



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (fjärde avdelningen)

den 21 februari 2024*

”Växtskyddsmedel – Det verksamma ämnet cypermetrin – Genomförandeförordning (EU) 2021/2049 – Begäran om intern omprövning – Artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1367/2006 – Avslag på begäran – Efsas identifiering av kritiska problemområden – Riskbedömning och riskhantering – Försiktighetsprincipen – Kommissionens utrymme för skönsmässig bedömning”

I mål T-536/22,

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

sökande,

mot

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

svarande,

meddelar

TRIBUNALEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av ordföranden R. da Silva Passos och domarna I. Reine och T. Pynnä (referent),

justitiesekreterare: handläggaren H. Eriksson,

efter den skriftliga delen av förfarandet, och

efter förhandlingen den 12 oktober 2023,

följande

* Rättegångsspråk: franska.

Dom¹

- 1 Sökanden, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), har med stöd av artikel 263 FEUF yrkat ogiltigförklaring av Europeiska kommissionens beslut av den 23 juni 2022 (nedan kallat det angripna beslutet) att avslå den begäran om intern omprövning som sökanden med stöd av artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på Europeiska unionens institutioner och organ (EUT L 264, 2006, s. 13) ingett beträffande kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2049 av den 24 november 2021 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet cypermetrin som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 420, 2021, s. 6).

I. Bakgrund

- 2 Cypermetrin är en insekticid inom familjen pyretroider. Denna grupp insekticider används i stor utsträckning inom Europeiska unionen för att bekämpa skadedjur i odlingar. Cypermetrin är mycket giftigt för insekter.
- 3 Genom direktiv 2005/53/EG av den 16 september 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl som verksamma ämnen (EUT L 241, 2005, s. 51) tog kommissionen upp cypermetrin som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1). De verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414 ska anses vara godkända enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414 (EUT L 309, 2009, s. 1) och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av förordning nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 2011, s. 1).
- 4 Detta godkännande skulle löpa ut den 28 februari 2016. På grund av betydande förseningar i omvärderings- och beslutsprocessen förlängde den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder (nedan kallad den ständiga kommittén) godkännandet med ett år i taget genom kommissionens genomförandeförordningar åren 2017, 2018, 2019, 2020 och 2021.
- 5 Inom ramen för förfarandet för förnyelse av godkännandet av cypermetrin utarbetade den rapporterande medlemsstaten, i samråd med den medrapporterande medlemsstaten, ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse som den överlämnade till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och kommissionen den 8 maj 2017.
- 6 Efsa översände utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökandena och medlemsstaterna för synpunkter och genomförde ett offentligt samråd. Myndigheten vidarebefordrade därefter synpunkterna till kommissionen.

¹ Nedan återges endast de punkter i denna dom som tribunalen anser bör publiceras.

- 7 Efsa avgav den 31 juli 2018 ett vetenskapligt yttrande med titeln "Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin" (expertutvärdering av bedömningen av riskerna med det verksamma ämnet cypermetrin) (nedan kallade Efsas slutsatser). Efsa identifierade fyra så kallade kritiska problemområden.
- 8 Såsom framgår av Efsas slutsatser har Efsa i följande fall dragit slutsatsen att det kan finnas ett eller flera kritiska problemområden:
- Om det finns tillräckligt med information för att göra en bedömning av de representativa användningarna i enlighet med de enhetliga principerna i artikel 29.6 i förordning nr 1107/2009 och kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av förordning nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (EUT L 155, 2011, s. 127), och det av denna bedömning inte går att dra slutsatsen att det vid minst ett av de representativa användningsområdena är sannolikt att ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte kommer att ha några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, miljön eller grundvattnet eller oacceptabla effekter på miljön.
 - Om bedömningen på en högre nivå inte har kunnat slutföras på grund av brist på information och bedömningen på en lägre nivå inte leder till slutsatsen att det, för minst en av de representativa användningarna, är sannolikt att ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte kommer att ha några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, miljön eller grundvattnet eller oacceptabla effekter på miljön.
 - Om det verksamma ämnet, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och med hjälp av vägledande dokument som var tillgängliga vid tidpunkten för ansökan, inte kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.
- 9 Vad gäller cypermetrin har Efsa identifierat följande fyra kritiska problemområden:
- En hög risk för vattenlevande organismer.
 - En hög risk för honungsbin.
 - En hög risk för leddjur som inte är målarter utanför det behandlade området.
 - Avsaknaden av information om sammansättningen av de partier av bekämpningsmedel som använts i de ekotoxikologiska studier som lämnats in av dem som ansökt om godkännande, vilket medfört att Efsa inte har kunnat försäkra sig om att dessa partier av bekämpningsmedel verkligen motsvarade de representativa användningsområdena för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, i den mening som avses i artikel 4.5 i förordning nr 1107/2009.
- 10 Vid ständiga kommitténs möte i januari 2019 lade kommissionen fram ett förslag om förlängning av godkännandet som begränsar användningen av cypermetrin till höst- och vintersäsongerna för att skydda bin och vattenmiljöer, tillsammans med riskreducerande åtgärder som minskar bekämpningsmedlen med 95 procent i syfte att förhindra skadliga effekter på miljön.

- 11 Eftersom en majoritet av medlemsstaterna vägrade att stödja ett förslag om förnyelse av godkännandet med sådana begränsningar, uppmanade kommissionen Efsa att offentliggöra ett uttalande om riskreducerande åtgärder för cypermetrin.
- 12 I september 2019 offentliggjorde Efsa ett uttalande om riskreducerande åtgärder för cypermetrin (nedan kallat 2019 års uttalande). Efsa angav att det endast genom en riskreducerande åtgärd som minskar bekämpningsmedlet med mer än 95 procent går att dra slutsatsen att det föreligger en låg risk för vattenlevande organismer. Myndigheten kom fram till samma slutsats beträffande leddjur som inte är målarter. Efsa angav även att de studier som har tillhandahållits inte omfattar användningen av cypermetrin under hösten. Efsa anser dessutom att undvikandet av ogräs i blom, ett förbud mot blomsterbesprutning och en minskning av driften med 54 procent skulle räcka för att skydda bina och skulle göra det möjligt att dra slutsatsen att risknivån är låg.
- 13 Efter flera möten i den ständiga kommittén antog kommissionen den 24 november 2021 genomförandeförordning 2021/2049. Förlängningen av godkännandet åtföljdes dock av en rad specifika bestämmelser som anges i bilaga I till den förordningen.
- 14 Den 20 januari 2022 ingav sökanden med stöd av artikel 10.1 i förordning nr 1367/2006 en begäran till kommissionen om intern omprövning av genomförandeförordning 2021/2049 i syfte att få den upphävd eller ersätta den med en förordning om avslag på ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet cypermetrin. I nämnda begäran redogjorde sökanden för skälen till att den anser att förordningen strider mot försiktighetsprincipen och mot unionens skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, såsom följer av artiklarna 9, 11, 168.1 och 191.1 FEUF samt artiklarna 35 och 37 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, och såsom, vad gäller växtskyddsmedel, har konkretiserats genom förordning nr 1107/2009, bland annat i artikel 4 i denna.
- 15 Den 18 februari 2022 begärde kommissionen tekniskt och vetenskapligt stöd från Efsa avseende alla relevanta vetenskapliga uppgifter i begäran om intern omprövning. Som svar på denna ansökan offentliggjorde Efsa den 15 mars 2022 en teknisk rapport (nedan kallad den tekniska rapporten) i vilken myndigheten begränsade sig till att bedöma en enda invändning som framstälts av sökanden, nämligen att vissa studier i den oberoende litteraturen inte hade beaktats vid bedömningen av huruvida cypermetrin hade hormonstörande egenskaper.
- 16 Genom ett e-postmeddelande av den 18 juli 2022 översände kommissionen en kopia på franska av det angripna beslutet till sökanden, till vilken bifogades en bilaga med skälen till avslaget på begäran om intern omprövning.

