Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (prvního rozšířeného senátu)

17. května 2018 *

„Přípravky na ochranu rostlin – Účinné látky klothianidin, thiamethoxam a imidakloprid – Přezkum schválení – Článek 21 nařízení (ES) č. 1107/2009 – Zákaz použití a prodeje osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími dotčené účinné látky – Článek 49 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 – Zásada obezřetnosti – Proporcionalita – Právo být vyslechnut – Mimosmluvní odpovědnost“

Ve věcech T-429/13 a T-451/13,

Bayer CropScience AG, se sídlem v Monheim am Rhein (Německo), zastoupená K. Nordlander, advokátkou, a P. Harrisonem, solicitor,

žalobkyně ve věci T-429/13,

Syngenta Crop Protection AG, se sídlem v Basileji (Švýcarsko), a další žalobci, jejichž jména jsou uvedena v příloze [1], zastoupení původně D. Waelbroekem, I. Antypas, advokáty, a D. Slaterem, solicitor, poté D. Waelbroekem a I. Antypas,

žalobci ve věci T-451/13,

podporovaní

Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), se sídlem v Montardon (Francie), zastoupenou L. Verdierem a B. Trouvém, advokáty,

The National Farmers' Union (NFU), se sídlem v Stoneleigh (Spojené království), zastoupenou H. Mercerem, QC, a N. Winter, solicitor,

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), se sídlem v Bruselu (Belgie), zastoupenou D. Abrahamsem, barrister, I. de Seze a É. Mullier, advokátkami,

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, se sídlem v Isernhagen (Německo), zastoupenou původně C. Stallbergem a U. Reesem, poté U. Reesem a J. Szemjonneckem, advokáty,

European Seed Association (ESA), se sídlem v Bruselu, zastoupenou původně P. de Jongem, P. Vlaemminckem a B. Van Voorenem, poté P. de Jongem, K. Claeyém a E. Bertolotto, advokáty,

a

* Jednací jazyk: angličtina.

1 – Seznam žalobců je připojen pouze k verzi oznámené účastníkům řízení.

Agricultural Industries Confederation Ltd, se sídlem v Peterborough (Spojené království), zastoupenou původně P. de Jongem, P. Vlaemminckem a B. Van Vooren, poté P. de Jongem, K. Claeyém a E. Bertolotto, advokáty,

vedlejšími účastnicemi ve věcech T-429/13 a T-451/13,

proti

Evropské komisi, zastoupené P. Ondrůškem a G. von Rintelenem, jako zmocněnci,

žalované ve věcech T-429/13 a T-451/13,

podporované

Švédským královstvím, zastoupeným A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlssonem, L. Swedenborgem a C. Hagermanem, jako zmocněnci,

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), se sídlem v Paříži (Francie), zastoupenou ve věci T-429/13 B. Fauem a J.-F. Funkem, advokáty, a ve věci T-451/13 B. Fauem,

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, se sídlem v Soltau (Německo),

a

Österreichischer Erwerbsimkerbund, se sídlem v Großebersdorf (Rakousko),

zastoupenými A. Willandem a B. Tschidou, advokáty,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), se sídlem v Bruselu,

Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), se sídlem v Louvain-la-Neuve (Belgie),

a

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, se sídlem v Peterborough,

zastoupenými B. Kloostra, advokátkou,

a

Stichting Greenpeace Council, se sídlem v Amsterodamu (Nizozemsko), zastoupenou B. Kloostra,

vedlejšími účastníky ve věcech T-429/13 a T-451/13,

jejichž předmětem je návrh na základě článku 263 SFEU znějící na zrušení prováděcího nařízení Komise (EU) č. 485/2013 ze dne 24. května 2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinných látek klothianidin, thiamethoxam a imidakloprid, a kterým se zakazuje použití a prodej osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími uvedené účinné látky (Úř. věst. 2013, L 139, s. 12), a ve věci T-451/13 návrh na základě článku 268 SFEU znějící na náhradu škody, která žalobcům údajně vznikla,

TRIBUNÁL (první rozšířený senát),

ve složení H. Kanninen, předseda, I. Pelikánová (zpravodajka), E. Buttigieg, S. Gervasoni a L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: S. Spyropoulos, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednáních konaných dne 15. a 16. února 2017,

vydává tento

Rozsudek

I. Právní rámec

A. Směrnice 91/414/EHS

1 Před 14. červnem 2011 bylo uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh upraveno směrnicí Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332).

2 Článek 4 odst. 1 směrnice 91/414 mimo jiné stanovil, že přípravek na ochranu rostlin může být členským státem povolen, pouze pokud jsou jeho účinné látky uvedeny v příloze I uvedené směrnice.

3 Článek 5 odst. 1 směrnice 91/414 zejména stanovil:

„1. Účinná látka se na základě současných vědeckotechnických poznatků zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující 10 let, jestliže lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku splní následující podmínky:

a) jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepřijatelný vliv na životní prostředí a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami,

b) jejich použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelný vliv na životní prostředí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v).

2. Pro zařazení účinné látky do přílohy I se bere v úvahu zejména:

a) přijatelný denní příjem pro člověka, je-li to nezbytné,

b) přijatelná úroveň expozice uživatelů, je-li to nezbytné,

c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy, je-li to nezbytné.

[…]“

B. Nařízení (ES) č. 1107/2009

4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1) vstoupilo v platnost dne 14. června 2011. Bylo přijato na základě článku 37 odst. 2 ES (nyní, po změně, čl. 43 odst. 1 SFEU) týkajícího se společné zemědělské politiky, článku 95 ES (nyní článek 114 SFEU), jenž se týkal sbližování právních předpisů upravujících vnitřní trh, zejména pokud jde o životní prostředí, a článku 152 odst. 4 písm. b) ES [nyní, po změně, čl. 168 odst. 4 písm. b) SFEU] týkajícího se veřejného zdraví.

5 Podle čl. 28 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 se přípravek na ochranu rostlin neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v dotyčném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením.

6 Podle čl. 29 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1107/2009 povolení přípravku na ochranu rostlin členským státem předpokládá zejména, že jeho účinné látky byly schváleny na úrovni Evropské unie.

7 Článek 4 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Kritéria pro schválení účinných látek“, stanoví zejména následující kritéria:

„1. Účinná látka se schvaluje v souladu s přílohou II, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3.

Prvním krokem posouzení účinné látky je stanovit, zda jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II. Pokud jsou tato kritéria splněna, je dalším krokem posouzení stanovit, zda jsou splněna ostatní kritéria pro schválení uvedená v bodech 2 a 3 přílohy II.

2. Rezidua přípravků na ochranu rostlin vzniklá po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) nemají škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA)], ani na podzemní vody;

b) nemají nepřijatelné účinky na životní prostředí.

Pro měření reziduí významných z hlediska toxicity, ekotoxicity, životního prostředí nebo pitné vody musí existovat obecně používané metody. Analytické standardy musí být běžně k dispozici.

3. Přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) je dostatečně účinný;

b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody (s ohledem na produkty, které vznikají při úpravě pitné vody), potravin, krmiv či ovzduší, ani nezpůsobuje následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [EFSA];

c) nemá žádné nepřijatelné účinky na rostliny ani rostlinné produkty;

d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni;

e) nemá žádné nepřijatelné účinky na životní prostředí, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [EFSA], a to zejména pokud jde o následující aspekty:
   i) jeho osud a distribuce v životním prostředí, zejména znečištění povrchových vod, včetně vod v ústí řek a pobřežních vod, podzemních vod, ovzduší a půdy, přičemž se zohlední i oblasti vzdálené od místa použití kvůli environmentálnímu přenosu na velkou vzdálenost,
   ii) jeho dopad na necílové druhy, a to i na stávající chování těchto druhů,
   iii) jeho dopad na biologickou rozmanitost a ekosystém.

4. Požadavky odstavců 2 a 3 se vyhodnotí s ohledem na jednotné zásady uvedené v čl. 29 odst. 6.

5. Pro účely schválení účinné látky se odstavce 1, 2 a 3 považují za splněné, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku.

[…]“

8 Jednotné zásady pro hodnocení uvedené v čl. 4 odst. 4 nařízení č. 1107/2009 byly upraveny v nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. 2011, L 155, s. 127), a to v souladu s čl. 29 odst. 6 nařízení č. 1107/2009 a bez podstatných změn ve srovnání se zněním těchto zásad obsaženým v příloze VI směrnice 91/414.

9 Článek 21 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Přezkum schválení“, zní takto:

„1. Komise může schválení účinné látky kdykoli přezkoumat. Komise zohlední žádost členského státu o přezkum schválení účinné látky s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky a údaje získané na základě sledování, a to i pokud po přezkumu povolení podle čl. 44 odst. 1 existují známky toho, že by mohlo být ohroženo dosažení cílů stanovených v čl. 4 odst. 1 písm. a) bodě iv) a písm. b) bodě i) a čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice 2000/60/ES.

Pokud má Komise s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4, nebo pokud nebyly poskytnuty další informace požadované podle čl. 6 písm. f), informuje členské státy, [EFSA] a výrobce účinné látky a stanoví lhůtu, v níž může výrobce podat připomínky.

2. Komise si může od členských států nebo od [EFSA] vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Členské státy mohou do tří měsíců ode dne obdržení žádosti podat Komisi své připomínky. [EFSA] poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců ode dne podání žádosti.

3. Pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nebo že nebyly poskytnuty další informace požadované podle čl. 6 písm. f), přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení o odejmutí či změně schválení.

Použijí se čl. 13 odst. 4 a čl. 20 odst. 2.“

10 Příloha II nařízení č. 1107/2009, nadepsaná „Postupy a kritéria pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů podle kapitoly II“, obsahuje v bodě 3 „Kritéria pro schválení účinné látky“ bod 3.8 „Ekotoxikologie“, jehož součástí je bod 3.8.3, který zní:

„Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud je na základě řádného posouzení rizik podle zkušebních pokynů [Unie] nebo mezinárodně uznávaných zkušebních pokynů zjištěno, že používání za podmínek navrhovaných pro používání přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, safener či synergent:

– povede k zanedbatelnému vystavení včely medonosné, nebo

– nemá žádné nepřijatelné akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, přičemž se přihlédne k dopadům na včelí larvy a na chování včel.“

11 Článek 49 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Uvádění ošetřeného osiva na trh“, mimo jiné stanoví:

„1. Členské státy nezakáží uvádění na trh a používání osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin, které byly pro toto použití povoleny alespoň v jednom členském státě.

2. Vyskytnou-li se vážné obavy, že ošetřené osivo podle odstavce 1 může představovat vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí a že tomuto riziku nelze uspokojivě zabránit prostřednictvím opatření přijatých příslušným členským státem nebo státy, neprodleně se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijmou opatření na omezení nebo zákaz používání nebo prodeje tohoto ošetřeného osiva. Před přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat [EFSA] o stanovisko. Komise může stanovit lhůtu, v níž má být toto stanovisko vydáno.

[…]“

12 Podle čl. 78 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 se po zrušení směrnice 91/414 a jejím nahrazení nařízením č. 1107/2009 považují účinné látky uvedené v příloze I směrnice 91/414 za schválené podle nařízení č. 1107/2009 a jsou nyní uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. 2011, L 153, s. 1).

II. Skutečnosti předcházející sporu

13 Účinné látky klothianidin, thiamethoxam a imidakloprid (dále jen „dotčené účinné látky“) patřící do skupiny neonikotinoidů byly zařazeny do přílohy I směrnice 91/414 směrnicí Komise 2006/41/ES ze dne 7. července 2006, kterou se mění směrnice 91/414 za účelem zařazení účinných látek klothianidin a pethoxamid (Úř. věst. 2006, L 187, s. 24), směrnicí Komise 2007/6/ES ze dne 14. února 2007, kterou se mění směrnice 91/414 za účelem zařazení účinných látek metrafenon, Bacillus subtilis, spinosad a thiamethoxam (Úř. věst. 2007, L 43, s. 13) a směrnicí Komise 2008/116/ES ze dne 15. prosince 2008, kterou se mění směrnice 91/414 za účelem zařazení účinných látek aclonifenu, imidaklopridu a metazachloru (Úř. věst. 2008, L 337, s. 86).

14 V rámci Unie vyrábí a prodává imidakloprid a klothianidin skupina Bayer a thiamethoxam skupina Syngenta.

15 V letech 2008 a 2009 došlo při několika událostech, kdy byly nesprávně použity přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky, k úbytku kolonií včel medonosných. Dotčené členské státy na ně reagovaly přijetím různých omezujících opatření.

16 V roce 2010 přijala Evropská komise v reakci na tyto události směrnici 2010/21/EU ze dne 12. března 2010, kterou se mění příloha I směrnice 91/414, pokud jde o zvláštní ustanovení týkající se klothianidinu, thiamethoxamu, fipronilu a imidaklopridu (Úř. věst. 2010, L 65, s. 27). Toto opatření zpřísnilo podmínky, za nichž se schvalují uvedené látky, pokud jde o ochranu necílových organismů, zejména pak včel medonosných.

17 Dne 18. března 2011 požádala Komise EFSA o přezkoumání stávajícího systému pro hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely zavedeného Evropskou a středozemní organizací ochrany rostlin (EPPO), pokud jde o hodnocení chronických rizik pro včely, vystavení včel nízkým dávkám, vystavení včel gutaci a hodnocení kumulovaných rizik. Uvedený systém byl představen v dokumentu nazvaném „Systém pro hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí“ s referenčním číslem PP 3/10 (dále jen „pokyny EPPO“).

18 Omezující opatření pro používání dotčených přípravků se nadále uplatňují v různých členských státech na vnitrostátní úrovni. Na základě závěrečné zprávy o programu sledování a výzkumu Apenet v Itálii z října 2011, ve které jsou vyjádřeny obavy ohledně používání osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími dotčené účinné látky, a po projednání s odborníky z členských států v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „SCFCAH“), se Komise dne 22. března 2012 rozhodla v souladu s čl. 49 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 požádat EFSA o stanovisko k této otázce.

19 Dne 30. března 2012 byly v časopise *Science* zveřejněny dvě studie o subletálních účincích látek patřících do skupiny neonikotinoidů na včely. První z těchto studií se týkala přípravků obsahujících účinnou látku thiamethoxam (dále jen „studie Henry“), druhá přípravků obsahujících účinnou látku imidakloprid (dále jen „studie Whitehorn“). Autoři těchto studií dospěli k závěru, že normální hladiny těchto dvou účinných látek mohou mít značné účinky na stabilitu a přežití kolonií včel medonosných a čmeláků.

20 Dne 3. dubna 2012 Komise požádala EFSA, aby podle článku 21 nařízení č. 1107/2009 vyhodnotil nové studie a do 30. dubna 2012 (po prodloužení nejpozději do 31. května 2012) ověřil, zda jsou dávky použité pro pokusy zmíněné ve studiích Henry a Whitehorn (společně dále jen „studie z března 2012“) srovnatelné s dávkami, kterým jsou včely ve skutečnosti v Unii vystaveny, a to s přihlédnutím k povoleným způsobům použití na unijní úrovni a povolením uděleným členskými státy (dále jen „první zadání“). Komise se také dotázala, zda by výsledky studií mohly být použity na jiné neonikotinoidy používané pro ošetření osiva, zejména na klothianidin.

21 Dne 25. dubna 2012 Komise požádala EFSA, aby do 31. prosince 2012 aktualizoval hodnocení rizik spojených zejména s dotčenými účinnými látkami, zvláště pokud jde o akutní a chronické dopady na vývoj a přežití včelstev včetně dopadů na včelí larvy a na chování včel a o účinky subletálních dávek na přežití a chování včel (dále jen „druhé zadání“).

22 Dne 23. května 2012 vydal EFSA v reakci na žádost Komise ze dne 18. března 2011 (viz bod 17 výše) vědecké stanovisko k vědeckému postupu, který je základem pro provádění hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely (dále jen „stanovisko EFSA“). Tento dokument určil několik oblastí, v nichž by se měla hodnocení rizik pro včely v budoucnu zlepšit. Zdůraznil zejména několik nedostatků v pokynech EPPO, které vedou k nejistotě ohledně skutečné míry expozice včel medonosných, a poukázal na otázky týkající se zdraví včel, které nebyly předtím v pokynech EPPO řešeny.

23 Dne 1. června 2012 prezentoval EFSA v návaznosti na první zadání prohlášení týkající se zjištění nedávných studií o subletálních účincích určitých neonikotinoidů na včely s ohledem na způsoby použití povolené v současné době v Evropě (dále jen „prohlášení EFSA“). V tomto prohlášení EFSA vyhodnotil studie z března 2012, jakož i třetí studii týkající se klothianidinu zveřejněnou v lednu 2012 (dále jen „studie Schneider“).

24 V uvedeném prohlášení EFSA zejména konstatoval, že koncentrace látek podávaných v těchto studiích byly vyšší než koncentrace, které se běžně vyskytují v nektaru u plodin, u nichž jsou k dispozici údaje. EFSA z toho vyvodil, že při přepočtu na hodinu byly podané dávky pravděpodobně vyšší než dávky, které v terénu požívají včely medonosné (s výjimkou některých scénářů pro klothianidin), ale že u klothianidinu a thiamethoxamu mohly být nižší než dávky požité za den. Zároveň EFSA poznamenal, že při absenci některých dalších údajů je třeba k odhadům požití přistupovat s opatrností. Celkově EFSA dospěl k závěru, že je zapotřebí provést více výzkumů s různými úrovněmi expozice nebo za jiných situací.

25 Dne 25. července 2012 Komise po obavách vyjádřených ze strany EFSA, že nemůže splnit druhé zadání ve stanovené lhůtě, s přihlédnutím k prohlášení EFSA a při ponechání lhůty do 31. prosince 2012 zúžila druhé zadání tak, že se upřednostní přezkum pouze dotčených účinných látek s výjimkou dvou dalších neonikotinoidů a zaměří se na jejich použití při ošetřování osiva a ve formě granulí.

26 Dne 16. ledna 2013 zveřejnil EFSA své závěry o hodnocení rizik, které pro včely představují dotčené účinné látky (dále jen „závěry EFSA“), přičemž zjistil:

– vysoké akutní riziko pro včely medonosné v případě jejich vystavení prašnosti při setí osiva kukuřice a obilovin (klothianidin, imidakloprid, thiamethoxam), řepky (klothianidin, imidakloprid a, kromě způsobů použití na nejnižší úrovni povolené v Unii, thiamethoxam), jakož i bavlny (imidakloprid, thiamethoxam),

– vysoké akutní riziko pro včely v případě jejich vystavení reziduím v nektaru a pylu při použití na řepku (klothianidin, imidakloprid), jakož i na bavlnu a slunečnici (imidakloprid) a

– vysoké akutní riziko v případě jejich vystavení gutaci při použití na kukuřici (thiamethoxam).

27 Kromě toho závěry EFSA poukázaly na řadu oblastí, ve kterých panuje nejistota z důvodu nedostatku vědeckých údajů. Patří sem zejména vystavení včel medonosných prachu, požití kontaminovaného nektaru a pylu, jakož i gutaci, dále akutní a dlouhodobé riziko pro přežití a vývoj kolonií včel medonosných, riziko pro další opylující hmyz a riziko, které představují rezidua v medovicích a v nástupnických plodinách.

28 S ohledem na rizika zjištěná EFSA předložila Komise na svém zasedání ve dnech 14. a 15. března 2013 návrh prováděcího nařízení a stanovisko výboru SCFCAH. Vzhledem k tomu, že posledně uvedený výbor ani odvolací výbor nevydal z důvodu nedosažení kvalifikované většiny žádné stanovisko, vydala Komise dne 24. května 2013 prováděcí nařízení (EU) č. 485/2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinných látek klothianidin, thiamethoxam a imidakloprid, a kterým se zakazuje použití a prodej osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími uvedené účinné látky (Úř. věst. 2013, L 139, s. 12, dále jen „napadený akt“).

29 Článek 1 napadeného aktu zavádí pro tyto tři dotčené účinné látky zejména tato omezení:

– zákaz jakéhokoli neprofesionálního použití v interiérech nebo venku;

– zákaz použití pro ošetření osiva nebo ošetření půdy u těchto obilovin, pokud se vysévají od ledna do června: ječmen, proso, oves, rýže, žito, čirok, tritikale, pšenice;

– zákaz ošetření listů u těchto obilovin: ječmen, proso, oves, rýže, žito, čirok, tritikale, pšenice;

– zákaz použití pro ošetření osiva, ošetření půdy nebo aplikaci na listy pro stovku plodin včetně řepky, sóji, slunečnice a kukuřice, s výjimkou použití ve sklenících a s výjimkou ošetření listů po skončení květu.

30 Kromě toho článek 2 napadeného aktu zakázal používání a uvádění na trh osiva plodin uvedených v příloze II, které bylo ošetřeno přípravky na ochranu rostlin obsahujícími dotčené účinné látky, s výjimkou osiva používaného ve sklenících. To se týče mimo jiné osiva jarních obilovin, řepky, sóji, slunečnice a kukuřice.

31 Podle článku 3 napadeného aktu byly členské státy povinny do 30. září 2013 změnit nebo odejmout v souladu s nařízením č. 1107/2009 stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky. Článek 4 napadeného aktu stanovil, že jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 30. listopadu 2013.

32 Napadený akt byl zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* dne 25. května 2013 a v souladu se svým článkem 5 vstoupil v platnost následující den s výjimkou článku 2, který se měl používat ode dne 1. prosince 2013.

III. Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

A. Řízení

33 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 14. srpna 2013 podala společnost Syngenta Crop Protection AG a další žalobci ve věci T-451/13, jejichž jména jsou uvedena v příloze (společně dále jen „žalobci Syngenta“), žalobu ve věci T-451/13.

34 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 19. srpna 2013 podala společnost Bayer CropScience AG (dále jen „společnost Bayer“) žalobu ve věci T-429/13.

35 Usneseními předsedy prvního senátu Tribunálu ze dne 21. října 2014, Bayer CropScience v. Komise (T-429/13, nezveřejněné), a usnesením ze dne 21. října 2014, Bayer CropScience v. Komise (T-429/13, EU:T:2014:920), bylo Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (dále jen „Rapool-Ring“), European Seed Association (ESA) a Agricultural Industries Confederation Ltd (dále jen „AIC“) povoleno vedlejší účastenství na podporu návrhových žádání žalobců Syngenta a Švédskému království, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (dále jen „DBEB“), Österreichischer Erwerbsimkerbund (dále jen „ÖEB“), Stichting Greenpeace Council (dále jen „Greenpeace“), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (Bee Life) a Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (dále jen „Buglife“) bylo povoleno vedlejší účastenství na podporu návrhových žádání Komise ve věci T-451/13.

36 Usneseními předsedy prvního senátu Tribunálu ze dne 20. října 2014, Syngenta Crop Protection a další v. Komise (T-451/13, nezveřejněná), a usnesením ze dne 20. října 2014, Syngenta Crop Protection a další v. Komise (T-451/13, nezveřejněné, EU:T:2014:951), bylo AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA a AIC povoleno vedlejší účastenství na podporu návrhových žádání společnosti Bayer a Švédskému království, UNAF, DBEB, ÖEB, PAN Europe, Bee Life, Buglife a Greenpeace bylo povoleno vedlejší účastenství na podporu návrhových žádání Komise ve věci T-429/13.

37 Usneseními ze dne 27. března 2015, Bayer CropScience v. Komise (T-429/13, nezveřejněné, EU:T:2015:199), ze dne 1. dubna 2015, Syngenta Crop Protection a další v. Komise (T-451/13, nezveřejněné, EU:T:2015:204), a ze dne 27. července 2015, Bayer CropScience v. Komise (T-429/13, EU:T:2015:578), předseda prvního senátu Tribunálu rozhodl o námitkách vznesených některými vedlejšími účastníky k žádostem žalobců o zachování důvěrnosti.

38 Na návrh prvního senátu rozhodl Tribunál podle článku 28 jednacího řádu předat věc prvnímu rozšířenému senátu.

39 Na základě zprávy soudkyně zpravodajky Tribunál (první rozšířený senát) rozhodl o zahájení ústní části řízení a v rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 89 jednacího řádu písemně položil účastníkům řízení otázky, na které tito účastníci odpověděli ve stanovené lhůtě.

40 Řeči účastníků řízení a jejich odpovědi na otázky položené Tribunálem byly ve věci T-429/13 vyslechnuty na jednání konaném dne 15. února 2017 a ve věci T-451/13 na jednáním konaném dne 16. února 2017.

B. Návrhová žádání

1. Věc T-429/13

41 Společnost Bayer podporovaná AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA a AIC navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil napadený akt v plném rozsahu, nebo podpůrně v rozsahu, v němž se týká účinných látek imidakloprid a klothianidin;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

42 Komise podporovaná UNAF, DBEB a ÖEB navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu;

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

43 Švédské království, PAN Europe, Bee Life, Buglife a Greenpeace navrhují, aby Tribunál žalobu zamítl.

2. Věc T-451/13

44 Žalobci Syngenta podporovaní ECPA a Rapool-Ring po opravě ve fázi repliky navrhují, aby Tribunál:

– zrušil napadený akt v plném rozsahu, nebo podpůrně v rozsahu, v němž ukládá omezení na thiamethoxam, osivo ošetřené thiamethoxamem a přípravky obsahující thiamethoxam;

– uložil Unii, zastoupené Komisí, náhradu škody, která jim vznikla v důsledku porušení právních závazků ze strany Komise, a prozatímně stanovil výši této náhrady na částku 367,9 milionu eur navýšenou o ztráty od července 2013 anebo na částku určenou Tribunálem s tím, že se výše uvedené částky navýší o úroky ode dne vyhlášení rozsudku do dne skutečného zaplacení;

– nařídil zaplacení splatné částky úroků plynoucích ode dne vyhlášení rozsudku až do skutečného zaplacení jistiny dluhu ve výši stanovené Evropskou centrální bankou (ECB) pro hlavní refinanční operace navýšené o dva procentní body anebo v jakékoli jiné přiměřené výši, kterou Tribunál stanoví;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

45 NFU, ESA a AIC navrhují, aby Tribunál:

– zrušil napadený akt v plném rozsahu, nebo podpůrně v rozsahu, v němž ukládá omezení na thiamethoxam, osivo ošetřené thiamethoxamem a přípravky obsahující thiamethoxam;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

46 AGPM navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil napadený akt;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

47 Komise podporovaná UNAF, DBEB a ÖEB navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu;

– uložil žalobcům náhradu nákladů řízení.

48 Švédské království, PAN Europe, Bee Life, Buglife a Greenpeace navrhují, aby Tribunál žalobu zamítl.

IV. Právní otázky

49 Po vyslechnutí účastníků řízení k této otázce je důvodné spojit projednávané věci pro účely rozsudku v souladu s čl. 68 odst. 1 jednacího řádu.

A. K přípustnosti návrhů na zrušení

50 V obou věcech Komise vyjadřuje pochybnosti o aktivní legitimaci žalobců, pokud jde o účinné látky, jejichž nejsou oznamovateli. Komise dále uvádí, že omezení použití stanovená v článku 1 napadeného aktu vyžadují přijetí prováděcích opatření, a že se tedy žalobci nemohou v tomto ohledu dovolávat poslední části článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU.

51 Společnost Bayer tvrdí, že napadený akt je nařizovacím aktem, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření, a proto je přípustné ho napadnout bez ohledu na osobní dotčení. Dále tvrdí, že jakožto žadatelka o schválení imidaklopridu a vlastník výlučných práv ke klothianidinu je napadeným aktem osobně dotčena.

52 Žalobci Syngenta tvrdí, že vznesli argumenty zpochybňující legalitu napadeného aktu v plném rozsahu a že části napadeného aktu týkající se thiamethoxamu (jehož jsou oznamovateli) nelze podle všeho oddělit od ostatních částí tak, aby mohly být zrušeny samostatně.

53 Podle článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU může každá fyzická nebo právnická osoba za podmínek uvedených v prvním a druhém pododstavci uvedeného článku podat žalobu proti aktům, které jsou jí určeny nebo které se jí bezprostředně a osobně dotýkají, jakož i proti právním aktům s obecnou působností [proti nařizovacím aktům], které se jí bezprostředně dotýkají a nevyžadují přijetí prováděcích opatření.

54 Především je třeba konstatovat, že napadený akt je aktem s obecnou působností, jelikož se vztahuje na objektivně určené situace a vyvolává právní účinky vůči kategoriím osob vymezených obecným a abstraktním způsobem. Články 1 až 4 napadeného aktu se totiž týkají tří účinných látek a v abstraktním a obecném smyslu každé osoby, která má v úmyslu vyrábět, prodávat nebo používat

tyto látky nebo osivo, vyjmenované v příloze II napadeného aktu, ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tyto látky, jakož i každé osoby, která je držitelem povolení pro tyto přípravky na ochranu rostlin. Vzhledem k těmto ustanovením a s výhradou existence dalších pro ně zvláštních vlastností jsou tedy všechny tyto osoby napadeným aktem dotčeny stejným způsobem a nacházejí se ve stejné situaci.

55 Vzhledem k tomu, že žalobci nejsou adresáty napadeného aktu, je tedy třeba posoudit, zda se jich tento akt, jak tvrdí, bezprostředně a osobně dotýká, nebo zda se jedná o nařizovací akt, který se jich bezprostředně dotýká a nevyžaduje přijetí prováděcích opatření.

56 Jelikož obě tyto situace předpokládají, že se napadený akt dotýká žalobců bezprostředně, je třeba se zabývat nejprve touto podmínkou.

1. K bezprostřednímu dotčení žalobců

57 Pokud jde o podmínku bezprostředního dotčení žalobců, je třeba připomenout, že tato podmínka vyžaduje, aby uvedené opatření bezprostředně zakládalo následky pro právní postavení jednotlivce a adresátům tohoto opatření pověřeným jeho provedením neponechávalo žádnou volnost uvážení, a naopak, aby toto provedení bylo čistě automatické povahy a vyplývalo výlučně z uvedené úpravy, aniž by bylo třeba použít další zprostředkující předpisy (rozsudky ze dne 5. května 1998, Dreyfus v. Komise, C-386/96 P, EU:C:1998:193, bod 43; ze dne 10. září 2009, Komise v. Ente per le Ville Vesuviane a Ente per le Ville Vesuviane v. Komise, C-445/07 P a C-455/07 P, EU:C:2009:529, bod 45, a usnesení ze dne 9. července 2013, Regione Puglia v. Komise, C-586/11 P, nezveřejněné, EU:C:2013:459, bod 31).

58 V projednávaném případě je třeba rozlišovat články 1, 3 a 4 napadeného aktu na straně jedné a článek 2 téhož aktu na straně druhé.

a) K článkům 1, 3 a 4 napadeného aktu

59 Článek 1 napadeného aktu mění seznam účinných látek uvedených v příloze prováděcího nařízení č. 540/2011, jejichž použití je v přípravcích na ochranu rostlin schváleno. Tato změna ukládá členským státům, aby povolení udělená pro přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky bez jakéhokoli prostoru pro uvážení změnily nebo odňaly nejpozději do 30. listopadu 2013 v souladu s článkem 4 napadeného aktu.

60 Článek 1 napadeného aktu tedy zakládá bezprostředně následky pro právní postavení společnosti Bayer a žalobců Syngenta v rozsahu, v němž vyrábí a prodávají dotčené účinné látky, jakož i přípravky na ochranu rostlin, které tyto látky obsahují. Totéž platí pro články 3 a 4 napadeného aktu, které jsou k článku 1 čistě doplňkové, jelikož obsahují specifikace týkající se způsobu jeho provedení členskými státy.

b) K článku 2 napadeného aktu

61 Článek 2 napadeného aktu zakazuje prodej a používání osiva plodin vyjmenovaných v příloze II tohoto aktu, které bylo ošetřeno přípravky na ochranu rostlin obsahujícími dotčené účinné látky (s výjimkou osiva používaného ve sklenících). Tento zákaz se použije od 1. prosince 2013, jak je uvedeno v článku 5 napadeného aktu. Článek 2 napadeného aktu je přímo použitelný.

62 V tomto ohledu je však třeba poukázat na to, že osoby, jichž se týká zákaz uvedený v článku 2 napadeného aktu, jsou výrobci a prodejci osiva ošetřeného dotčenými účinnými látkami a zemědělci, kteří chtějí toto osivo použít.

63 Na jednání konaném dne 16. února 2017 v odpovědi na otázku položenou Tribunálem žalobci Syngenta uvedli, aniž jim Komise odporovala, že prodej osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími thiamethoxam představuje důležitou součást činnosti skupiny Syngenta. V důsledku toho článek 2 napadeného aktu v rozsahu, v němž se týká thiamethoxamu, bezprostředně zakládá následky pro právní postavení žalobců Syngenta.

64 Společnost Bayer na jednání konaném dne 15. února 2017 naopak uvedla, že sama neprodává osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky imidakloprid a klothianidin, jež prodává. Je pravda, že zákaz používat a prodávat osivo ošetřené těmito látkami má značný dopad na hospodářskou situaci společnosti Bayer z toho důvodu, že již nebude moci prodávat přípravky, jejichž aplikování na osivo povede k zákazu jeho prodeje a používání. Tento dopad je však pouze hospodářským důsledkem zákazu, který z právního hlediska postihuje pouze výrobce a prodejce osiva, jakož i zemědělce, a nikoli samotnou společnost Bayer. Tyto dopady je tedy třeba kvalifikovat jako nepřímé – protože se na společnost Bayer přenáší prostřednictvím autonomních rozhodnutí jejích zákazníků – a hospodářské, spíše než jako dopady přímé a právní. Tento zákaz totiž nemá sám o sobě vliv na právo společnosti Bayer prodávat přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky imidakloprid a klothianidin.

65 V tomto ohledu je třeba připomenout, že samotná skutečnost, že akt může mít hospodářský dopad na činnost žalobce, nepostačuje k tomu, aby bylo možné tento akt považovat za akt, kterým je bezprostředně dotčen (usnesení ze dne 18. února 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production a další v. Komise, T-189/97, EU:T:1998:38, bod 48, a ze dne 1. června 2015, Polyelectrolyte Producers Group a SNF v. Komise, T-573/14, nezveřejněné, EU:T:2015:365, bod 32; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 27. června 2000, Salamander a další v. Parlament a Rada, T-172/98 a T-175/98 až T-177/98, EU:T:2000:168, bod 62).

66 Článek 2 napadeného aktu tedy nemá přímý dopad na právní postavení společnosti Bayer.

67 Články 1, 3 a 4 napadeného aktu se proto bezprostředně dotýkají společnosti Bayer v rozsahu, v němž se týkají účinných látek imidakloprid a klothianidin, a žalobců Syngenta v rozsahu, v němž se týkají účinné látky thiamethoxam, zatímco článek 2 napadeného aktu se bezprostředně dotýká pouze žalobců Syngenta v rozsahu, v němž se týká účinné látky thiamethoxam. Z tohoto důvodu nemůže společnost Bayer požadovat zrušení článku 2 napadeného aktu.

2. K osobnímu dotčení žalobců

68 Vzhledem k tomu, že společnost Bayer a žalobci Syngenta jsou zčásti bezprostředně dotčeni napadeným aktem, je třeba dále zkoumat, zda jsou dotčeni osobně.

69 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jiný subjekt než adresát aktu může tvrdit, že je osobně dotčen ve smyslu článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU pouze tehdy, je-li tímto aktem zasažen z důvodu určitých pro něj zvláštních vlastností či faktické situace, která jej vymezuje vzhledem ke všem ostatním osobám, a tím jej individualizuje způsobem obdobným tomu, jakým by byl individualizován adresát aktu (rozsudek ze dne 15. července 1963, Plaumann v. Komise, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223, a usnesení ze dne 26. listopadu 2009, Região autónoma dos Açores v. Rada, C-444/08 P, nezveřejněné, EU:C:2009:733, bod 36).

a) Pokud jde o účinné látky, u nichž jsou žalobci žadateli o schválení

70 Unijní soudy opakovaně rozhodly, že žadatel o schválení účinné látky, který předložil dokumentaci a účastnil se posuzovacího řízení, je osobně dotčen jak aktem, kterým se účinná látka schvaluje, tak aktem zamítajícím její schválení (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 3. září 2009, Cheminova a další v. Komise, T-326/07, EU:T:2009:299, bod 66; ze dne 7. října 2009, Vischim v. Komise,

T-420/05, EU:T:2009:391, bod 72, a ze dne 6. září 2013, Sepro Europe v. Komise, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 30). Je třeba mít za to, že stejná analýza v zásadě platí, jestliže dotčený akt odnímá nebo omezuje schválení pro dotyčnou účinnou látku.

71 V projednávaném případě je nesporné, že společnost Bayer je oznamovatelem imidaklopridu a společnost Syngenta Crop Protection AG je oznamovatelem thiamethoxamu, že tyto společnosti předložily dokumentaci a účastnily se posuzovacích řízení týkajících se těchto dvou účinných látek a že stále disponují výlučnými právy k těmto látkám. Společnost Bayer je tedy napadeným aktem osobně dotčena, pokud jde o imidakloprid, a společnost Syngenta Crop Protection AG stran thiamethoxamu, což ostatně Komise výslovně uznala.

72 Je tedy přípustné, aby společnost Bayer podala žalobu proti článkům 1, 3 a 4 napadeného aktu v rozsahu, v němž se týkají imidaklopridu, a aby společnost Syngenta Crop Protection AG podala žalobu proti článkům 1, 2, 3 a 4 napadeného aktu v rozsahu, v němž se týkají thiamethoxamu.

b) Pokud jde o účinné látky, u nichž nejsou žalobci žadateli o schválení

73 Komise popírá, že žalobci jsou napadeným aktem osobně dotčeni, pokud jde o účinné látky, u nichž nejsou žadateli o schválení. To se týká aktivní legitimace společnosti Bayer, pokud jde o účinnou látku klothianidin, a společností Bayer a Syngenta Crop Protection AG, pokud jde o látky, u nichž je žadatelem o schválení jiný žalobce.

1) K osobnímu dotčení společnosti Bayer, pokud jde o klothianidin

74 Komise tvrdí, že žadatelem o schválení klothianidinu je společnost Sumitomo Chemicals SA, a nikoliv společnost Bayer, a že tedy společnost Bayer není napadeným aktem v případě této látky osobně dotčena.

75 S ohledem na řadu okolností specifických pro společnost Bayer, jež Komise nezpochybnila a které se týkají role této společnosti při vývoji klothianidinu a při přípravě dokumentace pro schválení této látky, na určitá práva duševního vlastnictví ke klothianidinu, jejichž je majitelkou, a na její účast na přezkumném řízení před EFSA ve stejném postavení jako žadatel o schválení je třeba mít za to, že se společnost Bayer nachází v situaci, jež je fakticky srovnatelná se situací žadatele o schválení. Ze stejných důvodů, jako jsou důvody uvedené v bodě 70 výše, je tedy nutné na společnost Bayer pohlížet tak, že je napadeným aktem, pokud jde o klothianidin, osobně dotčena.

76 Společnost Bayer je tedy aktivně legitimována podat projednávanou žalobu rovněž v rozsahu, v němž se týká článků 1, 3 a 4 napadeného aktu v souvislosti s klothianidinem.

2) K osobnímu dotčení žalobců, pokud jde o účinné látky, u nichž je žadatelem o schválení jiný žalobce

77 Žalobci tvrdí, že jejich argumenty jsou z velké části procesní, lze je použít stejným způsobem na všechny tři dotčené účinné látky a že napadený akt není možné podle všeho rozdělit na různé části, které by se týkaly jedné z látek a ostatních nikoli.

78 V tomto ohledu stačí konstatovat, že se aktivní legitimace žalobců omezuje na části napadeného aktu, které se jich týkají bezprostředně a osobně. Jak bylo uvedeno výše, žalobci jsou napadeným aktem osobně dotčeni pouze v rozsahu, v němž jsou žadateli o schválení dotčených účinných látek nebo pokud mohou doložit takové specifické okolnosti, jaké byly konstatovány v případě společnosti Bayer s ohledem na klothianidin. Naopak společnost Bayer není napadeným aktem osobně dotčena v rozsahu, v němž se týká thiamethoxamu, a žalobci Syngenta nejsou tímto aktem osobně dotčeni v rozsahu, v němž se týká imidaklopridu a klothianidinu.

79 V této souvislosti je třeba dodat, že na rozdíl od názoru žalobců je možné napadený akt rozdělit na různé části týkající se různých účinných látek a případně jej zrušit v rozsahu, v němž se týká jedné z látek a ostatních nikoli, a to buď v případě, že je tento akt napaden pouze jednou stranou, která není aktivně legitimována pro všechny látky, nebo pokud se žalobní důvod znějící na zrušení týká pouze jedné z těchto látek.

3. Ke kvalifikaci napadeného aktu jako nařizovacího aktu, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření

80 Společnost Bayer tvrdí, že napadený akt je nařizovacím aktem, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření ve smyslu článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU, takže je přípustné ho napadnout i ve vztahu k látkám, u nichž není žadatelkou o schválení, aniž by musela prokazovat osobní dotčení.

81 Komise v odpovědi na písemnou otázku Tribunálu tvrdí, že článek 1 napadeného aktu, vykládaný samostatně nebo ve spojení s články 3 a 4 téhož aktu, vyžaduje přijetí prováděcích opatření, zatímco článek 2 přijetí takových opatření nevyžaduje.

a) Ke kvalifikaci nařizovacího aktu

82 Podle judikatury musí být pojem „nařizovací akt“ chápán tak, že zahrnuje akty s obecnou působností s výjimkou legislativních aktů (rozsudek ze dne 3. října 2013, Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Parlament a Rada, C-583/11 P, EU:C:2013:625, bod 60).

83 Zaprvé, jak bylo uvedeno v bodě 54 výše, napadený akt je aktem s obecnou působností.

84 Zadruhé právním základem článku 1 napadeného aktu je čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, jenž postupem podle čl. 79 odst. 3 téhož nařízení zmocňuje Komisi k přijetí nařízení o odejmutí či změně schválení dotčených látek. Článek 79 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 odkazuje mimo jiné na článek 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. 1999, L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124).

85 Vzhledem k tomu, že rozhodnutí 1999/468 bylo s účinností ode dne 1. března 2011 zrušeno a nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. 2011, L 55, s. 13), je třeba odkaz v čl. 79 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 nyní v souladu s čl. 13 odst. 1 písm. c) nařízení č. 182/2011 chápat jako odkaz na článek 5 nařízení č. 182/2011, který se v souladu s čl. 2 odst. 2 tohoto nařízení vztahuje mimo jiné na prováděcí akty s obecnou působností a ostatní prováděcí akty týkající se životního prostředí, zabezpečení a bezpečnosti, ochrany zdraví nebo bezpečnosti osob, zvířat nebo rostlin.

86 Z toho vyplývá, že článek 1 napadeného aktu byl přijat Komisí při výkonu prováděcích pravomocí v rámci regulativního postupu, a že tudíž nepředstavuje legislativní akt ve smyslu judikatury vycházející z rozsudku ze dne 3. října 2013, Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Parlament a Rada (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Je třeba ostatně poznamenat, že společnost Bayer v tomto ohledu nepoukazuje na žádné procesní nesrovnalosti.

87 V důsledku toho článek 1 napadeného aktu, který má obecnou působnost a nemá legislativní povahu, představuje nařizovací akt ve smyslu článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU.

b) K absenci prováděcích opatření

88 Jak již Soudní dvůr rozhodl, pro účely posouzení, zda nařizovací akt vyžaduje přijetí prováděcích opatření, je nutno vycházet z postavení té osoby, která se na základě článku 263 čtvrtého pododstavce poslední části věty SFEU dovolává práva podat žalobu. Otázka, zda vůči jiným osobám vyžaduje dotčený akt přijetí prováděcích opatření, je proto irelevantní (rozsudek ze dne 19. prosince 2013, Telefónica v. Komise, C-274/12 P, EU:C:2013:852, bod 30).

89 V projednávané věci, jak bylo vysvětleno v bodě 59 výše, přitom změna přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011 stanovená v článku 1 napadeného aktu vyžaduje, aby členské státy, které udělily povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky, tato povolení v souladu s článkem 4 napadeného aktu nejpozději do 30. listopadu 2013 změnily nebo odňaly. Článek 1 napadeného aktu tedy vyžaduje přijetí prováděcích opatření.

90 Tento závěr není zpochybněn mechanickou povahou opatření přijatých na vnitrostátní úrovni. Tato otázka totiž není relevantní pro účely určení, zda nařizovací akt vyžaduje přijetí prováděcích opatření ve smyslu článku 263 čtvrtého pododstavce poslední části věty SFEU (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. dubna 2015, T & L Sugars a Sidul Açúcares v. Komise, C-456/13 P, EU:C:2015:284, body 41 a 42).

91 Z toho vyplývá, že článek 1 napadeného aktu, vykládaný samostatně nebo společně s články 3 a 4 (viz bod 60 výše), nepředstavuje akt s obecnou působností, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření ve smyslu článku 263 čtvrtého pododstavce poslední části věty SFEU.

92 Přípustnost projednávané žaloby v rozsahu, v němž se týká článků 1, 3 a 4 napadeného aktu, pokud jde o látky, u nichž nejsou společnost Bayer a společnost Syngenta Crop Protection AG žadateli o schválení, proto nemůže být založena na tomto ustanovení.

4. K přípustnosti žaloby ve věci T-451/13 v rozsahu, v němž ji podali žalobci jiní než společnost Syngenta Crop Protection AG

93 Komise ve věci T-451/13 vyjadřuje pochybnosti ohledně osobního dotčení jiných žalobců, než je společnost Syngenta Crop Protection AG, kteří nejsou oznamovateli účinné látky thiamethoxam a kteří jsou nanejvýš držiteli vnitrostátních povolení pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. Vzhledem k tomu, že omezení užívání stanovená v článku 1 napadeného aktu vyžadují přijetí prováděcích opatření, nemohou se podle Komise v žádném případě dovolávat poslední části článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU.

94 Žalobci Syngenta se k těmto argumentům nevyjádřili.

95 V tomto ohledu je třeba uvést, že – jak bylo konstatováno v bodě 72 výše – společnost Syngenta Crop Protection AG je aktivně legitimována, pokud jde o návrh na zrušení článků 1 až 4 napadeného aktu v rozsahu, v němž se týkají účinné látky thiamethoxamu.

96 Za těchto okolností není v případě jedné a téže žaloby namístě zkoumat aktivní legitimaci ostatních žalobců (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 24. března 1993, CIRFS a další v. Komise, C-313/90, EU:C:1993:111, bod 31; ze dne 6. července 1995, AITEC a další v. Komise, T-447/93 až T-449/93, EU:T:1995:130, bod 82, a ze dne 8. července 2003, Verband der freien Rohrwerke a další v. Komise, T-374/00, EU:T:2003:188, bod 57).

97 Mimoto ze spisu nevyplývá, že by z pohledu žalobců jiných než společnost Syngenta Crop Protection AG byla přípustnost jejich žaloby širší než přípustnost žaloby posledně uvedené společnosti.

98 Ve věci T-451/13 není tedy třeba zkoumat aktivní legitimaci jiných žalobců, než je společnost Syngenta Crop Protection AG.

5. Závěr ohledně přípustnosti

99 Žaloba ve věci T-429/13 je tedy přípustná v rozsahu, v němž se společnost Bayer domáhá zrušení článků 1, 3 a 4 napadeného aktu, pokud jde o účinné látky imidakloprid a klothianidin. Ve zbývající části je žaloba nepřípustná.

100 Žaloba ve věci T-451/13 je přípustná v rozsahu, v němž se žalobci Syngenta domáhají zrušení článků 1 až 4 napadeného aktu, pokud jde o účinnou látku thiamethoxam. Ve zbývající části je žaloba nepřípustná.

B. K návrhům na zrušení článků 1, 3 a 4 napadeného aktu

1. Předběžné poznámky

101 V obou věcech žalobci vznáší výtky vycházející z porušení článku 4, článku 12 odst. 2, článků 21 a 49 a přílohy II bodu 3.8.3 nařízení č. 1107/2009, z porušení zásad právní jistoty, ochrany legitimního očekávání, dodržování práva na účinnou obranu v řízení, obezřetnosti, proporcionality a řádné správy, jakož i z porušení práva na vlastnictví a svobody podnikání.

102 Ve věci T-451/13 se navíc žalobci Syngenta hned v úvodu dovolávají „neexistence vědeckého základu napadeného aktu“. V rámci této výtky tvrdí, že vědecký základ napadeného aktu vyvolává řadu zásadních otázek. Podle jejich názoru tyto nedostatky přestavují zjevná pochybení a vedou k porušení řady ustanovení unijního práva, která jsou podrobně rozvedena v rámci ostatních jimi vznesených žalobních důvodů.

103 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že tato výtka vznesená žalobci Syngenta má transverzální povahu, jelikož může být relevantní v rámci několika ostatních žalobních důvodů, jež vznesli, a zejména těch, které vycházejí z porušení ustanovení nařízení č. 1107/2009 a z porušení zásad obezřetnosti a proporcionality. V rámci této výtky jsou tedy pouze odděleně a předběžně předkládány určité argumenty, které žalobci Syngenta uplatňují ohledně vědeckých základů napadeného aktu a které jsou relevantní pro několik žalobních důvodů, jichž se dovolávají.

104 Za těchto podmínek se tato výtka nebude posuzovat odděleně a na prvním místě, ale bude vzata v úvahu v rámci ostatních žalobních důvodů vznesených žalobci Syngenta, kterých se týká.

2. Obecné úvahy

105 Podle článku 1 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 je účelem tohoto nařízení zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace pravidel pro uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.

106 Nařízení č. 1107/2009 tím, že ukládá zachování vysoké úrovně ochrany životního prostředí, provádí článek 11 SFEU a čl. 114 odst. 3 SFEU. Článek 11 SFEU stanoví, že požadavky na ochranu životního prostředí musí být zahrnuty do vymezení a provádění politik a činností Unie, zejména s ohledem na podporu udržitelného rozvoje. Za účelem konkretizace této povinnosti čl. 114 odst. 3 SFEU stanoví, že Komise bude ve svých návrzích týkajících se mimo jiné ochrany životního prostředí, které činí v rámci sbližování právních předpisů, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích,

a že v rámci svých pravomocí usilují o tento cíl též Evropský parlament a Rada Evropské unie. Tato ochrana životního prostředí převažuje nad hospodářskými důvody, takže může odůvodňovat negativní hospodářské důsledky, i když pro některé hospodářské subjekty značné (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 143; ze dne 6. září 2013, Sepro Europe v. Komise, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 85, a ze dne 12. prosince 2014, Xeda International v. Komise, T-269/11, nezveřejněný, EU:T:2014:1069, bod 138).

107 Mimoto bod 8 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 uvádí, že by měla být uplatňována zásada předběžné opatrnosti [zásada obezřetnosti] a toto nařízení má zajistit, aby odvětví prokázalo, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.

108 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že postupy povolování a schvalování, prováděné *ex ante*, stanovené nařízením č. 1107/2009 (a dříve směrnicí 91/414) pro přípravky na ochranu rostlin a jejich účinné látky jsou jedním z výrazů obecné zásady unijního práva, kterou je zásada obezřetnosti [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 133].

a) K zásadě obezřetnosti

1) Definice

109 Zásada obezřetnosti je obecnou zásadou unijního práva, která ukládá dotčeným orgánům, aby v přesně vymezeném rámci výkonu pravomocí, které jsou jim přiznány relevantními právními předpisy, přijaly vhodná opatření za účelem předejití určitým potenciálním rizikům pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí a přitom upřednostnily požadavky spojené s ochranou těchto zájmů před hospodářskými zájmy [viz rozsudky ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, bod 121 a citovaná judikatura, a ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 134 a citovaná judikatura; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 26. listopadu 2002, Artegodan a další v. Komise, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, EU:T:2002:283, body 183 a 184].

110 Přetrvává-li vědecká nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí, umožňuje zásada obezřetnosti orgánům přijmout ochranná opatření, aniž musí čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik nebo až se projeví nežádoucí účinky na zdraví [viz rozsudky ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 135 a citovaná judikatura, a ze dne 6. září 2013, Sepro Europe v. Komise, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 44 a citovaná judikatura].

111 V rámci postupu, jenž je ukončen tím, že orgán přijme v souladu se zásadou obezřetnosti vhodná opatření za účelem předejití určitým potenciálním rizikům pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, lze rozlišit tři po sobě jdoucí etapy: zaprvé určení potenciálních negativních účinků, které z daného jevu vyplývají, zadruhé hodnocení rizik pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, která s tímto jevem souvisí, a zatřetí řízení rizika přijetím vhodných ochranných opatření, překročí-li tato potenciální identifikovaná rizika míru toho, co je pro společnost přijatelné. Zatímco první z těchto etap nevyžaduje podrobnější vysvětlení, u následujících dvou etap je takové vysvětlení namístě.

2) Hodnocení rizik

112 Hodnocení rizik pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí orgánem, který se musí vypořádat s potenciálně negativním účinky, které z daného jevu vyplývají, spočívá v tom, že se uvedená rizika vědecky zhodnotí a určí, zda překračují míru rizika považovanou pro společnost za přijatelnou. Aby tedy orgány mohly k hodnocení rizik přistoupit, musí mít k dispozici vědecké hodnocení rizik a dále musí určit míru rizika, která je pro společnost považována za nepřijatelnou [viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 137 a citovaná judikatura].

i) K vědeckému hodnocení

113 Vědecké hodnocení rizik je vědeckým postupem, který spočívá v tom, že se v nejvyšší možné míře identifikuje nebezpečí a určí jeho charakteristické rysy, dále se posoudí míra vystavení tomuto nebezpečí a určí charakteristické rysy rizika [viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 138 a citovaná judikatura].

114 Ve svém sdělení COM(2000) 1 final ze dne 2. února 2000 o zásadě předběžné opatrnosti [obezřetnosti] (dále jen „sdělení o zásadě obezřetnosti“) Komise definovala tyto čtyři základní prvky vědeckého hodnocení rizik takto (viz příloha III uvedeného sdělení):

„ ‚Identifikace nebezpečí‘ spočívá v odhalení biologických, chemických nebo fyzikálních činitelů, které mohou mít nepříznivé účinky […]

‚Určení charakteristických rysů nebezpečí‘ spočívá v tom, že je z hlediska množství nebo jakosti určena povaha a závažnost nepříznivých účinků, jež souvisí s činiteli nebo s dotčenou činností […]

‚Posouzení míry vystavení‘ spočívá v kvantitativním nebo kvalitativním odhadu pravděpodobnosti vystavení zkoumanému činiteli […]

‚Určení charakteristických rysů rizika‘ odpovídá kvalitativnímu nebo kvantitativnímu odhadu se zohledněním nejistot souvisejících s touto činností, pravděpodobnosti, četnosti a závažnosti potenciálních nebo známých nepříznivých účinků na životní prostředí nebo na zdraví. Tyto charakteristické rysy se určují na základě tří výše uvedených hledisek a jsou úzce spjaty s nejistotou, změnami, pracovními hypotézami a domněnkami vznikajícími při každé fázi postupu. Pokud jsou dostupné údaje nedostatečné nebo nepřesvědčivé lze jako opatrný a obezřetný přístup k ochraně životního prostředí, zdraví a bezpečnosti zvolit nejpesimističtější předpoklad. Akumulace takových předpokladů povede ke zveličení skutečného rizika, ale poskytuje určitou záruku toho, že toto riziko nebude podceněno.“ (*neoficiální překlad*)

115 Vzhledem k tomu, že se jedná o vědecký postup, orgán musí svěřit vědecké hodnocení rizik vědeckým odborníkům (rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 157; ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, bod 170, a ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 73).

116 Vědecké hodnocení rizik nutně nemusí orgánům poskytnout přesvědčivé vědecké důkazy o skutečné existenci rizika a závažnosti potenciálních nežádoucích účinků v případě, že dojde k naplnění tohoto rizika. Kontext uplatnění zásady obezřetnosti je totiž z povahy věci kontextem vědecké nejistoty. Navíc přijetí preventivního opatření nebo naopak jeho zrušení nebo zmírnění nelze podřídit důkazu o neexistenci jakéhokoli rizika, neboť obecně je takový důkaz z vědeckého hlediska nemožné předložit vzhledem k tomu, že nulová úroveň rizika ve skutečnosti neexistuje [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 140; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada,

T-392/02, EU:T:2003:277, bod 130]. Preventivní opatření však nemůže být platně odůvodněno čistě hypotetickým pojetím rizika založeným pouze na vědeckých domněnkách, které dosud nebyly ověřeny [rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 142 a 143, a ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 140; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 11. července 2007, Švédsko v. Komise, T-229/04, EU:T:2007:217, bod 161].

117 Vědecké hodnocení rizik musí být totiž založeno na nejlepších dostupných vědeckých údajích a musí se provádět nezávislým, objektivním a transparentním způsobem [viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 141 a citovaná judikatura].

118 Dále je třeba uvést, že se vědecké hodnocení rizik může ukázat jako zcela neproveditelné z důvodu nedostatečnosti dostupných vědeckých údajů. To však nemůže zabránit příslušnému orgánu veřejné moci přijmout preventivní opatření v rámci uplatnění zásady obezřetnosti. V takovém případě je důležité, aby vědečtí odborníci provedli vědecké hodnocení rizik navzdory přetrvávající vědecké nejistotě takovým způsobem, aby příslušný orgán veřejné moci měl k dispozici dostatečně spolehlivou a věrohodnou informaci, která mu umožní zcela pochopit rozsah položené vědecké otázky a nastavit jeho politiku se znalostí věci (rozsudek ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 77; v tomto smyslu rovněž viz rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 160 až 163, a ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, body 173 až 176).

119 Pokud se ukáže, že je nemožné s jistotou určit existenci nebo rozsah tvrzeného rizika z důvodu nedostatečných, nepřesvědčivých nebo nepřesných výsledků provedených studií, avšak že pravděpodobnost skutečné újmy za předpokladu realizace rizika trvá, pak zásada obezřetnosti odůvodňuje přijetí omezujících opatření, pokud tato opatření nejsou diskriminační a jsou objektivní [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 142 a citovaná judikatura, a rozsudek Soudu ESVO ze dne 5. dubna 2001, EFTA Surveillance Authority v. Norsko, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, s. 73, bod 31].

120 Z toho vyplývá, že preventivní opatření lze přijmout, pouze pokud se riziko – ačkoli jeho existence a rozsah nebyly přesvědčivými vědeckými údaji „plně“ prokázány – jeví dostatečně podložené vědeckými údaji, které jsou v okamžiku přijetí uvedeného opatření dostupné [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 143 a citovaná judikatura].

121 V takovém kontextu tedy pojem „riziko“ odpovídá míře pravděpodobnosti nežádoucích účinků na statek chráněný právním řádem z důvodu akceptování určitých opatření nebo určité praxe. Pojem „nebezpečí“ je obecně používán v širším smyslu a popisuje všechny výrobky nebo postupy, které mohou mít nežádoucí účinek na zdraví lidí nebo na jakýkoli jiný statek chráněný právním řádem [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 144; *per analogiam* rovněž viz rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 147, a ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 147].

ii) K určení míry rizika považovaného za nepřijatelné

122 Určení míry rizika považovaného pro společnost za nepřijatelné přísluší za podmínky dodržení použitelných norem orgánům odpovědným za politickou volbu, kterou představuje stanovení úrovně vhodné ochrany pro uvedenou společnost. Tyto orgány tedy musejí určit mezní hranici pravděpodobnosti nežádoucích účinků na veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, jakož i závažnosti těchto potenciálních účinků, kterou pro tuto společnost považují již za nepřijatelnou

a která, jakmile je překročena, vyžaduje v zájmu ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, zavedení preventivních opatření, a to navzdory přetrvávající vědecké nejistotě [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 145; v tomto smyslu rovněž viz rozsudky ze dne 11. července 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, bod 45, a ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 150 a 151].

123 Při určování míry rizika považovaného pro společnost za nepřijatelné jsou orgány vázány povinností zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. K tomu, aby byla slučitelná s čl. 144 odst. 3 SFEU, nemusí být tato vysoká úroveň ochrany nutně tou technicky nejvyšší možnou úrovní ochrany [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 146; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 14. července 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, bod 49]. Uvedené orgány rovněž nemohou přistoupit k čistě hypotetickému pojetí rizika a směřovat svá rozhodnutí k „nulové míře rizika“ [rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 152, a ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 146].

124 Určení míry rizika považovaného pro společnost za nepřijatelné závisí na posouzení konkrétních okolností každého případu příslušným orgánem veřejné moci. Daný orgán může v tomto ohledu přihlédnout zejména k závažnosti dopadu tohoto rizika na veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, včetně rozsahu možných nežádoucích účinků, trvání, opětovnému výskytu nebo možným opožděným účinkům těchto škod, jakož i k víceméně konkrétnímu vnímání rizika na základě stavu dostupných vědeckých poznatků [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 147; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 153].

3) Řízení rizika

125 Řízení rizika odpovídá souboru činností prováděných orgánem, jenž se musí vypořádat s rizikem, jejichž cílem je snížit toto riziko na takovou úroveň, která je pro společnost považována za přijatelnou, a to s ohledem na povinnost tohoto orgánu zajistit v souladu se zásadou obezřetnosti vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 148].

126 Tyto činnosti zahrnují přijetí předběžných opatření, která musí být přiměřená, nediskriminační, transparentní a soudržná s obdobnými opatřeními, která již byla přijata [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 149; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 1. dubna 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, bod 59].

b) K přezkumu účinné látky zařazené do části A přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011

127 Jak bylo uvedeno v bodech 12 a 13 výše, účinné látky, na které se vztahuje napadený akt, byly schváleny v souladu s režimem stanoveným směrnicí 91/414 podle podmínek platných v dané době a v současnosti jsou zařazeny do části A přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011.

128 Vzhledem k tomu, že přezkum jejich schválení byl Komisí proveden podle nařízení č. 1107/2009, je třeba v tomto ohledu poznamenat, že specifické požadavky pro schvalování účinných látek prošly v souvislosti s přijetím uvedeného nařízení určitým vývojem.

1) K původním podmínkám pro zařazení podle směrnice 91/414

129 Článek 5 odst. 1 směrnice 91/414 stanovil, že k tomu, aby mohla být účinná látka zařazena do přílohy I této směrnice, je nutné, aby bylo možné na základě současných vědeckotechnických poznatků očekávat, že použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčenou účinnou látku v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí a jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelný vliv na životní prostředí.

130 Bylo judikováno, že čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 vykládaný ve spojení se zásadou obezřetnosti znamená, že pokud jde o lidské zdraví, existence vážných nepřímých důkazů, které – aniž byla vyloučena vědecká nejistota – dovolují rozumně pochybovat o neškodnosti látky, v zásadě brání zařazení této látky do přílohy I uvedené směrnice (rozsudek ze dne 11. července 2007, Švédsko v. Komise, T-229/04, EU:T:2007:217, bod 161). Tyto úvahy jsou obdobně použitelné, pokud jde o jiné zájmy chráněné článkem 4 nařízení č. 1107/2009 (shodné se zájmy chráněnými článkem 5 odst. 1 směrnice 91/414), a to zejména zdraví zvířat a životní prostředí.

131 Avšak z judikatury rovněž vyplývá, že čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414, podle něhož zařazení účinné látky do přílohy I této směrnice může podléhat určitým omezením v jejich použití, umožňuje zařazení látek, které nesplňují požadavky článku 5 odst. 1 této směrnice, a to stanovením určitých omezení, jež vylučují problematická použití dotčené látky. Jelikož se zdá, že čl. 5 odst. 4 směrnice 91/414 zmírňuje článek 5 odst. 1 této směrnice, je třeba jej vykládat ve světle zásady obezřetnosti. Proto před zařazením látky do uvedené přílohy musí být mimo jakoukoliv rozumnou pochybnost prokázáno, že omezení použití dotčené látky umožní zajistit používání této látky v souladu s požadavky článku 5 odst. 1 dotčené směrnice (rozsudek ze dne 11. července 2007, Švédsko v. Komise, T-229/04, EU:T:2007:217, body 169 a 170).

132 Konečně bylo rozhodnuto, že v režimu zavedeném směrnicí 91/414 musí oznamovatel předložit důkaz o tom, že na základě informací předložených pro jeden nebo několik přípravků odpovídajících omezenému rozsahu reprezentativních použití jsou splněny podmínky pro schválení [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 154].

2) Ke změně kritérií pro schválení provedené nařízením č. 1107/2009

133 Ze srovnání článku 5 směrnice 91/414 (viz bod 3 výše) s článkem 4 nařízení č. 1107/2009 (viz bod 7 výše) vyplývá, že v rámci nahrazení směrnice 91/414 nařízením č. 1107/2009 byla kritéria a obecné podmínky pro schválení podrobněji přeformulovány, aniž to nutně vedlo k zpřísnění těchto kritérií a podmínek po obsahové stránce.

134 Kromě toho jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin, které vymezují zejména hraniční úrovně kvocientů nebezpečnosti vystavení orální cestou a kontaktem, nedoznaly se vstupem nařízení č. 1107/2009 v platnost podstatných změn (viz bod 8 výše).

135 Nařízení č. 1107/2009 ale zavedlo nové specifické požadavky pro schvalování účinných látek, a to včetně bodu 3.8.3 přílohy II uvedeného nařízení (viz bod 10 výše), který obsahuje zvláštní požadavky týkající se expozice včel a akutních nebo chronických dopadů na přežití a vývoj včelstev. Z porovnání tohoto kritéria s předchozí právní úpravou a zvláště s čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 vyplývá, že požadavky týkající se absence nepřijatelných účinků na včely byly se vstupem nařízení č. 1107/2009 v platnost podstatně zpřísněny, jelikož se nyní výslovně vyžaduje, aby vystavení včel dotčené účinné látce bylo jen „zanedbatelné“ nebo aby její použití nemělo „žádné nepřijatelné akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, přičemž se přihlédne k dopadům na včelí larvy a na chování včel“.

136 Bod 10 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 stanoví, že na účinné látky, které byly schváleny před vstupem tohoto nařízení v platnost, se kritéria harmonizovaná nařízením č. 1107/2009 použijí v okamžiku obnovení nebo přezkumu jejich schválení. Z toho vyplývá, že v projednávané věci se přezkum schválení dotčených účinných látek, které byly schváleny podle směrnice 91/414, musí provést podle kritérií a podmínek stanovených v nařízení č. 1107/2009.

3) K důkaznímu břemenu

137 Konečně ze znění a struktury relevantních ustanovení nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že důkazní břemeno toho, že byly splněny podmínky pro schválení stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009, nese v zásadě žadatel o schválení, jak bylo výslovně stanoveno ve směrnici 91/414 (viz bod 132 výše).

138 V bodě 8 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 se konkrétně uvádí, že toto nařízení „by mělo zajistit, že odvětví prokáže, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na […] životní prostředí“. Stejně tak bod 10 odůvodnění uvádí, že v přípravcích na ochranu rostlin by měly být obsaženy pouze látky, „u nichž bylo prokázáno“, že se u nich neočekává, že budou mít nepřijatelné účinky na životní prostředí.

139 Mimoto čl. 4 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, který stanoví podmínky pro schválení účinných látek (viz bod 7 výše), vyžaduje, aby bylo „[možné] očekávat“, že přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku splní požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3 uvedeného článku, které zase vyžadují, aby uvedené přípravky a jejich rezidua splňovaly v nich stanovená kritéria. V souladu se zásadou, podle níž je na účastníkovi řízení, který se dovolává určitého právního ustanovení, aby prokázal, že jsou splněny podmínky pro jeho uplatnění, z těchto formulací vyplývá, že tím, kdo musí za účelem získání schválení prokázat, že jsou podmínky pro schválení splněny, je žadatel, a nikoli Komise, která musí prokázat, že podmínky pro schválení nebyly splněny, aby mohla schválení odmítnout.

140 V rámci přezkumu před uplynutím doby platnosti schválení je však na Komisi, aby prokázala, že podmínky pro schválení již nejsou splněny, jak tvrdili žalobci na jednání. Je totiž na účastníkovi řízení, který se dovolává určitého právního ustanovení – v tomto případě článku 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 – aby prokázal, že jsou podmínky pro jeho uplatnění splněny. V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že skutečnost, že v případě vědecké nejistoty mohou rozumné pochybnosti o neškodnosti účinné látky potvrzené na úrovni Unie odůvodnit preventivní opatření, nelze považovat za obrácení důkazního břemene (*per analogiam* viz rozsudek ze dne 26. listopadu 2002, Artegodan a další v. Komise, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, EU:T:2002:283, bod 191).

141 Komise nicméně splní důkazní povinnost, pokud prokáže, že závěr původního schválení o splnění kritérií pro schválení stanovených v článku 4 nařízení č. 1107/2009 je vyvrácen pozdějším vývojem v regulační nebo technické oblasti.

142 Komise tak právně dostačujícím způsobem splní svou důkazní povinnost podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, pokud se jí podaří prokázat, že vzhledem ke změně regulačního kontextu, která vedla ke zpřísnění podmínek pro schválení, byly údaje získané ze studií provedených pro účely původního schválení nedostatečné k tomu, aby byla zohledněna všechna rizika pro včely spojená s dotčenou účinnou látkou, pokud jde například o určité způsoby expozice. Zásada obezřetnosti totiž ukládá povinnost odejmout nebo změnit schválení účinné látky v případě nových údajů, které způsobují neplatnost dřívějšího závěru, podle něhož tato látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení č. 1107/2009. V tomto kontextu se Komise v souladu s obecným režimem práva předkládat důkazy může omezit na předložení závažných a přesvědčivých nepřímých důkazů, které – aniž byla vyloučena vědecká nejistota – dovolují rozumně pochybovat o tom, že dotčená účinná látka

splňuje uvedená kritéria pro schválení (v tomto smyslu a *per analogiam* viz rozsudek ze dne 26. listopadu 2002, Artegodan a další v. Komise, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, EU:T:2002:283, bod 192).

c) K rozsahu soudního přezkumu

143 Komisi musí být za účelem účinného sledování cílů, jejichž dosažení jí bylo svěřeno nařízením č. 1107/2009 (viz body 105 až 107 výše), a s ohledem na komplexní technické posuzování, jež musí provádět, přiznána široká posuzovací pravomoc (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, EU:C:2007:443, body 74 a 75, a ze dne 6. září 2013, Sepro Europe v. Komise, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 38). To platí zejména pro rozhodnutí v oblasti řízení rizik, která musí činit podle uvedeného nařízení.

144 Výkon této pravomoci však není vyňat ze soudního přezkumu. V tomto ohledu z ustálené judikatury vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí unijní soud ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise, absenci zjevně nesprávného posouzení tohoto skutkového stavu nebo absenci zneužití pravomoci (rozsudky ze dne 25. ledna 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, bod 5; ze dne 22. října 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, bod 12, a ze dne 9. září 2008, Bayer CropScience a další v. Komise, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 83).

145 Pokud jde o posouzení existence zjevně nesprávného posouzení činěné unijním soudem, je třeba upřesnit, že aby bylo prokázáno, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení složitého skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení napadeného aktu, musí být důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby zbavily hodnověrnosti posouzení skutkového stavu uvedená v dotčeném aktu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 12. prosince 1996, AIUFFASS a AKT v. Komise, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59, a ze dne 1. července 2004, Salzgitter v. Komise, T-308/00, EU:T:2004:199, bod 138, který nebyl v tomto ohledu zrušen rozsudkem ze dne 22. dubna 2008, Komise v. Salzgitter, C-408/04 P, EU:C:2008:236). S výhradou tohoto přezkumu hodnověrnosti nepřísluší Tribunálu, aby svým posouzením složitého skutkového stavu nahradil posouzení autora aktu [rozsudek ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 152; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 15. října 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47].

146 Kromě toho je třeba připomenout, že v případě, kdy orgán disponuje širokou posuzovací pravomocí, má přezkum dodržování záruk přiznaných právním řádem Unie ve správních řízeních zásadní význam. Soudní dvůr měl příležitost upřesnit, že k těmto zárukám patří zejména povinnost příslušného orgánu pečlivě a nestranně zkoumat všechny rozhodné okolnosti projednávaného případu a dostatečně odůvodnit své rozhodnutí (rozsudky ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; ze dne 7. května 1992, Pesquerias De Bermeo a Naviera Laida v. Komise, C-258/90 a C-259/90, EU:C:1992:199, bod 26, a ze dne 6. listopadu 2008, Nizozemsko v. Komise, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 56).

147 Bylo tak již rozhodnuto, že provedení vyčerpávajícího vědeckého hodnocení rizik na základě vědeckých stanovisek založených na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti představuje významnou procesní záruku směřující k zajištění vědecké objektivity opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření (rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172).

3. K výtkám týkajícím se použití článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009

148 Žalobci v podstatě tvrdí, že Komise neměla právo přezkoumat schválení dotčených účinných látek, neboť podmínky stanovené v tomto ohledu v čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 nebyly splněny.

149 Komise s argumenty žalobců nesouhlasí.

150 Článek 21 nařízení č. 1107/2009 (citovaný v bodě 9 výše) má následující strukturu.

151 Odstavec 1 stanoví, že Komise může schválení účinné látky kdykoli přezkoumat, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost členského státu. V souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce platí, že pokud se Komise rozhodne provést přezkum, informuje o tom členské státy, EFSA a výrobce dotčené látky a stanoví tomuto výrobci lhůtu, v níž může podat připomínky.

152 Odstavec 2 uvádí, že v rámci přezkumu si Komise může od členských států nebo od EFSA vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc, a stanoví lhůty, které musí posledně uvedené subjekty dodržet.

153 Konečně odstavec 3 stanoví, že pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení, navrhne přijmout nařízení o odejmutí či změně schválení v rámci postupu projednávání ve výborech v souladu s čl. 79 odst. 3 nařízení č. 1107/2009.

a) K hranici pro uplatnění článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009

154 Žalobci nezaujali konkrétní postoj, pokud jde o hranici pro uplatnění článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, neboť ve svých argumentech nerozlišují striktně mezi podmínkami pro uplatnění odstavce 1 a odstavce 3 tohoto článku. Žalobci Syngenta připouštějí, že čl. 21 odst. 1 umožňuje Komisi zkoumat nové informace, které mohou vyvolávat obavy. Avšak společnost Bayer i žalobci Syngenta zpochybňují, že by studie z března 2012 byly takovými informacemi. Tvrdí zejména, že neexistují žádné nové vědeckotechnické poznatky ve smyslu článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, podle kterých by dotčené účinné látky již nesplňovaly kritéria pro schválení.

155 ECPA, která je vedlejší účastnicí podporující žalobce, zejména tvrdí, že požadavek „novosti“ dotčených vědeckotechnických poznatků by neměl být v prvé řadě chápán jako časový, ale spíše jako kvalitativní požadavek.

156 Komise s těmito argumenty nesouhlasí.

157 Zaprvé je v tomto ohledu třeba konstatovat, že ze samotného znění článku 21 nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že hranice pro uplatnění odstavce 1 tohoto článku je situována níže než hranice pro uplatnění jeho odstavce 3.

158 Především čl. 21 odst. 1 první věta stanoví, že Komise může schválení účinné látky přezkoumat „kdykoli“. Ačkoliv aktivace tohoto velmi obecného oprávnění následně podléhá určitým podmínkám, formulace zvolená normotvůrcem naznačuje, že nebyl toho názoru, že by se schválením účinné látky měla žadateli o schválení přiznat zvláštní ochrana před zahájením přezkumného řízení.

159 Navíc, zatímco čl. 21 odst. 1 druhý pododstavec stanoví přezkum, zejména pokud „má Komise […] za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4“, odstavec 3 tohoto článku vyžaduje, aby Komise došla „k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4“, aby bylo možné přijmout nařízení o odejmutí či změně schválení. Tedy již ze znění článku 21 vyplývá, že hranice pro uplatnění odstavce 1 je nižší než hranice pro uplatnění odstavce 3.

160 Tento závěr je v souladu se strukturou článku 21 popsanou v bodech 150 až 153 výše. Přezkumné řízení musí totiž Komisi umožnit, aby v případě nových vědeckých poznatků, na jejichž základě se lze domnívat, že dotčená látka již nesplňuje kritéria pro schválení, ověřila, zda tomu tak skutečně je. Bylo by proto nelogické vyžadovat stejnou úroveň jistoty pro zahájení přezkumného řízení jako pro odejmutí či změnu schválení.

161 Zadruhé, pokud jde o konkrétní vymezení hranice pro uplatnění článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, je třeba uvést, že zájmy žadatelů o schválení dotčených látek jsou chráněny tím, že změnu nebo odejmutí schválení lze provést pouze tehdy, pokud se na závěr přezkumného řízení konstatuje, že již nejsou splněny podmínky článku 4 nařízení č. 1107/2009. Pro to, aby Komise mohla konstatovat, zda tomu tak je, zejména s ohledem na cíl ochrany sledovaný nařízením č. 1107/2009 (viz body 105 až 107 výše), musí mít možnost zahájit přezkum, i když je úroveň pochybností vyvolaných novými vědeckotechnickými poznatky poměrně nízká.

162 To však neznamená, že by Komise měla při svém posouzení naprostou volnost. Jak totiž ECPA správně zdůraznila, pojem „nové vědeckotechnické poznatky“ nelze chápat výhradně z časového hlediska, ale také tak, že zahrnuje kvalitativní aspekt, jenž se ostatně pojí jak k výrazu „nový“, tak k výrazu „vědecký“. Z toho vyplývá, že hranice pro uplatnění článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 není dosaženo, pokud se „nové poznatky“ týkají pouze prostého opakování dřívějších poznatků, nových předpokladů bez pevného základu, jakož i politických úvah bez spojitosti s vědou. „Nové vědeckotechnické poznatky“ proto musí v konečném důsledku být skutečně relevantní pro účely posouzení zachování podmínek pro schválení stanovených v článku 4 nařízení č. 1107/2009.

163 Konečně zatřetí je třeba si rovněž vyjasnit definici úrovně dřívějších vědeckotechnických poznatků, neboť nový charakter nových poznatků lze posoudit pouze ve srovnání s předchozí úrovní. V tomto ohledu je třeba mít za to, že dřívější úroveň poznatků nemůže být úroveň, která bezprostředně předcházela zveřejnění nových poznatků, ale spíše úroveň v době předchozího hodnocení rizik dotyčné látky. Toto předchozí hodnocení totiž představuje stabilní referenční hodnotu, neboť obsahuje souhrn poznatků dostupných v daném čase. Pokud by se novost poznatků vztahovala k úrovni poznatků bezprostředně předcházející jejich zveřejnění, nebylo by možné zohlednit postupný vývoj vědeckotechnických poznatků, jehož každá etapa sama o sobě nutně nevyvolává obavy, ale který může být důvodem k obavám jako celek.

164 Platí tedy, že aby Komise mohla provést přezkum schválení účinné látky podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, stačí, aby existovaly nové studie (tj. studie, které ještě nebyly zohledněny ze strany EFSA nebo Komise v rámci předchozího posouzení dotčené látky), jejichž výsledky vzbuzují ve srovnání s poznatky dostupnými při předchozím posouzení obavy, pokud jde o otázku, zda jsou stále splněny podmínky pro schválení stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009, aniž je třeba v této fázi ověřovat, zda jsou tyto obavy skutečně opodstatněné, neboť toto ověření je předmětem samotného přezkumu.

b) K informacím uváděným Komisí za účelem odůvodnění zahájení přezkumného řízení

165 Za účelem určení, které informace Komise mohla nebo, případně, měla zohlednit ve svém rozhodnutí provést přezkum schválení dotčených účinných látek, je zaprvé třeba určit okamžik, kdy bylo toto rozhodnutí přijato.

166 V tomto ohledu je třeba uvést, že Komise dne 25. dubna 2012 v rámci druhého zadání (viz bod 21 výše) pověřila EFSA, aby aktualizoval hodnocení rizik neonikotinoidů pro včely, zejména pokud jde o akutní a chronické dopady na vývoj a přežití včelstev na straně jedné a účinky subletálních dávek na přežití a chování včel na straně druhé. Takovou „aktualizaci“ nelze přitom vykládat jinak než první fázi přezkumu schválení dotčených látek ve smyslu článku 21 nařízení č. 1107/2009, tj. fázi, která spočívá v určení a hodnocení (nebo přehodnocení) rizik, které tyto látky představují, tedy úlohu, kterou

nařízení č. 1107/2009 svěřuje EFSA (druhá fáze spočívající v řízení rizika přísluší Komisi). Z tohoto důvodu je třeba datum 25. dubna 2012 považovat za datum, kdy Komise nejpozději rozhodla o provedení přezkumu.

167 V odpovědi na písemnou otázku Tribunálu Komise v podstatě toto datum potvrdila, přičemž zdůraznila, že vzhledem k tomu, že čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 neukládá povinnost přijmout za účelem zahájení přezkumu formální rozhodnutí, představuje datum 25. dubna 2012 pouze časovou hranici rozhodovacího procesu, který trval určitou dobu.

168 V důsledku toho musí „nové vědeckotechnické poznatky“ ve smyslu článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 pocházet z období před 25. dubnem 2012, aby mohly odůvodnit zahájení přezkumného řízení.

169 Zadruhé je třeba uvést, že napadený akt přesně neidentifikuje nové vědeckotechnické poznatky, které vedly Komisi k provedení přezkumu schválení dotčených účinných látek. Bod 4 odůvodnění uvedeného aktu totiž obecně uvádí, že „[n]a jaře roku 2012 byly zveřejněny nové vědecké informace o subletálních účincích neonikotinoidů na včely“. Tento obecný popis může kromě studií z března 2012 (viz bod 19 výše) zahrnovat i studii Schneider zveřejněnou dne 11. ledna 2012 (viz bod 23 výše), jakož i stanovisko EFSA (viz bod 22 výše). Ačkoli konečná verze tohoto stanoviska, jehož se Komise ve své žalobní odpovědi rovněž dovolává jako nových vědeckých informací, byla zveřejněna až dne 23. května 2012, první verze byla Komisi zaslána dne 29. února 2012, jak vyplývá z e-mailu zaslaného EFSA Komisi.

170 Zdá se však, že nové poznatky, které Komise mohla získat ze stanoviska EFSA (nebo přesněji jeho předběžné verze, viz bod 169 výše), ve skutečnosti hrály nanejvýš druhořadou roli při jejím rozhodnutí přezkoumat schválení dotčených účinných látek. Tak například pracovní dokument ze dne 28. ledna 2013 pro schůzi výboru SCFCAH ve dnech 31. ledna a 1. února 2013, v němž Komise uvedla důsledky, které je třeba podle jejího názoru vyvodit ze závěrů EFSA zveřejněných dne 16. ledna 2013, zmiňuje pouze studie Henry, Whitehorn a Schneider jakožto „nové vědecké důkazy“, které vedly Komisi k provedení přezkumu, a nikoli stanovisko EFSA.

171 Z těchto důvodů Tribunál považuje za vhodné se za účelem určení, zda nové vědeckotechnické poznatky dostupné ke dni 25. dubna 2012 odůvodňovaly zahájení přezkumu, omezit na studie z března 2012 a na studii Schneider.

c) K otázce, zda Komise měla v době zahájení přezkumného řízení k dispozici nové vědeckotechnické poznatky ve smyslu článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009

172 Studie z března 2012 byly zveřejněny dne 30. března 2012 ve vědeckém časopise *Science*. Studie Schneider byla zveřejněna v lednu 2012 v elektronickém vědeckém časopise *PLoS ONE*. V souladu se závěrem uvedeným v bodě 164 výše je tak třeba především uvést, že tyto tři studie byly nové v tom smyslu, že nebyly dříve zohledněny ze strany EFSA ani Komise za účelem posouzení rizik, která představují dotčené účinné látky.

173 Podle shrnutí studie Henry uvedeného v prohlášení EFSA (viz bod 23 výše) se tato studie týkala výzkumů provedených ve Francii, jejichž předmětem byl přípravek na ochranu rostlin Cruiser uváděný na trh žalobci Syngenta, jenž obsahoval účinnou látku thiamethoxam. Konkrétně tato studie poukazovala na výzkumné práce, z nichž vyplývá, že expozice neletálním ale běžně vyskytujícím se dávkám thiamethoxamu v terénu způsobuje zvýšenou úmrtnost včel medonosných v důsledku zhoršení orientačního smyslu do té míry, že zvyšuje riziko zániku včelstva. V rámci studie Henry byla použita nová technologie identifikace na rádiové frekvenci (RFID) pro sledování příletů jednotlivých včel do úlu a odletů z něj.

174 Studie Whitehorn se zabývala výzkumy provedenými ve Spojeném království, jejichž předmětem byli čmeláci a přípravek na ochranu rostlin Gaucho uváděný na trh společností Bayer, jenž obsahoval účinnou látku imidakloprid. Závěrem této studie bylo, že míra růstu a produkce nových královen byly značně sníženy u kolonií čmeláků vystavených různým subletálním dávkám imidaklopridu.

175 Studie Schneider konstatovala změny v chování včel vystavených subletálním dávkám imidaklopridu a klothianidinu. Zejména byl zaznamenán pokles činnosti sběru pylu a délky trvání letu za tímto účelem. Stejně jako u studie Henry byla v rámci této studie použita technologie RFID pro sledování pohybů včel.

176 Žalobci mají vůči studiím Henry, Whitehorn a Schneider řadu výhrad, které podle jejich názoru mohou zpochybnit nové vědeckotechnické poznatky, které z nich Komise údajně vyvozuje.

1) K novosti výsledků studií z března 2012

177 Zaprvé společnost Bayer tvrdí, že studie Henry, studie Whitehorn ani studie Schneider neobsahovaly nové vědecké informace, jež by byly relevantní pro řízení rizika, kterému jsou vystaveny včely medonosné. Novost studie Henry spočívala především v použití technologie RFID k monitorování pohybu jednotlivých včel.

178 V tomto ohledu Komise tvrdí, že i kdyby studie z března 2012 pouze potvrzovala výsledky předchozích studií, například pomocí nových metodik, jednalo by se o nový stav poznatků.

179 Kvalifikace takových potvrzujících výsledků jako nových vědeckých poznatků však přinejmenším předpokládá, že nové metodiky jsou spolehlivější než ty, které byly používány dříve. V takovém případě by jako nový vědecký poznatek mělo být totiž kvalifikováno zvýšení míry jistoty předchozích poznatků. Na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Bayer, taková informace musí být v rámci rozhodnutí o řízení rizika podle zásady obezřetnosti považována za relevantní.

180 Tak je tomu přitom v projednávané věci. Společnost Bayer totiž vychází ze studie, kterou si objednala, jež byla dokončena dne 24. května 2013 (dále jen „studie tier3“ [studie úrovně 3]) a týkala se otázky, zda se výsledky studie Henry a studie Schneider liší od předchozích poznatků v této oblasti. Podle společnosti Bayer dospěla studie tier3 k závěru, že „[p]oužití technologie RFID k měření aktivity včel medonosných v terénních podmínkách představuje novou techniku pozorování, která umožňuje přesněji měřit účinky na jednotlivé včely dělnice/sběračky pylu“. Účastníci řízení se tudíž shodují na tom, že i kdyby studie Henry pouze potvrzovala předchozí vědecké poznatky, v každém případě by to zvyšovalo míru jistoty těchto poznatků.

181 Co se dále týče argumentu společnosti Bayer, podle kterého studie tier3 potvrdila absenci novosti studií Henry a Schneider, je třeba poznamenat, že na rozdíl od zásady uvedené v bodě 163 výše tato studie nezkoumá novost výsledků studií z března 2012 ve srovnání s úrovní poznatků existujících v době předchozího posouzení dotčených účinných látek, ale především ve srovnání s poznatky vyplývajícími z následných studií. Podle všeho tak z 35 studií, které byly vzaty v úvahu ve studii tier3, bylo 21 zveřejněno nebo dokončeno po příslušných datech ukončení hodnocení rizik dotčených účinných látek.

182 Kromě toho studie tier3 vychází z čistě kvantitativního přístupu, který spočívá ve srovnání úrovně expozice dotčeným účinným látkám, v jejichž případě byl v rámci různých studií zjištěn vliv na chování včel. Za účelem posouzení toho, zda se výsledky studií Henry a Schneider liší od výsledků předchozích studií, bylo přitom nutné rovněž provést kvalitativní srovnání, pokud jde o charakter a závažnost zjištěných účinků na chování. Bylo to třeba tím spíš, že subletální účinky mohou mít různé formy (snížený sběr pylu, vliv na orientaci, změna míry reprodukce atd.).

183 Konečně, jak správně uvádí Komise, studie Whitehorn nebyla mezi studiemi srovnávanými v rámci studie tier3, takže posledně uvedená studie v žádném případě neumožňuje vyvozovat závěry, pokud jde o novost poznatků, které přinesla studie Whitehorn, jež se týkala imidaklopridu, ve srovnání s dostupnými dřívějšími poznatky o této účinné látce.

184 V důsledku toho studie tier3 nemůže prokázat, že studie z března 2012 a studie Schneider nepřinesly nové vědeckotechnické poznatky ve smyslu článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.

2) K dávkám dotčených účinných látek použitým v rámci studií z března 2012

185 Zadruhé žalobci Syngenta tvrdí, že se studie z března 2012 týkaly uměle vysokých dávek neonikotinoidů.

186 V tomto ohledu je třeba na prvním místě připomenout, že si Komise byla v rámci svého rozhodnutí přezkoumat schválení dotčených účinných látek vědoma důležitosti otázky dávkování. Z tohoto důvodu v rámci prvního zadání požádala EFSA mimo jiné o ověření, zda jsou dávky použité pro pokusy zmíněné ve studiích z března 2012 srovnatelné s dávkami, kterým jsou včely ve skutečnosti v Unii vystaveny, a to s přihlédnutím k povoleným způsobům použití na unijní úrovni a povolením uděleným členskými státy (viz bod 20 výše).

187 Na druhém místě skutečnost, že dávky použité v rámci těchto studií (stejně jako v rámci studie Schneider) mohly překročit úrovně expozice, které se vyskytují v terénu, nicméně neznamená, že výsledky studií nejsou relevantní pro účely posouzení kritérií pro schválení podle článku 4 nařízení č. 1107/2009. EFSA tak ve svém prohlášení konstatoval, že vzhledem k tomu, že úrovně expozice použité v rámci studií z března 2012 a studie Schneider z velké části překročily skutečné úrovně expozice, je k vyvození definitivních závěrů o účincích na chování včel, které mohou skutečně nastat, třeba provést dodatečné studie.

188 Za těchto podmínek platí, že skutečnost, že se nové vědeckotechnické poznatky, jichž se Komise dovolává, zakládaly na pokusech prováděných s dávkami, které částečně překračovaly úrovně expozice vyskytující se v terénu, nezpochybňuje jejich kvalifikaci jako studií vyvolávajících obavy ohledně toho, zda jsou podmínky pro schválení podle článku 4 nařízení č. 1107/2009 stále splněny.

3) K údajnému zpochybnění studií z března 2012 ze strany třetích osob

189 Zatřetí žalobci tvrdí, že nedostatečná relevance studií z března 2012 byla potvrzena prohlášením EFSA, jakož i některými členskými státy a agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (národní agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce, Anses, Francie).

190 V tomto ohledu je třeba na prvním místě konstatovat, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobci, prohlášení EFSA vůbec neodmítá studie z března 2012 jako „zásadně vadné“ nebo neobsahující žádné vědecky relevantní informace. Výňatky z uvedeného prohlášení citované žalobci poukazují pouze na výše uvedený závěr, podle kterého vzhledem k tomu, že úrovně expozice použité v rámci studií z března 2012 a studie Schneider z velké části překročily skutečné úrovně expozice, je k vyvození definitivních závěrů třeba provést dodatečné studie.

191 Na druhém místě postoje různých členských států, kterých se žalobci Syngenta dovolávají, nemohou v zásadě zpochybnit charakter „nových vědeckých poznatků“ výsledků studií z března 2012 a studie Schneider. Platnost posouzení provedených Komisí podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 totiž nemůže záviset na otázce, zda jsou sdíleny (všemi) členskými státy. Kromě toho obsah některých z těchto postojů neodůvodňuje vyvodit z nich závěry prezentované žalobci Syngenta.

192 Co se týče dopisu nizozemského ministerstva hospodářství, zemědělství a inovace, je třeba poznamenat, že ve výtahu z dopisu uvedeném v žalobě ve věci T-451/13 se uvádí, že „Nizozemsko mělo za to, že regulační opatření přijatá výhradně na základě těchto studií nejsou opodstatněná“. Tímto názorem se přitom nizozemské orgány nevyjadřují k novosti výsledků uvedených studií, ale odkazují na rozhodnutí francouzských orgánů ze dne 29. června 2012 o odejmutí povolení přípravku na ochranu rostlin na bázi thiamethoxamu. V projednávané věci přitom Komise nepřijala napadený akt pouze na základě studií z března 2012 a studie Schneider, ale také na základě posouzení rizik provedeného EFSA.

193 Totéž platí, pokud jde o názor vyjádřený jedním z členských států na schůzi výboru SCFCAH ve dnech 12. a 13. července 2012, podle kterého bylo odejmutí povolení přípravku obsahujícího thiamethoxam ze strany Francie nepřiměřené.

194 Pokud jde o stanovisko Anses ze dne 31. května 2012, jehož se dovolávají žalobci Syngenta, týká se tento dokument toho, zda dávka podávaná v rámci studie Henry odpovídá typickým situacím expozice včel v přírodě a zda tato studie může zpochybnit závěry předchozích hodnocení rizik provedených u účinné látky thiamethoxam. V tomto ohledu je třeba nejprve uvést, že zjištění předkládané žalobci Syngenta, podle kterého výsledky studie Henry „nelze považovat za výsledky zpochybňující závěry hodnocení rizik provedených v rámci dokumentace k žádosti o povolení uvádět na trh přípravek Cruiser OSR podle stávajících regulačních kritérií, ale za výsledky jasně ukazující na určitá omezení metodik použitých v tomto rámci, pokud jde o jejich citlivost“, může odhalovat potřebu (opětovného) posouzení rizik spojených s dotčenými účinnými látkami (v tomto případě s thiamethoxamem), a tudíž se spíše přiklání k názoru Komise než k názoru žalobců.

195 Dále je třeba poznamenat, že Anses ve svých „doporučeních“ na konci dotčeného stanoviska zejména navrhla „[p]rovést na evropské úrovni opětovné posouzení účinných látek neonikotinoidů (thiamethoxam, klothianidin […]) na základě nových vědeckých údajů z nedávných studií, jak navrhuje i EFSA“. Zdá se tedy, že stanovisko Anses, i když se omezovalo na výsledky studie Henry, navrhovalo vyvodit z této studie stejné závěry, jaké navrhoval EFSA, tj. provést přezkum dotčených účinných látek.

196 Konečně, co se týče výzkumů provedených vládou Spojeného království, jedná se o zprávu o posouzení z března 2013 vyhotovenou ministerstvem životního prostředí, potravin a venkova Spojeného království, která porovnává studie z března 2012 a další studii, jež konstatovala změny v chování čmeláků po expozici subletálním dávkám imidaklopridu, se studiemi, které takové účinky nekonstatovaly. Tato zpráva uvádí, že tento rozdíl lze vysvětlit tím, že v první skupině studií, které byly laboratorními studiemi, byly použity vyšší dávky dotčených účinných látek než ty, se kterými se opylovači setkávají v terénu. Skutečnost, že úrovně expozice použité ve studiích z března 2012 překročily ve většině případů úrovně expozice vyskytující se v terénu, přitom již byla konstatována v prohlášení EFSA, který však dospěl k závěru o potřebě provést dodatečné výzkumy (viz bod 190 výše). Zpráva o posouzení, již se žalobci Syngenta dovolávají, tedy nevyvrací skutečnosti, které byly vzaty v úvahu ze strany EFSA a Komise, ale vyvozuje z nich pouze jiné závěry. S ohledem na širokou posuzovací pravomoc, kterou je třeba přiznat Komisi v rámci rozhodování o řízení rizik podle nařízení č. 1107/2009 (viz bod 143 výše), nemůže tato skutečnost představovat nepřímý důkaz o irelevantnosti studií z března 2012.

4) Dílčí závěry

197 Tribunál má závěrem za to, že Komise mohla správně dojít k závěru, aniž se dopustila nesprávného právního posouzení nebo zjevně nesprávného posouzení, že výsledky studií z března 2012 i studie Schneider ve srovnání s dřívějšími poznatky vyvolávají obavy stran otázky, zda jsou stále splněny podmínky pro schválení stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009.

198 Zjištění učiněná ve třech studiích, shrnutých v bodech 173 až 175 výše, totiž sama o sobě představovala znepokojující výsledek ohledně toho, zda jsou stále splněny podmínky pro schválení stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009. Jednalo se zejména o podmínku stanovenou v čl. 4 odst. 3 písm. e) uvedeného nařízení týkající se nepřijatelných účinků na životní prostředí, a konkrétně účinků na necílové druhy.

5) K roli údajů získaných na základě sledování

199 Účastníci řízení se neshodují v tom, jakou roli je třeba přiznat údajům získaným na základě sledování v rámci rozhodování zahájit podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 řízení o přezkumu schválení účinné látky, jakož i v rámci hodnocení rizik a rozhodnutí, které má přijmout Komise podle čl. 21 odst. 3 uvedeného nařízení.

200 Žalobci v podstatě tvrdí, že Komise a případně EFSA jsou povinny zohlednit dostupné údaje získané na základě sledování stejným způsobem jako „nové vědeckotechnické poznatky“ uvedené v čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009. Podle nich mají údaje získané na základě sledování zvláštní hodnotu a význam, neboť jsou shromažďovány za reálných podmínek používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčené účinné látky, a nikoli za podmínek vytvořených uměle. Zdůrazňují, že v důsledku různých sledovacích programů prováděných v několika zemích Unie je k dispozici velké množství vysoce kvalitních údajů získaných na základě sledování a že všechny tyto údaje prokazují, že za reálných podmínek používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčené účinné látky neexistuje žádné riziko pro včely na úrovni včelstev.

i) K pojmu „údaje získané na základě sledování“

201 Nejprve je třeba uvést, že pojem „údaje získané na základě sledování“ není v nařízení č. 1107/2009 definován.

202 Z odpovědí účastníků řízení na písemnou otázku položenou Tribunálem však vyplývá, že údaje získané na základě sledování jsou údaje shromážděné po reálném použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku schválenou podle nařízení č. 1107/2009 v terénu. V některých případech jsou tyto údaje shromažďovány v rámci sledovacích programů prováděných v průběhu několika let, které v zásadě nezahrnují kontrolní skupinu, jež nebyla vystavena dotčeným účinným látkám, a v rámci kterých je předmětem pozorování a studia nesimulované použití pesticidů. Vzhledem k tomu, že jde o neintervenční studie, parametry vystavení včel pesticidům nejsou ani definovány, ani kontrolovány. I přes určité úsilí o standardizaci vyvinuté v rámci některých sledovacích programů neexistuje jednotná metodika pro sledovací studie, která by umožnila zajistit homogenní kvalitu získaných údajů, jejichž kvalita tak závisí na dodržování zásad a osvědčených vědeckých postupů. Tím spíše není zajištěna kvalita a homogenita údajů získaných na základě sledování, které byly shromážděny mimo sledovací program.

203 Z odpovědí účastníků řízení na písemné otázky Tribunálu také vyplývá, že sledovací studie je třeba odlišovat od studií v terénu, jež jsou také označovány jako „studie úrovně 3“. Tyto studie jsou totiž experimentálními studiemi s jasně definovanými parametry a kontrolní skupinou složenou z neexponovaných včelstev, které se provádějí po několik týdnů nebo měsíců a ve kterých jsou skutečné podmínky vystavení včelstev pesticidům simulovány, jak je to jen možné.

ii) K hodnotě, kterou je třeba přiznat údajům získaným na základě sledování

204 Komise zdůrazňuje, že vzhledem k absenci kontrolní populace a jasně definovaných vědeckých parametrů odlišujících pozorovanou situaci od kontrolní populace nelze ze sledovacích studií vyvodit spolehlivé závěry o příčinné souvislosti. Z toho vyvozuje, že sledovací studie mohou odhalit existenci rizika, ale na rozdíl od studií v terénu nemohou sloužit k prokázání neexistence rizika.

205 Na jednání žalobci toto tvrzení odmítli.

206 V tomto ohledu společnost Bayer uvedla, že sledovací studie umožňují prokázat korelaci mezi různými faktory – v tomto případě mezi vystavením včel plodinám ošetřeným pesticidy obsahujícími dotčené účinné látky na straně jedné a případnou zvýšenou úmrtností včel nebo poklesem či zánikem včelstev na straně druhé. Má za to, že ačkoli existence korelace mezi těmito dvěma skutečnostmi sama o sobě neumožňuje dospět k závěru o existenci příčinné souvislosti, absence korelace umožňuje dospět k závěru o absenci příčinné souvislosti. Vzhledem k tomu, že v projednávaném případě neexistují žádné údaje získané na základě sledování, které by svědčily o korelaci mezi použitím pesticidů obsahujících dotčené účinné látky a zvýšenou úmrtností včel nebo zánikem včelstev, je přitom možné dospět k závěru, že tyto pesticidy nepředstavují riziko.

207 Žalobci Syngenta tvrdili, že shromažďování údajů získaných na základě sledování je nedílnou součástí soustavného procesu schvalování účinných látek, na které právní úprava opakovaně odkazuje. Vzhledem k tomu, že sledovací studie jsou nejrealističtějšími studiemi v terénu, které si lze představit, mají žalobci Syngenta za to, že údaje získané z těchto studií nemohou být přehlíženy.

208 V tomto ohledu je nejprve třeba odmítnout snahu žalobců Syngenta stavět sledovací studie na roveň se studiemi v terénu nebo studiemi úrovně 3. Jak bylo uvedeno v bodech 202 a 203 výše, studie v terénu jsou experimentálními vědeckými studiemi s jasnými parametry a kontrolní skupinou, zatímco sledovací studie jsou pozorovacími studiemi (neintervenčními), jejichž parametry nejsou definovány. Z toho vyplývá, že kvalita údajů získaných z těchto dvou typů studií je odlišná, zejména pokud jde o jejich schopnost podpořit závěry týkající se vztahů mezi příčinami a následky pozorovaného jevu nebo neexistence příčinné souvislosti při absenci pozorovaného jevu.

209 Je tedy nutné uvést – na rozdíl od toho, co tvrdila společnost Bayer – že sledovací studie umožňují prokázat pouze koincidenci mezi dvěma pozorovanými skutečnostmi, avšak nikoli korelaci, což je vztah, který předpokládá prokázanou spojitost mezi těmito dvěma skutečnostmi. Právě z důvodu absence definovaných a kontrolovaných parametrů v sledovacích studiích není přitom možné takovou spojitost mezi dvěma skutečnosti pozorovanými v takové studii prokázat. Vzhledem totiž k tomu, že v terénu existuje množství nedefinovaných a nekontrolovatelných faktorů, které mohou ovlivňovat pozorované skutečnosti (expozice, nadmořská výška, povětrnostní podmínky, prostředí úlů, sousední plodiny atd.), nelze dvě souběžně pozorované skutečnosti s jistotou spojovat ve smyslu korelace.

210 Z toho vyplývá, že údaje získané na základě sledování, ať již byly shromážděny v rámci sledovacího programu nebo mimo něj, nelze stavět na roveň s údaji získanými v rámci studií v terénu, pokud jde o jejich schopnost sloužit jako podklad pro vědecké závěry o existenci nebo o neexistenci vztahu příčiny a následku.

211 Neznamená to však, že jsou údaje získané na základě sledování zbytečné nebo irelevantní. Mohou totiž poskytovat informace o existenci nebo neexistenci koincidence mezi použitím přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčené účinné látky na straně jedné a jevy vysoké úmrtnosti včel nebo zániku včelstev na straně druhé. Tyto informace mohou následně sloužit pro příslušné subjekty zabývající se řízením rizik jako nepřímé důkazy o existenci nebo neexistenci rizik – aniž by je s jistotou prokazovaly. Právě v tomto smyslu by měly být chápány odkazy na údaje získané na základě sledování v některých ustanoveních nařízení č. 1107/2009, o kterých se správně zmínili žalobci Syngenta.

212 Komise tedy správně tvrdí, že i když sledovací studie mohou odhalit nepřímé důkazy o existenci rizika, nemohou na rozdíl od studií v terénu sloužit k prokázání neexistence rizika.

iii) K roli údajů získaných na základě sledování v rámci rozhodování o provedení přezkumu podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009

213 Z článku 21 odst. 1 prvního pododstavce nařízení č. 1107/2009 (viz bod 9 výše) vyplývá, že i když Komise musí „zohlednit" žádost členského státu o přezkum schválení účinné látky, má volnost při posuzování otázky, zda se má takový přezkum provést s ohledem na nové dostupné vědeckotechnické poznatky. To ostatně představuje ochranu výrobců schválených účinných látek proti neopodstatněným, či dokonce zneužívajícím žádostem o přezkum, které by mohly předložit členské státy.

214 Na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Bayer, jsou přitom údaje získané na základě sledování uvedeny ve druhé větě daného pododstavce pouze za účelem vymezení podmínek, za kterých mohou členské státy požádat o přezkum schválení, a nikoli podmínek, kterými se řídí rozhodnutí Komise o zahájení přezkumného řízení. Takové podmínky jsou totiž stanoveny v čl. 21 odst. 1 druhém pododstavci nařízení č. 1107/2009, který stanoví pouze zohlednění „nových vědeckotechnických poznatků". Pokud by tomu bylo jinak, druhý pododstavec by byl nadbytečný v tom, že by stanovil zohlednění nových vědeckotechnických poznatků ze strany Komise, což je již uvedeno ve druhé větě prvního pododstavce.

215 V tomto ohledu je třeba připomenout, že opětovné posouzení schválení účinné látky má konkrétně za cíl důkladně ověřit nové vědecké poznatky a přezkoumat, zda odůvodňují závěr, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení č. 1107/2009 nejsou, nebo již nejsou (v plném rozsahu), splněna (viz bod 160 výše).

216 Z toho vyplývá, že v případě, že údaje získané na základě sledování, kterých se dovolávají žalobci, konzistentním způsobem neprokazují zvýšenou úmrtnost včel nebo zánik včelstev koincidující s používáním přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčené účinné látky, skutečně mohou zpochybňovat obavy vyvolané studiemi Henry, Whitehorn a Schneider, které jsou shrnuty v bodech 197 a 198 výše. Naproti tomu nemohly prokázat, že tyto obavy jsou neopodstatněné.

217 Komise se tedy mohla správně domnívat, že v projednávané věci bylo třeba přezkoumat schválení dotčených účinných látek.

218 Výtky týkající se použití článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 je proto nutné zamítnout.

4. K výtkám týkajícím se použití článku 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009

219 Žalobci vznáší několik souborů výtek týkajících se použití článku 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 ze strany Komise a EFSA, jež vychází zaprvé z nesouladu mezi důvody pro zahájení přezkumného řízení a odůvodněním napadeného aktu, zadruhé z toho, že Komise a EFSA údajně uplatnily metody a kritéria odlišné od metod a kritérií použitelných v době podání žádosti o schválení dotčených účinných látek, a zatřetí ze zjevných pochybení při uplatnění zásady obezřetnosti nebo nesprávného použití této zásady.

a) K výtce vycházející z nesouladu mezi důvody pro zahájení přezkumného řízení a odůvodněním napadeného aktu

220 Společnost Bayer Komisi ve fázi repliky vytýká, že použila údajně novou povahu studií z března 2012 jako záminku k tomu, aby mohla zahájit řízení, v rámci kterého budou opětovně posouzeny dotčené účinné látky podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009. A až z žalobní odpovědi ve věci T-429/13 se dozvěděla, že se napadený akt opírá o zvýšená akutní rizika letálních účinků zjištěných EFSA, a že tedy subletální účinky a údajně nové vědecké skutečnosti, které byly předmětem studií z března 2012, nebyly pro Komisi relevantní.

221 Komise na tuto výtku výslovně neodpověděla.

222 Je třeba konstatovat, že tato výtka předpokládá, že existuje povinnost shody nebo přinejmenším rovnocennosti mezi důvody pro zahájení přezkumného řízení podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 na straně jedné a důvody pro změnu schválení podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 na straně druhé. Taková povinnost přitom neexistuje, a to z následujících důvodů.

223 Jak bylo uvedeno v bodě 160 výše, přezkumné řízení musí Komisi umožnit, aby v případě nových vědeckých poznatků, na jejichž základě se lze domnívat, že dotčená látka již nesplňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení č. 1107/2009, ověřila, zda tomu tak skutečně je. Článek 21 nařízení č. 1107/2009 neobsahuje žádné omezení týkající se důvodů, na jejichž základě lze konstatovat, že kritéria pro schválení již nejsou splněna, a zvláště neuvádí, že by se přezkum měl týkat pouze „nových vědeckotechnických poznatků“, které byly důvodem pro jeho zahájení.

224 Takové omezení by mimo jiné bylo v rozporu se zásadou řádné správy a cílem ochrany sledovaným nařízením č. 1107/2009 (viz body 105 až 107 výše). I kdyby se totiž v rámci přezkumu ukázalo, že není splněno kritérium pro schválení ve světle vědeckotechnických informací odlišných od těch, které byly důvodem pro zahájení přezkumného řízení, dané schválení by v tomto ohledu nemohlo být změněno ani v případě existence značného rizika. Tyto informace by však zajisté představovaly „nové vědeckotechnické poznatky“ ve smyslu článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, jež by odůvodňovaly zahájení nového přezkumného řízení, odlišného od toho prvního. Je zřejmé, že takový způsob postupu, který znění příslušných ustanovení nenařizují, by byl zbytečnou formalitou a ohrožoval by zásadu řádné správy a cíl ochrany sledovaný nařízením č. 1107/2009.

225 Za těchto podmínek musí být výtka vycházející z nesouladu mezi důvody pro zahájení přezkumného řízení a odůvodněním napadeného aktu zamítnuta, aniž je nutné zkoumat, zda je tato výtka, jíž se společnost Bayer dovolává poprvé až v replice, opožděná, nebo ověřovat, zda v projednávané věci skutečně existuje nesoulad mezi výše uvedenými důvody a odůvodněním.

b) K výtkám vycházejícím z použití metod a kritérií pro posouzení odlišných od těch, které byly použitelné v době podání žádosti o schválení

226 Žalobci vznáší několik výtek týkajících se metod a kritérií pro posouzení použitých EFSA při přezkumu rizik dotčených účinných látek. Zejména kritizují skutečnost, že metody pro posouzení nebyly stejné jako metody použité při původním schválení uvedených látek.

227 V tomto ohledu tvrdí, že vzhledem k časovému harmonogramu uloženému Komisí a absenci řádně dopracovaných pokynů nebylo možné, aby shromáždili údaje požadované novými kritérii a metodami použitými při přezkumu, neboť to zejména vyžadovalo provedení nových studií v terénu. Domnívají se, že je proto nevyhnutelné, že existují určité mezery v údajích a že za těchto podmínek neměli reálnou šanci zabránit přijetí napadeného aktu bez ohledu na míru skutečného rizika představovaného dotčenými účinnými látkami.

228 Žalobci zejména tvrdí, že čl. 12 odst. 2 a bod 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009, jakož i zásada ochrany legitimního očekávání ukládají EFSA a Komisi, aby při posouzení rizik vycházely z pokynů dostupných v době podání žádosti o schválení účinné látky přijatých buď na úrovni Unie, nebo na mezinárodní úrovni. Jak vyplývá z bodu 1.3 přílohy II, měla být v rámci výboru SCFCAH vypracována další doporučení, aby mohla být zohledněna. V tomto ohledu by z hlediska použitelného postupu a kritérií neexistoval žádný rozdíl mezi původním schválením, obnovením schválení a přezkumem schválení.

229 Podle společnosti Bayer byly jediným dokumentem, který splňoval tato kritéria k datu hodnocení rizik ze strany EFSA, pokyny EPPO (viz bod 17 výše). Žalobci přitom tvrdí, že na základě pokynu Komise se EFSA ve svém hodnocení rizik opíral o své stanovisko z května 2012 (viz bod 22 výše), které bylo pouze předběžným dokumentem k vypracování vlastních pokynů, a v menší míře o svůj návrh pokynů pro hodnocení rizik pro včely spojených s přípravky na ochranu rostlin, které byly dopracovány až dne 4. července 2013, tedy po přijetí napadeného aktu. To zcela změnilo výsledek přezkumu EFSA, jakož i závěry Komise o řízení rizik.

230 Podle názoru žalobců Syngenta by v případě, že je třeba mít za to, že podle článku 21 nařízení č. 1107/2009 mohou být metody upraveny a použity na účinné látky po jejich schválení, měly být splněny tři podmínky: dostupnost nových vědeckých poznatků, dopracování nové metody a možnost žadatelů o schválení získat vědecké údaje nezbytné pro splnění požadavků nové metody. V projednávané věci však podle nich nebyla žádná z těchto podmínek splněna.

231 Komise argumenty žalobců zpochybňuje.

1) K otázce, ze kterých dokumentů vycházel EFSA při hodnocení rizik

232 Na úvod je třeba objasnit některé pojmy, zejména pokud jde o určení dokumentů, které může EFSA v rámci hodnocení rizik účinné látky zohlednit.

i) Ke stanovisku EFSA

233 Je třeba připomenout, že stanovisko EFSA se týkalo přezkumu pokynů EPPO, které do té doby představovaly referenční systém pro hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely, pokud jde o hodnocení chronických rizik pro včely, vystavení včel nízkým dávkám, vystavení včel gutaci a hodnocení kumulovaných rizik (viz bod 17 výše). V části stanoviska EFSA, nadepsané „Abstract“, jsou sledovaný cíl a práce provedené EFSA za tímto účelem prezentovány takto:

„[Výbor EFSA pro přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua] byl požádán, aby poskytl vědecké stanovisko k vědeckému postupu, který je základem pro provádění hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* a solitérní včely). Byly navrženy specifické cíle ochrany založené na přístupu ekosystémových služeb. Byly podrobně analyzovány různé způsoby expozice pro různé kategorie včel. Byly hodnoceny zkušební pokyny a byl sestaven seznam návrhů na zlepšení a budoucí potřeby výzkumu. Je navrhován jednoduchý nástroj pro posuzování kumulativních účinků izolovaných pesticidů pomocí údajů o úmrtnosti. Diskutují se účinky opakované a současné expozice a synergie. Byly vypracovány návrhy samostatných režimů pro hodnocení rizik, jeden pro včely medonosné a jeden pro čmeláky a solitérní včely.“

234 Dále je z části stanoviska EFSA, nadepsané „Summary“, zřejmé, že jeho autoři tyto práce prováděli za plného využití dostupných studií, přičemž připojený seznam odkazů obsahuje 23 stran, a že autoři sami neprováděli žádné vědecké zkoušky. Pokud tedy stanovisko EFSA neobsahuje nezveřejněné vědecké poznatky, může v zásadě sloužit jako reference pro určení stavu vědeckých poznatků v době jeho dopracování, přinejmenším pokud jde o zveřejněné studie.

235 Stanovisko EFSA tedy představuje takzvaný dokument „vysoké úrovně“ o hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely, který vytyčuje cíle ochrany týkající se kategorií, rozsahu a trvání tolerovatelných účinků na různých úrovních ekosystému pro jednotlivé včely a včelstva, a vyvozuje z nich návrhy, pokud jde o faktory, které je třeba vzít v úvahu při hodnocení rizik. Stanovisko EFSA navíc podrobně analyzuje různé způsoby expozice různých kategorií včel, hodnotí stávající zkušební pokyny a předkládá návrhy na jejich zlepšení a další výzkum.

236 Účastníci řízení souhlasí s tím, že jakožto dokument vysoké úrovně má stanovisko EFSA přípravnou povahu, a to ve dvou ohledech.

237 Zaprvé, co se týče cílů ochrany, stanovisko EFSA pouze předkládá návrhy, zatímco konečné stanovení uvedených cílů provádí poté Komise jakožto subjekt zabývající se řízením rizik. Samotné stanovisko EFSA uvádí v tomto ohledu v kapitole 8, nadepsané „Recommendations and conclusions“, následující:

„Pro rozvoj různých a efektivních postupů hodnocení rizik je klíčové vědět, co je předmětem ochrany, kde má být tato ochrana poskytována a po jakou dobu […]

Konečné rozhodnutí o cílech ochrany musí být učiněno subjekty zabývajícími se řízením rizik. Ochrana rostlin koliduje s ochranou včel. Účinky na opylovače musí být zváženy proti růstu výnosů z důvodu lepší ochrany plodin proti škůdcům. Celková úroveň ochrany rovněž zahrnuje cíle spočívající v hodnocení expozice. Musí být učiněna rozhodnutí, pokud jde o to, jak konzervativní by měl být odhad expozice a jaké procento situací expozice má být zahrnuto do hodnocení rizik.“

238 Zadruhé, pokud jde o použitelnou metodiku, stanovisko EFSA identifikuje některé nedostatky v pokynech k dosud používaným zkouškám jak u laboratorních studií, tak u studií v terénu, a poukazuje na absenci pokynů pro studie účinků na čmeláky a solitérní včely. Doporučuje proto přepracovat stávající pokyny, aby bylo možné do nich zahrnout současný stav vědeckých poznatků o určitých otázkách, nebo dokonce vypracovat nové pokyny. Konkrétně se v něm uvádí:

„Doporučuje se, aby stávající pokyny byly doplněny s ohledem na současný stav vědeckých poznatků o určitých otázkách […]

[D]alší práce jsou zapotřebí k vypracování pokynů, konkrétně pokud jde o minimální plochu pole, počet včelstev nebo hnízdících samiček na jedno ošetření, metodiku pro zkoumání mrtvých včel a sběru pylu, jakož i schválení vhodného přístupu k určování vývoje kolonií (u čmeláků) […]

Navrhuje se uplatňovat samostatné režimy hodnocení rizik pro včely medonosné na straně jedné a čmeláky a solitérní včely na straně druhé […]

Je třeba vylepšit zkušební protokoly týkající se čmeláků a solitérních včel, zejména s cílem lépe se zaměřit na chronické riziko a identifikaci a kvantifikaci subletálních účinků.“

239 Z toho vyplývá, že stanovisko EFSA poskytuje vědeckou bázi, která může sloužit jako základ pro vypracování pokynů a zkušebních pokynů, ale samo o sobě takovým dokumentem není.

240 To však neznamená, že EFSA nemohl ze svého stanoviska v rámci hodnocení rizik vycházet. Jakožto dokument, který podrobně analyzuje různé způsoby expozice různých kategorií včel a hodnotí stávající zkušební pokyny, mohlo být totiž stanovisko EFSA použito k tomu, aby upozornilo na oblasti, ve kterých dosud provedená hodnocení vykazují mezery, v nichž se mohou skrývat rizika, která ještě nebyla posouzena, a která tudíž nebyla zohledněna v předchozích rozhodnutích o řízení rizik u dotčených účinných látek.

ii) K pokynům

241 Z odpovědí účastníků řízení na písemné otázky Tribunálu v podstatě vyplývá, že pokyny obsahují cíle ochrany, jež stanovil subjekt zabývající se řízením rizik, jakož i věcná kritéria pro hodnocení (režimy hodnocení a konkrétní číselné hodnoty, jejichž překročení vede k zamítnutí schválení atd.), která jsou nezbytná pro posouzení uvedených cílů ochrany.

242 Na žádost Komise vypracoval EFSA na základě svého stanoviska návrh pokynů. Předběžná verze těchto „pokynů EFSA pro hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely a solitérní včely“ byla zveřejněna k veřejné konzultaci dne 20. září 2012. Pozměněný dokument byl zveřejněn dne 4. července 2013 (dále jen „pokyny z roku 2013“).

243 Avšak aby tyto pokyny bylo možné formálně použít, musel být návrh pokynů z roku 2013 ještě schválen členskými státy v rámci výboru SCFCAH. Účastníci řízení uvedli, že návrh pokynů z roku 2013 byl předmětem první schůze s členskými státy v prosinci 2013 a že při této příležitosti se předpokládal jejich vstup v platnost od 1. ledna 2015. Nicméně vzhledem k přetrvávajícím neshodám mezi Komisí a některými členskými státy ohledně klíčových bodů návrhu nebyl tento návrh ještě formálně schválen k datu jednání v projednávaných věcech ve dnech 15. a 16. února 2017.

244 Komise mimo jiné uvedla, že s ohledem na tento dočasný status se o tento dokument při přijímání svých rozhodnutí o řízení rizik prozatím neopírala.

iii) K tvrzení, podle kterého EFSA vycházel z návrhu pokynů

245 Společnost Bayer své tvrzení, podle kterého EFSA v rámci hodnocení rizik vycházel z návrhu pokynů z roku 2013, nedoložila. