zmanjšanje tveganja“, in opraviti primerjalno oceno iz člena 50 Uredbe št. 1107/2009, saj je bil cipermetrin razvrščen kot snov, ki je kandidatka za zamenjavo.
- 110 Tožeča stranka meni, da Komisija svojih odgovornosti ne more prenesti na države članice. Po eni strani naj večina držav članic ne bi imela upravnih zmogljivosti za izoblikovanje takih ukrepov za zmanjšanje tveganja in še manj za zagotavljanje njihovega spoštovanja v praksi. S tovrstno prevalitvijo bremena na države članice naj bi Komisija torej kršila načelo lojalnega sodelovanja, določeno s členom 4(3) PEU. Po drugi strani naj bi Uredba št. 1107/2009 določala načelo vzajemnega priznavanja, v skladu s katerim naj bi se lahko imetnik registracije v eni od držav članic nanjo skliceval v drugih državah. Posledica tega mehanizma naj bi bila ta, da so države članice prikrajšane za dejanski nadzor nad izdelki, ki se uporabljajo na njihovem ozemlju, kar bi lahko povzročilo „tekmovalstvo v zniževanju standardov“. Ob upoštevanju teh okoliščin naj bi stališče Komisije ogrozilo oba cilja Uredbe št. 1107/2009, to je harmonizacijo pravil v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi na notranjem trgu in zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in okolja.
- 111 Komisija te trditve prereka.
- 112 V prilogi k izpodbijanemu sklepu je Komisija v okviru „uvodnih pripomb“ v oddelku (c), naslovljenem „Vloga, dodeljena državam članicam v skladu z [Uredbo št. 1107/2009] pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev“, pojasnila spodaj navedeno:

„Komisija želi opozoriti, da so se zakonodajalci odločili razlikovati med ravno ukrepanja na ravni Unije, kar zadeva odobritev aktivnih snovi, pri čemer so hkrati v pristojnosti držav članic pustili registracijo sredstev, ki vsebujejo snovi za uporabo kot pesticidi (glej uvodni izjavi 10 in 23 [Uredbe št. 1107/2009]). Prav tako morajo države članice zagotoviti varnost z določitvijo ustreznih pogojev, kot so ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki vključujejo – vendar ne izključno – tiste, ki se zahtevajo v okviru odobritve na ravni [Unije]. Dalje, če je snov razvrščena kot kandidatka za zamenjavo, lahko države članice izdajo registracije le, če so izpolnjeni pogoji iz člena 50 [Uredbe št. 1107/2009], to je po izvedbi primerjalne ocene.

V primeru cipermetrina je Komisija ravnala skrbno, saj je podrobno preučila stališča, ki so jih ocenjevalci tveganja izrazili glede obnovitve odobritve te snovi. Znova je navezala stik z agencijo EFSA in [DČP]. Svojo odločitev je dodatno podprla tako, da je od agencije EFSA zahtevala dodatno izjavo o učinkovitosti morebitnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, od držav članic pa, naj take ukrepe naložijo prek svojih registracij (glej ‚posebne pogoje‘ iz prilog I in II k Uredbi Komisije), ki se med drugim nanašajo na te elemente:

- Omejitev uporabe na poklicne uporabnike
- Posebni in merljivi pogoji za zaščito vodnih organizmov in neciljnih členonožcev, vključno s čebelami
- Posebna navodila, s katerimi se državam članicam naloži, da ob obravnavi vloge za registracijo posebno pozornost namenijo več vidikom, med njimi zaščiti vodnih organizmov in neciljnih

členonožcev, vključno s čebelami, oceni tveganja za potrošnike in tehničnim specifikacijam aktivne snovi, kot se proizvaja

– Po potrebi določitev ukrepov za spremljanje.“

- 113 Kot upravičeno trdi Komisija, tožeča stranka ne izpodbija utemeljenosti zgoraj navedenih trditvev iz priloge k izpodbijanemu sklepu, ampak v bistvu po eni strani zgolj navaja, da se je Komisija razbremenila svojih obveznosti z njihovo „prevalitivjo“ na države članice, po drugi strani pa še, da naj bi bilo načelo vzajemnega priznavanja registracij, določeno s členom 40 in naslednjimi Uredbe št. 1107/2009, v nasprotju s cilji navedene uredbe.
- 114 Vendar je treba v zvezi s prvo trditvijo ugotoviti, da Komisija s tem, da je opozorila, da je v skladu z Uredbo št. 1107/2009 odobritev aktivne snovi v njeni pristojnosti, medtem ko je registracija sredstva v pristojnosti držav članic, ni nikakor napačno uporabila prava. Tožeča stranka se sicer zgolj sklicuje na težave z zatrjevano upravno preobremenitvijo nacionalnih organov, ne izpodbija pa trditve, da so v skladu s členom 50 Uredbe št. 1107/2009 prav države članice tiste, ki morajo opraviti primerjalno oceno, preden izdajo registracijo za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje snov kandidatko za zamenjavo.
- 115 Tožeča stranka v repliki trdi, da člen 50 Uredbe št. 1107/2009 Komisiji ni nikakor preprečeval, da bi v Izvedbeni uredbi 2021/2049 sama določila ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vendar je taka trditev brezpredmetna, saj nikakor ne omaje ugotovitve Komisije iz izpodbijanega sklepa, to je, da so na podlagi sistema Uredbe št. 1107/2009 države članice pristojne za to, da ob registraciji sredstev določijo ustrezne pogoje, ki lahko presegajo omejitve v zvezi z aktivno snovjo, naložene na ravni Unije. Nič bolj ni mogoče te ugotovitve omajati z napotiloma tožeče stranke na člen 6 in člen 36(3) Uredbe št. 1107/2009, tudi če bi bili dopustni.
- 116 Kar zadeva drugo trditev v zvezi z vzajemnim priznavanjem, so elementi, ki jih je navedla tožeča stranka, prav tako brezpredmetni, saj je s členom 41(2)(b) Uredbe št. 1107/2009, ker gre za snov, ki je kandidatka za zamenjavo, določeno prav to, da za tako snov obvezno vzajemno priznavanje ne velja.
- 117 Vendar tožeča stranka trdi, da je v skladu s to določbo državam članicam dovoljeno, da uporabijo postopek vzajemnega priznavanja, kar naj bi v praksi privedlo do tekmovanja v zniževanju standardov. Vendar tudi ob predpostavki, da bi bil tak pojav dokazan – ker tožeča stranka ne uveljavlja ugovora nezakonnosti člena 41 Uredbe št. 1107/2009 – tudi s tako trditvijo ni mogoče dokazati, da je Komisija napačno uporabila pravo ali storila očitno napako pri presoji, ker je v izpodbijanem sklepu opozorila na vlogo držav članic v skladu z Uredbo št. 1107/2009.
- 118 Torej je treba zavrnil vse trditve tožeče stranke v zvezi z uvodnimi pripombami, ki jih je Komisija navedla v prilogi k izpodbijanemu sklepu.

***C. Očitki, ki jih je tožeča stranka navedla v utemeljitev zahteve za notranjo revizijo (drugi del edinega tožbenega razloga)***

[...]

*7. Sedmi očitek: nepreučitev kronične toksičnosti reprezentativne formulacije, ki jo je predložil vlagatelj*

[...]

435 Zato je treba sedmi očitek in tožbo v celoti zavrni.

### **Stroški**

436 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeča stranka ni uspela, se ji v skladu s predlogi Komisije naloži plačilo stroškov postopka.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (četrti senat)

razsodilo:

**1. Tožba se zavrne.**

**2. Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) se naloži plačilo stroškov.**

da Silva Passos

Reine

Pynnä

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourg, 21. februarja 2024.

Podpisi