II. Parternas yrkanden

- 17 Sökanden har yrkat att tribunalen ska
 - ogiltigförklara det angripna beslutet, och
 - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 18 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska
 - ogilla talan, och

- förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

III. Rättslig bedömning

- 19 Till stöd för sin talan har sökanden åberopat en enda grund, nämligen åsidosättande av försiktighetsprincipen och av unionens skyldighet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, såsom följer av artiklarna 9, 11, 168.1 och 191.1 FEUF samt av artiklarna 35 och 37 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, och såsom, vad gäller växtskyddsmedel, har konkretiserats genom förordning nr 1107/2009, särskilt dess artikel 4.
- 20 Sökandens enda grund består av två delar. Den första delgrunden avser de inledande anmärkningarna i avdelning I i bilagan till det angripna beslutet. Den andra delgrunden avser de specifika skäl som anförts i avdelning II i nämnda bilaga i syfte att underkänna de sju invändningar som sökanden har framställt i sin begäran om intern omprövning.
- 21 Till att börja med är det nödvändigt att pröva frågan vid vilken tidpunkt fristen för att väcka talan enligt artikel 263 sjätte stycket FEUF börjar löpa samt parternas argument avseende huruvida vissa av sökandens argument kan tas upp till sakprövning, i den mån dessa har bestritts av kommissionen. Det är även nödvändigt att erinra om omfattningen av tribunalens domstolsprövning.

A. Inledande anmärkningar

1. Den tidpunkt då fristen för att väcka talan enligt artikel 263 sjätte stycket FEUF börjar löpa

- 22 Utan att kommissionen i förevarande fall har bestritt att talan kan tas upp till sakprövning på grund av att den väckts för sent, erinrade sökanden vid förhandlingen om att det var viktigt att tribunalen klargjorde vid vilken tidpunkt fristen för att väcka talan enligt artikel 263 sjätte stycket FEUF började löpa, och gjorde gällande att fristen borde utgå från översändandet av den franska kopian av det angripna beslutet, som skedde den 18 juli 2022, och inte från översändandet av detta beslut på engelska den 23 juni 2022.
- 23 Tribunalen erinrar om att enligt artikel 2 i rådets förordning nr 1 av den 15 april 1958 om vilka språk som ska användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT 1958, 17, s. 385; svensk specialutgåva, område 1, volym 1, s. 16), får skriftliga handlingar som skickas till en institution efter avsändarens val avfattas på något av de officiella språken, och svaret ska lämnas på samma språk.
- 24 Tribunalen påpekar dessutom att det inte framgår av någon bestämmelse i förordning nr 1367/2006 att lagstiftaren hade för avsikt att göra undantag från de allmänna bestämmelserna om språkanvändning i förordning nr 1, och särskilt från artikel 2 i denna förordning, vad gäller en begäran om intern omprövning som ingetts med stöd av artikel 10 i förordning nr 1367/2006.
- 25 I förevarande fall ingav sökanden den 20 januari 2022 en begäran om intern omprövning på franska av genomförandeförordning 2021/2049. Tribunalen finner således att det är översändandet av den franska versionen av det angripna beslutet, som sökanden mottog den 18 juli 2022, som utgör utgångspunkten för den frist för att väcka talan som avses i artikel 263 sjätte stycket FEUF.

26 Eftersom förevarande talan inkom till tribunalens kansli den 31 augusti 2022 kan den således tas upp till sakprövning.

2. Arten av talan enligt artikel 12 i förordning nr 1367/2006 och räckvidden av regeln om samstämmighet mellan begäran om omprövning och talan om ogiltigförklaring

27 Utan att yrka att talan ska avvisas i sin helhet har kommissionen i flera avsnitt i svaromålet och dupliken invänt att vissa av de argument som sökanden har anfört inte hade tagits upp i dess begäran om intern omprövning. I enlighet med regeln om samstämmighet mellan begäran om omprövning och talan om ogiltigförklaring ska sådana argument därför avvisas. Enligt denna regel får en talan om ogiltigförklaring inte baseras på nya grunder eller bevisning som inte framgår av begäran om omprövning (dom av den 12 september 2019, TestBioTech m.fl./kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punkterna 38 och 39).

28 Kommissionen har inte bestritt att sökanden till stöd för sitt ursprungliga argument kan bemöta de argument som framförts i det angripna beslutet, men anser att sökanden när denne gör detta inte kan stödja sig på en ny argumentation. Detta skulle ändra ”tillämpningsområdet” för det förfarande som inleddes genom begäran om omprövning, vilket är just det som bör förhindras enligt skäl 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1767 av den 6 oktober 2021 om ändring av förordning nr 1367/2006 (EUT L 356, 2021, s. 1) och punkt 39 i domen av den 12 september 2019, TestBioTech m.fl./kommissionen (C-82/17 P, EU:C:2019:719). Även om syftet med förfarandet för intern omprövning visserligen är att säkerställa tillgång till rättslig prövning av handlingar som kan strida mot miljörätten, anser kommissionen att användningen av detta förfarande inte får äventyra dess ”ändamålsenliga verkan”, som är knuten till att samma ”syfte” upprätthålls under hela förfarandet.

29 Kommissionen har dessutom erinrat om att domstolen i sin dom av den 12 september 2019, TestBioTech m.fl./kommissionen (C-82/17 P, EU:C:2019:719), angav att bevisbördan för den som begär intern omprövning avser ”faktiska omständigheter eller rättsliga argument” och detta utan begränsningar. Det kan således inte finnas några ”kontextuella omständigheter” som ”faller utanför logiken bakom samstämmigheten”.

30 Enligt kommissionen rör nämligen logiken bakom talan om ogiltigförklaring enligt artikel 12 i förordning nr 1367/2006 endast kvaliteten på svaret på begäran om intern omprövning och huruvida detta svar, som innehåller en bedömning av en viss åtgärds lagenlighet, är välgrundat. Om den som begärt intern omprövning inte är nöjd med det svar som denne har fått, och vars bestridande enligt artikel 12 just syftar till att ogiltigförklara denna bedömning av lagenligheten, kan sökanden inte lägga till nya argument utan att ändra syftet med det förfarande som inletts genom begäran om intern omprövning.

31 Det framgår tydligt av skäl 21 i förordning 2021/1767 att det krävs att sökanden redan i början av förfarandet anger väsentliga faktiska omständigheter eller rättsliga argument som ger upphov till ”allvarliga tvivel” beträffande den bedömning som unionsinstitutionen eller unionsorganet har gjort. Sökanden kan således inte använda sig av rättspraxis avseende andra rättsliga förfaranden, såsom överklagande eller talan om fördragsbrott, eftersom en sådan analog tolkning inte kan avvika från de tolkningskriterier som domstolen direkt och specifikt har fastställt i sin praxis avseende förordning nr 1367/2006.

- 32 Den talan som sökanden har väckt efter svaret på begäran om intern omprövning kan således inte frånta omprövningsförfarandet dess ändamålsenliga verkan och kan endast syfta till att konkret kontrollera huruvida de faktiska argument eller tvivel som sökanden har anfört i begäran om omprövning har behandlats omsorgsfullt och med trovärdiga argument.
- 33 Sökanden har på ett allmänt sätt bestritt kommissionens tolkning av regeln om samstämmighet. Sökanden har påpekat att kommissionen tycks vilja försätta sökanden i en omöjlig situation, eftersom kommissionen dels har kritiserat sökanden för att ha upprepat de argument som anförts i begäran om intern omprövning utan att beakta de argument som utvecklades i det angripna beslutet, dels har invänt att vissa argument inte kan tas upp till sakprövning, eftersom de är nya på grund av att de framförts av sökanden som svar på de argument som kommissionen utvecklade för första gången i det angripna beslutet. En sådan tolkning strider uppenbart mot rätten till ett effektivt domstolsskydd och mot andemeningen i förordning nr 1367/2006.
- 34 Av skäl 15 i förordning 2021/1767 framgår att regeln om samstämmighet endast förbjuder sökandena att lägga fram "nya grunder" eller "bevis som inte förekommer i begäran om omprövning" för att säkerställa att begäran om intern omprövning inte förlorar sin "ändamålsenliga verkan" och för att hindra sökandena från att "[ändra] syftet med det förfarande som inletts genom begäran". Med hänsyn till deras sedvanliga innebörd och syftet med regeln om samstämmighet kan begreppen "grunder" och "bevis" inte rimligen tolkas så, att de omfattar varje uppgift som syftar till att precisera eller kontextualisera ett argument som redan fanns med i begäran om omprövning.
- 35 Enligt sökanden ska det i detta avseende dras en parallell mellan regeln om samstämmighet och den regel som tillämpas vid överklaganden och vid fördragsbrottsförfaranden.
- 36 Begreppen "grunder" och "bevisning" kan inte heller rimligen förstås så, att de hindrar en sökande från att bemöta ett argument som kommissionen själv har anfört för att motivera sitt beslut att avslå begäran om omprövning.
- 37 Mot bakgrund av dessa överväganden har sökanden yrkat att tribunalen ska konstatera att ingen av de omständigheter som kommissionen har bestritt kan anses utgöra en ny "grund" eller ny "bevisning". Samtliga dessa omständigheter anfördes av sökanden för att bemöta de argument som kommissionen anförde i det angripna beslutet för att motivera sin vägran att ompröva beslutet. Det rör sig dessutom om kontextuella uppgifter, klargöranden eller diskussioner som kommissionen redan kände till och som inte kan anses vara avgörande eller som i sig kan ligga till grund för ett konstaterande om rättsstridighet. I så mening skulle de inte på något sätt undergräva syftet med förfarandet och inte heller äventyra omprövningsförfarandets ändamålsenliga verkan.
- 38 Tribunalen erinrar om att enligt artikel 10.1 i förordning nr 1367/2006 har en icke-statlig organisation som uppfyller kriterierna i artikel 11 rätt att, genom en motiverad begäran, begära en intern omprövning av ett agerande av den gemenskapsinstitution eller det gemenskapsorgan som har vidtagit en förvaltningsåtgärd enligt miljörätten. När föremålet för den aktuella förvaltningsåtgärden, såsom i förevarande fall, avser ett beslut att förnya godkännandet av ett verksamt ämne, såsom cypermetrin, avser en begäran om omprövning, med tillämpning av denna bestämmelse, en ny bedömning av ett sådant godkännande.

- 39 Föremålet för begäran om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd är följaktligen att det ska fastställas att den aktuella åtgärden, såsom påstått, är rättsstridig eller ogrundad. Sökanden får därefter, enligt artikel 12 i förordning nr 1367/2006, jämförd med artikel 10 i samma förordning, väcka talan vid unionsdomstolen om bristande behörighet, åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, åsidosättande av fördragen eller av någon rättsregel som gäller deras tillämpning eller maktmissbruk mot det beslut genom vilket begäran om intern omprövning har avslagits. En sådan talan får inte baseras på nya grunder eller bevisning som inte framgår av begäran om omprövning.
- 40 Av en kombinerad läsning av artiklarna 10 och 12 i förordning nr 1367/2006 följer att en talan om ogiltigförklaring endast kan tas upp till sakprövning om den avser svaret på nämnda yrkande och de grunder som åberopats till stöd för yrkandet om ogiltigförklaring specifikt avser detta svar (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 december 2016, TestBioTech m.fl./kommissionen, T-177/13, ej publicerad EU:T:2016:736, punkt 56).
- 41 En sådan talan får inte baseras på nya grunder eller bevisning som inte framgår av begäran om omprövning. I annat fall skulle kravet på motivering av en sådan begäran, enligt artikel 10.1 i förordning nr 1367/2006, förlora sin ändamålsenliga verkan och syftet med det förfarande som inletts genom begäran ändras (dom av den 12 september 2019, TestBioTech m.fl./kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punkt 39).
- 42 Det följer således naturligt av systemet för omprövning att den som ansöker om omprövning anger konkreta och precisa grunder som kan ifrågasätta de bedömningar som beslutet om godkännande bygger på. För att ange grunderna för omprövningen på det sätt som krävs är den som ansöker om intern omprövning av en förvaltningsåtgärd enligt miljörätten därför skyldig att ange de väsentliga faktiska omständigheter eller rättsliga argument som kan ge upphov till trovärdiga tvivel, det vill säga allvarliga tvivel, beträffande den bedömning som unionsinstitutionen eller unionsorganet har gjort i den aktuella handlingen (se, för ett liknande resonemang dom av den 12 september 2019, TestBioTech m.fl./kommissionen, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punkterna 68 och 69).
- 43 De grunder och argument som anförts vid tribunalen inom ramen för en talan om ogiltigförklaring av ett beslut om avslag på en begäran om intern omprövning kan dessutom endast tas upp till sakprövning i den mån sökanden redan har anfört dessa grunder och argument i begäran om intern omprövning, så att kommissionen har kunnat bemöta dem (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 december 2016, TestBioTech m.fl./kommissionen, T-177/13, ej publicerad, EU:T:2016:736, punkt 68, och dom av den 4 april 2019, ClientEarth/kommissionen, T-108/17, EU:T:2019:215, punkt 55).
- 44 Såsom kommissionen har medgett kan det emellertid inte krävas att en sökande som väcker talan vid tribunalen enligt artikel 12 i förordning nr 1367/2006 endast ordagrant återger de argument som sökanden anför i sin begäran om intern omprövning
- 45 På samma sätt som en sökande inför domstolen kan åberopa grunder som följer av den överklagade domen och som syftar till att bestrida domens rättsliga grund (dom av den 29 november 2007, Stadtwerke Schwäbisch Hall m.fl./kommissionen, C-176/06 P, ej publicerad, EU:C:2007:730, punkt 17, dom av den 10 april 2014, kommissionen/Siemens Österreich m.fl. och Siemens Transmission & Distribution m.fl./kommissionen, C-231/11 P–C-233/11 P, EU:C:2014:256, punkt 102, och dom av den 25 januari 2022, kommissionen/European Food m.fl., C-638/19 P, EU:C:2022:50, punkt 77), ska en sökande enligt artikel 12 i förordning nr 1367/2006

kunna anföra argument som syftar till att bestrida att det beslut som antagits som svar på begäran om intern omprövning är välgrundat. Sådana argument får emellertid inte ändra syftet med det förfarande som inletts genom denna begäran, eftersom dess ändamålsenliga verkan annars skulle gå förlorad. I synnerhet får inte nya argument eller ny bevisning anföras som hade kunnat anföras redan i begäran om omprövning.

- 46 Vidare kan ett argument som inte har tagits upp i begäran om omprövning inte anses utgöra en ny grund som inte kan tas upp till sakprövning i målet vid tribunalen om det endast innebär en utvidgning av ett argument som tidigare framstälts inom ramen för nämnda begäran (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 3 mars 2016, Spanien/kommissionen, C-26/15 P, ej publicerad, EU:C:2016:132, punkt 84, dom av den 13 juli 2017, Saint-Gobain Glass Tyskland/kommissionen, C-60/15 P, EU:C:2017:540, punkt 51, och dom av den 9 december 2020, Groupe Canal +/kommissionen, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, punkt 28). För att ett nytt argument ska kunna betraktas som en utvidgning av en tidigare åberopad grund eller framställd invändning måste argumentet ha ett så nära samband med de argument som inledningsvis anförts i ansökan att det kan anses ingå i den normala utvecklingen av talan i ett domstolsförfarande (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 13 juli 2022, Delifruit/kommissionen, T-629/20, EU:T:2022:448, punkt 20 och där angiven rättspraxis).
- 47 Med hänsyn till den särskilda karaktären hos det omprövningsförfarande som införts genom förordning nr 1367/2006 måste en sådan möjlighet emellertid förenas med behovet av att bevara förfarandets ändamålsenliga verkan, så att en sökande inte ges möjlighet att ändra syftet med förfarandet genom att anföra nya grunder eller ny bevisning som inte har ett tillräckligt nära samband med de invändningar som framstälts i samband med begäran om omprövning. I förevarande fall kan sökanden, såsom kommissionen har gjort gällande, således inte åberopa nya "kontextuella" argument som faller utanför logiken bakom denna regel om samstämmighet, utan att medge att sådana argument under alla omständigheter är verkningslösa.
- 48 Det är mot bakgrund av dessa överväganden som tribunalen nedan kommer att pröva huruvida sökandens argument avseende var och en av de specifika invändningar som syftar till att bestrida att det angripna beslutet är välgrundat kan tas upp till sakprövning.

3. Omfattningen av tribunalens prövning

- 49 Enligt artikel 1.3 i förordning nr 1107/2009 är syftet med denna förordning att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.
- 50 Genom att föreskriva en hög miljöskyddsnivå tillämpar förordning nr 1107/2009 artiklarna 11 och 114.3 FEUF. I artikel 11 FEUF föreskrivs att miljöskyddskraven ska integreras i utformningen och genomförandet av unionens politik och verksamhet, särskilt i syfte att främja en hållbar utveckling. Denna skyldighet ges konkret innehåll i artikel 114.3 FEUF, enligt vilken kommissionen i sina förslag om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd ska utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta och att Europaparlamentet och rådet, inom ramen för sina respektive befogenheter, också ska sträva efter att nå detta mål. Miljöskyddet väger tyngre än ekonomiska hänsyn och kan därför motivera negativa ekonomiska effekter, till och med betydande sådana, för vissa aktörer (se dom av den 17 maj 2018, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 106 och där angiven rättspraxis).

- 51 I skäl 8 i förordning nr 1107/2009 preciseras dessutom att försiktighetsprincipen bör tillämpas och att det genom förordningen bör säkerställas att industrin kan visa att ämnen eller produkter som tillverkas eller släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön.
- 52 För att på ett ändamålsenligt sätt kunna genomföra de mål som den i förordning nr 1107/2009 åläggs att genomföra och med hänsyn till de komplexa tekniska utvärderingar som den måste göra, måste kommissionen i detta sammanhang tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 juli 2007, *Industrias Químicas del Vallés/kommissionen*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkt 75). Detta gäller särskilt när kommissionen ska fatta beslut om riskhantering i enlighet med denna förordning (dom av den 17 maj 2018, *Bayer CropScience m.fl./kommissionen*, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 143).
- 53 Denna skönsmässiga bedömning är dock inte undandragen domstolsprövning. Enligt fast rättspraxis ska unionsdomstolen vid denna prövning kontrollera att förfarandereglerna har iakttagits, att de faktiska omständigheter som kommissionen har konstaterat är materiellt riktiga och att det inte förekommit maktmissbruk (se dom av den 18 juli 2007, *Industrias Químicas del Vallés/kommissionen*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkt 76 och där angiven rättspraxis).
- 54 När det gäller unionsdomstolens bedömning av huruvida en institution har gjort en sådan uppenbart oriktig bedömning av de faktiska omständigheterna, som skulle kunna motivera att den angripna rättsakten ogiltigförklaras, ska den bevisning som ingetts av sökanden vara tillräcklig för att medföra att de bedömningar av omständigheterna som återges i beslutet i fråga förlorar sin trovärdighet. Med förbehåll för denna prövning av trovärdigheten ankommer det inte på tribunalen att ersätta den bedömning som den som antog rättsakten har gjort av komplicerade faktiska omständigheter med sin egen bedömning (se dom av den 17 maj 2018, *Bayer CropScience m.fl./kommissionen*, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 145 och där angiven rättspraxis).
- 55 Gränserna för domstolens ovannämnda prövning påverkar emellertid inte dess skyldighet att pröva huruvida de bevis som åberopats är materiellt riktiga, tillförlitliga och samstämmiga, samt huruvida dessa bevis utgör samtliga relevanta uppgifter som ska beaktas för att bedöma en komplicerad situation och huruvida de kan ligga till grund för de slutsatser som dragits (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 februari 2005, *kommissionen/Tetra Laval*, C-12/03 P, EU:C:2005:87, punkt 39, dom av den 9 juli 2015, *Tyskland/kommissionen*, C-360/14 P, ej publicerad, EU:C:2015:457, punkt 37, och dom av den 4 maj 2023, *ECB/Crédit lyonnais*, C-389/21 P, EU:C:2023:368, punkt 56).
- 56 Det ska dessutom påpekas att kontrollen av att vissa garantier avseende förfarandet efterkoms är av grundläggande betydelse när en unionsinstitution innehar ett stort utrymme för skönsmässig bedömning. Domstolen har således haft tillfälle att fastställa att dessa garantier bland annat innebär att den behöriga institutionen är skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet och att tillräckligt motivera sitt beslut (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 november 2007, *Spanien/Lenzing*, C-525/04 P, EU:C:2007:698, punkt 58 och där angiven rättspraxis).

B. De inledande anmärkningarna i avdelning I i bilagan till det angripna beslutet (den enda grundens första del)

- 57 Den första delgrunden består av tre separata invändningar avseende för det första kommissionens roll som riskhanterare enligt förordning nr 1107/2009, för det andra försiktighetsprincipen och för det tredje den roll som medlemsstaterna tilldelats enligt förordning nr 1107/2009 när det gäller godkännande av växtskyddsmedel.
- 58 Det ska i detta hänseende påpekas att kommissionen i bilagan till det angripna beslutet önskade göra "ett antal allmänna inledande anmärkningar om de delar som ligger till grund för dess regleringsbeslut enligt förordning [nr 1107/2009] och som är relevanta för genomförandet av den interna omprövningen".
- 59 Såsom kommissionen har medgett i sitt svaromål kan flera av de argument som sökanden har anfört avseende dessa inledande anmärkningar vad gäller kommissionens roll som riskhanterare, försiktighetsprincipen och medlemsstaternas roll påverka bedömningen i sak av talan.
- 60 Under dessa omständigheter kan sökandens argument mot dessa inledande anmärkningar, även om de är av övergripande karaktär, inte avvisas eller anses verkningslösa.

1. Kommissionens roll som riskhanterare och försiktighetsprincipens roll

- 61 Sökanden har för det första kritiserat kommissionen för att den ansåg att den i egenskap av riskhanterare i den mening som avses i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1) "inte [var] skyldig att i sina regleringsbeslut följa de slutsatser som dragits av den vetenskapliga riskbedömningen", eftersom den kunde beakta andra legitima faktorer och kunde förena sina beslut om godkännande med riskreducerande åtgärder.
- 62 För det första är det enligt sökanden felaktigt att tillämpa systematiken och principerna i förordning nr 178/2002 som helhet på förordning nr 1107/2009. Till skillnad från den förstnämnda förordningen grundar sig förordning nr 1107/2009 nämligen på försiktighetsprincipen, vilket innebär att skyddet av dessa intressen systematiskt prioriteras framför ekonomiska intressen. I bilaga II till förordning nr 1107/2009 fastställs dessutom ett antal utslutningskriterier som om de inte iakttas medför att det berörda verksamma ämnet inte kan godkännas, utan att kommissionen ges något utrymme för skönsmässig bedömning. Det rör sig bland annat om den risk för hormonstörande egenskaper som sökanden har påtalat, samt flera miljökriterier. Mer allmänt är det enligt punkt 3.8 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, på ett ekotoxikologiskt plan, endast möjligt för kommissionen att godkänna ett verksamt ämne om "riskbedömningen visar att riskerna är godtagbara", vilket bland annat innebär att det endast medför "en försumbar exponering för honungsbin".
- 63 Enligt sökanden följer det av dessa bestämmelser att kommissionen vid riskhanteringen inte har rätt att godkänna verksamma ämnen som enligt en oberoende vetenskaplig bedömning inte uppfyller kriterierna i bilaga II till förordning nr 1107/2009. Detta gäller således även riskens eventuellt "godtagbara" karaktär, vilket ibland kan fastställas i bedömningsskedet, och inte hur risken hanteras. Enligt kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen av den 2 februari 2000 (KOM(2000) 1 slutlig) ska riskhanteringsåtgärder nämligen endast vidtas om det

finns en ”en vetenskaplig riskbedömning som på grund av bristfälliga uppgifter, uppgifternas inkonklusiva karaktär eller brist på exakthet, gör det möjligt att med tillräcklig säkerhet bestämma risken i fråga”. När risken har fastställts med tillräcklig säkerhet kan kommissionen med andra ord inte bortse från slutsatserna i den vetenskapliga bedömningen på grundval av sina befogenheter som riskhanterare. Så är bland annat fallet när Efsa anger att ämnet innebär en ”hög risk”.

- 64 Sökanden har dessutom påpekat att även om det antas att kommissionen, med hänsyn till andra intressen, bland annat ekonomiska, kan godkänna ett ämne som enligt Efsas bedömning inte uppfyller kriterierna i bilaga II till förordning nr 1107/2009, så grundar sig genomförandeförordning 2021/2049 inte på någon sådan motivering.
- 65 För det andra har sökanden kritiserat kommissionens konstaterande att ett system för godkännande som åtföljs av ”strikt riskreducerande åtgärder”, såsom genomförandeförordning 2021/2049, både kan ses som en tillämpning av försiktighetsprincipen och som ett sätt att iakttä proportionalitetsprincipen. Sökanden anser att åberopandet av sådana principer inte kan medföra att de klara och precisa villkor för godkännande som fastställs i artikel 4 i och bilaga II till förordning nr 1107/2009 blir verkningslösa. Om den vetenskapliga bedömningen leder till slutsatsen att ett ämne inte uppfyller dessa villkor, kan kommissionen inte träda i lagstiftarens ställe genom att ändå godkänna ämnet av politiska eller ekonomiska skäl. Vidare måste antagandet av riskreducerande åtgärder kombineras med effektivitetsprincipen. Denna princip skulle emellertid undergrävas av villkor som är så strikta att de i praktiken blir omöjliga att tillämpa och därför riskerar att inte tillämpas, iakttas och kontrolleras. Vissa villkor som ligger till grund för genomförandeförordning 2021/2049, såsom buffertzoner på mer än 100 meter, är uppenbart orealistiska. För övrigt åläggs medlemsstaterna inte att genomföra någon särskild åtgärd, vilket gör iakttagandet av dessa villkor är mer illusoriskt.
- 66 Kommissionen har bestritt dessa argument.
- 67 Till att börja med ska det, i motsats till vad kommissionen har gjort gällande, påpekas att sökandens ståndpunkt att kommissionen automatiskt fråntas ”allt utrymme för skönsmässig bedömning” om det råder osäkerhet om huruvida något av kriterierna i punkt 3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 är uppfyllt, har ett tillräckligt nära samband med det argument som sökanden anförde i punkt 16 i sin begäran om intern omprövning, av vilket det framgår att ”i enlighet med försiktighetsprincipen, principen om en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön och artikel 4.1 i förordning [nr 1107/2009] bör identifieringen av ett enda [kritiskt problemområde] leda till att ämnets godkännande [inte förnyas], eftersom skyddet för människors hälsa eller miljön inte kan garanteras”.
- 68 Vad gäller det argument som grundar sig på punkt 3.8 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, finner tribunalen att detta argument har ett tillräckligt nära samband med de argument som sökanden har anfört i sin begäran om intern omprövning, varför det ska anses kunna tas upp till sakprövning i enlighet med den rättspraxis som angetts i punkt 46 ovan.
- 69 Vad gäller kommissionens roll som riskhanterare och försiktighetsprincipens roll ska det inledningsvis erinras om att det system för godkännande som införts genom förordning nr 1107/2009 för växtskyddsmedel och dess verksamma ämnen utgör ett uttryck för försiktighetsprincipen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 maj 2018, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 108 och där angiven rättspraxis).

- 70 Försiktighetsprincipen utgör nämligen en allmän unionsrättslig princip enligt vilken berörda myndigheter är skyldiga att inom den exakta ram för utövande av deras behörighet enligt relevant lagstiftning vidta lämpliga åtgärder för att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön, varvid kravet på att skydda dessa intressen skall tillmätas större betydelse än ekonomiska intressen. I den mån som gemenskapsinstitutionerna inom samtliga sina verksamhetsområden är ansvariga för skyddet av folkhälsan, säkerheten och miljön, kan försiktighetsprincipen betraktas som en autonom princip som följer av bestämmelserna i fördraget, särskilt av artiklarna 11, 168.1, 169.1, 169.2, 191.1 och 191.2 FEUF (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 november 2002, *Artegodan m.fl./kommissionen*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, EU:T:2002:283, punkt 184, dom av den 21 oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals/rådet*, T-392/02, EU:T:2003:277, punkt 121, och dom av den 11 juli 2019, *BP/FRA*, T-838/16, ej publicerad, EU:T:2019:494, punkt 396).
- 71 Enligt denna princip kan skyddsåtgärder vidtas då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, utan att man behöver vänta på att det fullt ut visas att riskerna verkligen föreligger och hur allvarliga de är. Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så övertygande att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det med beaktande av försiktighetsprincipen motiverat att vidta restriktiva åtgärder (se dom av den 6 maj 2021, *Bayer CropScience och Bayer/kommissionen*, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punkt 80 och där angiven rättspraxis).
- 72 Det måste således anses att försiktighetsprincipen motiverar antagandet av begränsande åtgärder endast på villkor att de inte endast är icke-diskriminerande och objektiva utan också proportionerliga. Försiktighetsprincipen, vilken föreskrivs i artikel 191.2 FEUF, avser således åtgärder som vidtas av unionen och kan inte tolkas så, att en unionsinstitution enligt denna princip är skyldig att anta en viss åtgärd, till exempel att avslå en tillståndsansökan. Även om det är riktigt att denna princip kan motivera att en institution antar en begränsande åtgärd, är den dock inte tvungen att göra det (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 4 april 2019, *ClientEarth/kommissionen*, T-108/17, EU:T:2019:215, punkterna 282 och 284).
- 73 När det inte tillräckligt säkert går att avgöra att det finns en risk utifrån den vetenskapliga bedömningen beror frågan huruvida försiktighetsprincipen ska tillämpas på vilken skyddsnivå som den behöriga myndigheten väljer när den utövar sin befogenhet att företa skönsmässig bedömning. Detta val måste emellertid vara förenligt med principen att skyddet för folkhälsan, säkerheten och miljön skall ges företräde framför ekonomiska intressen samt med principerna om proportionalitet och icke-diskriminering (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 november 2002, *Artegodan m.fl./kommissionen*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, EU:T:2002:283, punkt 186, och dom av den 21 oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals/rådet*, T-392/02, EU:T:2003:277, punkt 125).
- 74 I det förfarandet, som leder till att en institution i enlighet med försiktighetsprincipen vidtar lämpliga åtgärder i syfte att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön, kan tre efter varandra följande faser särskiljas. Först identifieras de potentiellt negativa effekter av en företeelse. Därefter bedöms de risker för folkhälsan, säkerheten och miljön som är knutna till företeelsen. Slutligen, om de identifierade potentiella riskerna överstiger gränsen för vad som är godtagbart för samhället, hanteras risken genom att lämpliga skyddsåtgärder vidtas (dom av den 17 maj 2018, *Bayer CropScience m.fl./kommissionen*, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 111).

75 Sökanden har för det första gjort gällande att när Efsa med tillräcklig säkerhet har fastställt en risk kan kommissionen inte bortse från slutsatserna i den vetenskapliga bedömningen genom att grunda sig på sina befogenheter som riskhanterare.

76 Tribunalen erinrar inledningsvis om att kommissionen i det angripna beslutet angav följande:

”När kommissionen antar genomförandeförordningar om godkännande eller förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne enligt [förordning nr 1107/2009] ska den fungera som riskhanterare i den mening som avses i artikel 3 i förordning (EG) nr 178/2002. Den ska agera i enlighet med en riskbedömningsprocess i två steg som genomförs av en [rapporterande medlemsstat] och av Efsa, i nära samråd med medlemsstaternas riskhanterare i den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder – sektionen för växtskyddsmedel – Lagstiftning.

Kommissionen erinrar således för det första om att den i egenskap av riskhanterare inte är skyldig att i sina regleringsbeslut följa de slutsatser som dragits av den vetenskapliga riskbedömningen, utan att denna utgör en grund för att fatta välgrundade riskhanteringsbeslut [se skäl 34 i förordning (EG) nr 178/2002], med beaktande av olika faktorer. Till dessa faktorer hör den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse och Efsas slutsatser om resultaten av expertutvärderingen av detta utkast till bedömning av förnyelsen, som utförts under myndighetens ledning. I artikel 14.1 andra stycket i förordning (EU) nr 844/2012 föreskrivs att kommissionen ’ska beakta’ dessa resultat när den fattar riskhanteringsbeslut. Kommissionen får dessutom begära att Efsa gör de klagöranden som den anser behövs för att kunna fatta sitt beslut om riskhantering, i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002, särskilt om den anser att det är nödvändigt att öka den vetenskapliga säkerheten. Dessa uttalanden ingår också i den riskbedömning som kommissionen grundar sitt beslut på.

Kommissionens roll som riskhanterare innebär att dess beslut kan innebära ett val mellan lämpliga förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder för att minska de risker som identifierats i riskbedömningen. I artikel 6 i [förordning nr 1107/2009] föreskrivs nämligen att godkännandet och förnyelsen av godkännandet får förenas med villkor och begränsningar, inbegripet ’behovet att tillämpa riskreducerande åtgärder’ [artikel 6 i], för att iaktta godkännandekriterierna i artikel 4 i och bilaga II till [förordning nr 1107/2009].

Kommissionen erinrar i detta sammanhang om att kriteriet för godkännande på miljöområdet är avsaknaden av ’oacceptabel’ påverkan på miljön [se artikel 4.3 e i förordning nr 1107/2009], vilket skiljer sig från kriteriet avseende människors hälsa, det vill säga att det verksamma ämnet ’inte [får] ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor ... eller på djur’ [se artikel 4.3 b i förordning nr 1107/2009].”

77 Tribunalen erinrar till att börja med om att bedömningen av riskerna för folkhälsan, säkerheten och miljön enligt fast rättspraxis består i att en institution som ska hantera de potentiellt negativa effekterna av en företeelse på vetenskaplig väg ska bedöma riskerna och fastställa huruvida de överstiger den risknivå som anses vara godtagbar för samhället. För att institutionerna ska kunna göra riskbedömningar bör de dels ha tillgång till en vetenskaplig bedömning av riskerna, dels fastställa vilken risknivå som inte kan anses vara godtagbar för samhället (dom av den 17 mars 2021, FMC/kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, punkt 65 och där angiven rättspraxis).

- 78 En vetenskaplig riskbedömning är en vetenskaplig process som består i att i största möjliga utsträckning identifiera och beskriva en fara, uppskatta exponeringen för denna fara och beskriva risken (se dom av den 12 april 2013, *Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./kommissionen*, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 138 och där angiven rättspraxis).
- 79 Eftersom det är frågan om en vetenskaplig process måste institutionen överlåta den vetenskapliga riskbedömningen till experter (se dom av den 17 maj 2018, *Bayer CropScience m.fl./kommissionen*, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 115 och där angiven rättspraxis).
- 80 Riskbedömningen måste inte nödvändigtvis ge institutionerna avgörande vetenskapliga bevis för att risken är reell och att de potentiella verkningarna av riskens förverkligande är allvarliga. Det sammanhang i vilket försiktighetsprincipen tillämpas är antagligen jämförbart med det sammanhang i vilket det råder vetenskaplig osäkerhet. Vidtagandet av en förebyggande åtgärd eller, tvärtom, återkallandet eller uppmjukningen av denna, kan inte villkoras av att det föreligger bevis för total avsaknad av risk, då sådan bevisning i allmänhet är omöjlig att frambringa på vetenskaplig väg, eftersom en nollrisknivå inte finns i praktiken. En förebyggande åtgärd kan emellertid inte med giltig verkan motiveras med en rent hypotetisk inställning till en risk, som endast grundar sig på antaganden som ännu inte har belagts vetenskapligt (se dom av den 17 mars 2021, *FMC/kommissionen*, T-719/17, EU:T:2021:143, punkt 69 och där angiven rättspraxis).
- 81 Den vetenskapliga riskbedömningen bör nämligen baseras på bästa tillgängliga vetenskapliga uppgifter och utföras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt (dom av den 12 april 2013, *Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./kommissionen*, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 141 och där angiven rättspraxis).
- 82 En förebyggande åtgärd får dessutom vidtas om risken, utan att dess förekomst och omfattning fullt ut har visats genom avgörande vetenskapliga uppgifter, framstår som tillräckligt dokumenterad på grundval av de vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå vid tidpunkten då denna åtgärd vidtas (dom av den 12 april 2013, *Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./kommissionen*, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 143, dom av den 17 maj 2018, *Bayer CropScience m.fl./kommissionen*, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 120, och dom av den 17 mars 2021, *FMC/kommissionen*, T-719/17, EU:T:2021:143, punkt 73).
- 83 Vidare ankommer det på de institutioner som har tilldelats befogenhet att göra politiska val för ett samhälle att med beaktande av tillämpliga bestämmelser fastställa den skyddsnivå de anser är lämplig för samhället. Det är dessa institutioner som sedan ska bestämma den kritiska gränsen för sannolikheten för att det uppstår skadliga verkningar för folkhälsan, säkerheten och miljön, och för omfattningen av dessa potentiella verkningar, som de inte längre anser är godtagbara för samhället, och vilken, om den överskrids, gör det nödvändigt att vidta förebyggande åtgärder för att skydda folkhälsan, säkerheten och miljön trots att det råder vetenskaplig osäkerhet (se dom av den 17 mars 2021, *FMC/kommissionen*, T-719/17, EU:T:2021:143, punkt 75 och där angiven rättspraxis).
- 84 Vid fastställandet av den risknivå som inte kan anses vara godtagbar för samhället ska institutionerna fullgöra sina skyldigheter att upprätthålla en hög skyddsnivå för folkhälsan, säkerheten och miljön. En sådan hög skyddsnivå behöver inte nödvändigtvis vara den tekniskt sett högsta möjliga för att vara förenlig med artikel 114.3 FEUF. Vidare får dessa institutioner inte ha en rent hypotetisk inställning till risken och anpassa sina beslut till en "nollrisknivå" (dom

av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 146, och dom av den 17 mars 2021, FMC/kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, punkt 76).

- 85 Fastställandet av den risknivå som anses vara godtagbar beror på den behöriga myndighetens bedömning av de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. I detta avseende kan myndigheten bland annat beakta hur allvarlig risken är för folkhälsan, säkerheten och miljön, inklusive de potentiella skadliga verkningarnas omfattning, frågan huruvida dessa skador är beständiga, om de går att reparera eller om de har fördröjda effekter och i vilken utsträckning risken framstår som mer eller mindre konkret med hänsyn till den vetenskapliga kunskap som finns att tillgå (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 147, dom av den 17 maj 2018, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 124, och dom av den 17 mars 2021, FMC/kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, punkt 77).
- 86 Slutligen motsvarar riskhanteringen samtliga åtgärder som vidtas av en institution som står inför en risk i syfte att återställa risken till en nivå som anses vara godtagbar för samhället mot bakgrund av dess skyldighet enligt försiktighetsprincipen att upprätthålla en hög skyddsnivå för folkhälsan, säkerheten och miljön (dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (Frankrike) m.fl./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 148, dom av den 17 maj 2018, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 125, och dom av den 17 mars 2021, FMC/kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, punkt 78).
- 87 Åtgärderna omfattar också beslut om interimistiska åtgärder som måste vara proportionerliga, icke-diskriminerande, begripliga och konsekventa i förhållande till liknande redan vidtagna åtgärder (se dom av den 17 maj 2018, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 126).
- 88 Mot bakgrund av det ovan anförda kan sökanden inte med framgång göra gällande att kommissionen inte längre har något utrymme för skönsmässig bedömning i detta avseende, eftersom Efsa har identifierat vissa kritiska problemområden.
- 89 Även om kommissionen enligt artikel 14.1 andra stycket i genomförandeförordning nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt förordning nr 1107/2009 (EUT L 252, 2012, s. 26) ska "beakta" Efsas slutsatser och den rapporterade medlemsstatens utkast till bedömningsrapport, så är kommissionen, när den antar en förordning om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne, inte bunden av de konstateranden som Efsa eller den rapporterade medlemsstaten har gjort (se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 oktober 2023, Ascenza Agro och Industrias Afrasa/kommissionen, T-77/20, EU:T:2023:602, punkterna 246 och 247).
- 90 Ett sådant beaktande kan emellertid inte tolkas som en skyldighet för kommissionen att på varje punkt följa Efsas eller den rapporterade medlemsstatens slutsatser, även om dessa slutsatser utgör utgångspunkten för bedömningen och således har en stor betydelse vid denna bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 februari 2022, Taminco och Arysta LifeScience Great Britain/kommissionen, T-740/18, EU:T:2022:61, punkt 141).

- 91 Kommissionens stora utrymme för skönsmässig bedömning i egenskap av riskhanterare begränsas emellertid av kravet på iakttagande av bestämmelserna i förordning nr 1107/2009, särskilt artikel 4 jämförd med bilaga II till denna förordning, och av försiktighetsprincipen, som ligger till grund för samtliga bestämmelser i denna förordning.
- 92 När riskbedömningen leder till att flera kritiska problemområden identifieras, i den mening som avses i punkt 8 ovan, och till en rekommendation om att inte förnya godkännandet av det berörda verksamma ämnet, kan kommissionen i princip inte avvika från resultaten av en sådan bedömning utan att åsidosätta försiktighetsprincipen.
- 93 Kommissionen får endast förnya godkännandet av ett verksamt ämne om det, trots att kritiska problemområden har identifierats, har styrkts att det till följd av riskreducerande åtgärder går att dra slutsatsen att kriterierna i artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1107/2009 är uppfyllda. En sådan bevisning kan inte anses vara tillräcklig i avsaknad av en vetenskaplig kontroll av huruvida sådana åtgärder är lämpliga med hänsyn till ovannämnda kriterier.
- 94 Såsom kommissionen har gjort gällande, och förutsatt att de principer som anges i punkterna 89–93 ovan iakttas, är kommissionens roll just att fastställa vilka risker som är godtagbara för samhället, där en högre toleransnivå ska tillämpas för miljöskydd än för människors och djurs hälsa, och de åtgärder som har vidtagits för att mildra de fastställda riskerna ska beaktas.
- 95 I motsats till vad sökanden har gjort gällande innebär detta inte att kommissionen, genom att förnya godkännandet av det verksamma ämnet cypermetrin samtidigt som den införde vissa riskhanteringsåtgärder, ”gick utöver” eller bortsåg från Efsas vetenskapliga bedömningar.
- 96 Tribunalen erinrar om att den riskbedömning som Efsa i förevarande fall gjorde i sina slutsatser senare preciserades i Efsas uttalande från år 2019, i vilket Efsa bekräftade att det var möjligt att vidta riskhanteringsåtgärder. Enbart den omständigheten att Efsa i sina slutsatser identifierade fyra kritiska problemområden gör det således inte möjligt att anse att kommissionen i egenskap av riskhanterare inte längre hade något utrymme för skönsmässig bedömning, förutsatt att den säkerställer att kriterierna i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 var uppfyllda. Med andra ord är det inte uteslutet för kommissionen att, med iakttagande av försiktighetsprincipen, kontrollera huruvida risken kan vara godtagbar om vissa åtgärder införs.
- 97 Sökanden har dessutom felaktigt hänvisat till sådana riskhanteringsåtgärder endast om det föreligger en ”brist på uppgifter”. I artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009 hänvisas det nämligen till ”realistiska användningsvillkor”, och det är således även möjligt att vidta de aktuella åtgärderna för väletablerade risker, även när en risk har fastställts på grundval av en fullständig uppsättning uppgifter.
- 98 Sökandens första invändning kan således inte godtas.
- 99 Sökanden har för det andra gjort gällande att det i bilaga II till förordning nr 1107/2009 har fastställts ett antal uteslutningskriterier som om de inte iakttas medför att det berörda verksamma ämnet inte kan godkännas, utan att kommissionen ges något utrymme för skönsmässig bedömning. Så är särskilt fallet när det gäller de hormonstörande effekter som anges i punkterna 3.6.5 och 3.8.5 i bilaga II till nämnda förordning.

- 100 Det framgår av rättspraxis att kriterierna i punkterna 3.6.2, 3.6.3 och 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, vilka avser genotoxicitet, cancerogenicitet respektive hormonstörande effekter, är formulerade och ska tolkas på samma sätt som de kriterier som anges i punkt 3.6.4 i denna bilaga, det vill säga att ett verksamt ämne ”endast godkänns om” detta ämne ”inte är – eller inte ska” – klassificeras som mutagen, cancerframkallande eller hormonstörande. I så mening rör det sig om ”uteslutningskriterier”, till skillnad från villkoren i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009, enligt vilka ämnet i fråga, till skillnad från de krav som uppställs i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009, ska godkännas när det kan förväntas att dessa krav är uppfyllda (se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 oktober 2023, Ascenza Agro och Industrias Afrasa/kommissionen, T-77/20, EU:T:2023:602, punkterna 118–121).
- 101 Det räcker emellertid att konstatera att det i förevarande fall inte framgår av det angripna beslutet att det kriterium som föreskrivs i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 inte utgör ett uteslutningskriterium i den mening som avses i den rättspraxis som angetts i punkt 100 ovan. Cypermetrin har dessutom inte vid något tillfälle klassificerats av Efsa eller den rapporterande medlemsstaten som ett verksamt ämne med hormonstörande effekter i den mening som avses i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009. Iakttagandet av kriteriet om hormonstörande effekter fanns inte heller med bland de ”kritiska problemområden” som Efsa identifierade i sina slutsatser.
- 102 Sökandens andra invändning är således verkningslös och kan därför inte godtas.
- 103 Vad för det tredje gäller sökandens argument om behovet av att iaktta effektivitetsprincipen avgränsas, såsom angetts i punkt 91 ovan, kommissionens stora utrymme för skönsmässig bedömning i egenskap av riskhanterare fortfarande av artikel 4 i förordning nr 1107/2009, jämförd med bilaga II till denna förordning. Av artikel 4.2 och 4.3 i förordningen framgår att ett verksamt ämne endast får godkännas om det kan visas att villkoren för godkännande är uppfyllda under realistiska användningsvillkor. Enligt artikel 4.5 ska det visas att minst en representativ användning av minst ett växtskyddsmedel som innehåller detta ämne under realistiska användningsförhållanden uppfyller dessa kriterier.
- 104 Kommissionen kan i egenskap av riskhanterare inte heller anse att kriterierna i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009 är uppfyllda när en sådan slutsats grundar sig på införandet av riskreducerande åtgärder som inte utesluter skadliga effekter på människors hälsa eller oacceptabla effekter på miljön, bland annat på grund av att sådana åtgärder är orealistiska. Med andra ord kan den inte identifiera en ”säker” användning utan att försäkra sig om att de riskreducerande åtgärder som valts faktiskt, och inte enbart teoretiskt, gör det möjligt att reducera den identifierade risken till en godtagbar nivå.
- 105 I det angripna beslutet har kommissionen emellertid inte på något sätt gjort gällande att den har rätt att införa riskreducerande åtgärder som är orealistiska. Kommissionen grundade sig tvärtom på 2019 års uttalande, i vilket Efsa själv konstaterade att det av de riskreducerande åtgärder som anges i bilaga I till genomförandeförordning 2021/2049, vars efterlevnad medlemsstaterna ska kontrollera inom ramen för förfarandena för godkännande av växtskyddsmedel som innehåller det aktuella verksamma ämnet, gick att dra slutsatsen att det förelåg en låg risk för vattenlevande organismer, leddjur som inte är målarter och bin. Kommissionen ansåg vidare att det ankom på medlemsstaterna att inom ramen för dessa tillståndsförfaranden kontrollera om sådana åtgärder var praktiskt möjliga. Sökandens argument kan följaktligen inte godtas.

- 106 Vad gäller hänvisningen till de ekonomiska eller politiska överväganden som kommissionen har prioriterat genom antagandet av genomförandeförordning 2021/2049, rör det sig om ett nytt argument i förhållande till de invändningar som framställts i begäran om omprövning, och detta argument kan således inte tas upp till sakprövning inom ramen för förevarande talan. Under alla omständigheter är ett sådant argument alltför vagt och hypotetiskt för att kunna ifrågasätta det angripna beslutets lagenlighet.
- 107 Slutligen har kommissionen inte gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att i det angripna beslutet påstå att den kunde tillämpa försiktighetsprincipen vid tillämpningen och genomförandet av förordning nr 1107/2009, och samtidigt iaktta proportionalitetsprincipen, vilket domstolen har bekräftat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 maj 2021, Bayer CropScience och Bayer/kommissionen, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punkt 166).
- 108 Utan att det påverkar frågan om huruvida kommissionen hade fog för att anse att cypermetrin uppfyllde villkoren för godkännande i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, vilket kommer att prövas nedan, kan sökandens argument således inte godtas.

2. Medlemsstaternas roll enligt förordning nr 1107/2009

- 109 Sökanden anser att kommissionen inte med fog kan anse att det ankommer på medlemsstaterna att, när de beviljar godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller cypermetrin, ”fastställa lämpliga villkor, såsom riskreducerande åtgärder” och genomföra den jämförande bedömning som föreskrivs i artikel 50 i förordning nr 1107/2009, eftersom cypermetrin har klassificerats som kandidatämne för substitution.
- 110 Sökanden anser att kommissionen inte kan överlåta det ansvar som ankommer den till medlemsstaterna. För det första har de flesta medlemsstater inte den administrativa förmågan att utforma sådana riskreducerande åtgärder och än mindre att se till att de åtföljs. Genom att på detta sätt lämpa över ansvaret till medlemsstaterna har kommissionen således åsidosatt principen om lojalt samarbete i artikel 4.3 FEU. För det andra föreskrivs i förordning nr 1107/2009 en princip om ömsesidigt erkännande som gör det möjligt för innehavaren av ett produktgodkännande i en medlemsstat att åberopa detta i andra stater. Till följd av denna mekanism berövas medlemsstaterna verklig kontroll över de produkter som används på deras territorium och kan följden bli en ”kapplöpning mot botten”. Mot denna bakgrund undergräver kommissionens ståndpunkt det dubbla syftet med förordning nr 1107/2009, nämligen att harmonisera bestämmelserna om växtskyddsmedel på den inre marknaden och att uppnå en hög skyddsnivå för hälsa och miljö.
- 111 Kommissionen har bestritt dessa argument.
- 112 I bilagan till det angripna beslutet preciserade kommissionen följande under rubriken ”Inledande anmärkningar”, i ett avsnitt c med rubriken ”Medlemsstaternas roll enligt [förordning nr 1107/2009] för godkännande av växtskyddsmedel”:

”Kommissionen påminner om att lagstiftarna har beslutat att skilja mellan graden av agerande på unionsnivå när det gäller godkännande av verksamma ämnen, och samtidigt överlåtit till medlemsstaterna att godkänna produkter som innehåller dessa ämnen för användning som bekämpningsmedel (se skälen 10 och 23 i [förordning nr 1107/2009]). Även medlemsstaterna måste garantera säkerheten genom att fastställa lämpliga villkor, såsom riskreducerande åtgärder, inklusive, men inte begränsat till, de villkor som krävs för godkännande på

[unionsnivå]. Om ett ämne klassificeras som kandidatämne för substitution får medlemsstaterna dessutom endast bevilja tillstånd om villkoren i artikel 50 i [förordning nr 1107/2009] är uppfyllda, det vill säga efter det att en jämförande bedömning har gjorts.

Vad gäller cypermetrin har kommissionen noggrant granskat riskbedömarnas synpunkter på förnyelsen av godkännandet av cypermetrin. Kommissionen tog på nytt kontakt med EFSA och den rapporterade medlemsstaten. Den skärpte sitt beslut genom att begära ytterligare ett uttalande från Efsa om de potentiellt riskreducerande åtgärdernas effektivitet och genom att ålägga medlemsstaterna att införa sådana åtgärder genom sina godkännanden (se de 'särskilda villkor' som anges i bilagorna I och II till kommissionens förordning), vilka bland annat avser följande omständigheter:

- Begränsning av användningen till yrkesmässiga användare.
- Särskilda och mätbara villkor för skydd av vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter, inbegripet bin.
- Särskilda anvisningar som ålägger medlemsstaterna att vid behandling av en ansökan om godkännande ägna särskild uppmärksamhet åt flera aspekter, bland annat skyddet av vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter, inbegripet bin, bedömning av riskerna för konsumenter och teknisk specifikation för det verksamma ämnet såsom det framställts.
- Prognos för uppföljningsåtgärder, i förekommande fall.”

113 Såsom kommissionen med rätta har gjort gällande har sökanden emellertid inte bestritt att de ovannämnda argumenten i bilagan till det angripna beslutet är välgrundade, utan har begränsat sig till att påpeka dels att kommissionen undandrar sig sina skyldigheter genom att ”lämpa över ansvaret” på medlemsstaterna, dels att principen om ömsesidigt erkännande av godkännanden, som slås fast i artikel 40 och följande artiklar i förordning nr 1107/2009, strider mot syftena med nämnda förordning.

114 Vad gäller det första argumentet konstaterar tribunalen att kommissionen inte har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att erinra om att det enligt förordning nr 1107/2009 ankommer på kommissionen att godkänna det verksamma ämnet, medan det är medlemsstaterna som ska godkänna produkten. Sökanden har för övrigt endast åberopat problem i form av administrativ överbelastning hos de nationella myndigheterna, men har inte bestritt argumentet att det enligt artikel 50 i förordning nr 1107/2009 ankommer på medlemsstaterna att göra en jämförande bedömning innan de beviljar ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution.

115 I repliken har sökanden hävdade att artikel 50 i förordning nr 1107/2009 inte på något sätt hindrade kommissionen från att själv fastställa riskreducerande åtgärder i genomförandeförordning 2021/2049. Ett sådant argument är emellertid verkningslöst, eftersom det inte påverkar kommissionens konstaterande i det angripna beslutet att det på grundval av systematiken i förordning nr 1107/2009 ankommer på medlemsstaterna att fastställa lämpliga villkor för produktgodkännandet, vilka kan gå utöver de begränsningar för det verksamma ämnet som införts på unionsnivå. Även om det antas att sökandens hänvisningar till artikel 6 och artikel 36.3 i förordning nr 1107/2009 kan tas upp till sakprövning, kan inte heller detta ifrågasätta denna slutsats.

- 116 Vad gäller det andra argumentet, avseende ömsesidigt erkännande, är också de omständigheter som sökanden har anfört verkningslösa, eftersom artikel 41.2 b i förordning nr 1107/2009, när det rör sig om ett kandidatämne för substitution, undantar just ett sådant ämne från tillämpningen av det obligatoriska ömsesidiga erkännandet.
- 117 Sökanden har emellertid gjort gällande att medlemsstaterna enligt denna bestämmelse har rätt att tillämpa förfarandet för ömsesidigt erkännande, vilket i praktiken leder till en kapplöpning mot botten. Även om ett sådant fenomen antas vara vedertaget, och sökanden inte har framställt någon invändning om rättsstridighet avseende artikel 41 i förordning nr 1107/2009, kan inte heller ett sådant argument användas för att fastställa att kommissionen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning eller en uppenbart oriktig bedömning när den i det angripna beslutet erinrade om medlemsstaternas roll enligt förordning nr 1107/2009.
- 118 Följaktligen kan inget av sökandens argument avseende kommissionens inledande anmärkningar i bilagan till det angripna beslutet godtas.

C. De invändningar som sökanden har framställt till stöd för sin begäran om intern omprövning (den enda grundens andra del)

[utelämnas]

1. Den sjunde invändningen: Underlåtenhet att undersöka den kroniska toxiciteten hos sökandens representativa formel

[utelämnas]

- 435 Den sjunde invändningen kan inte godtas, och talan ska följaktligen ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

- 436 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökanden ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökanden har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (fjärde avdelningen)

följande:

1) Talan ogillas.

2) Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) ska ersätta rättegångskostnaderna.

da Silva Passos

Reine

Pynnä

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 21 februari 2024.

Underskrifter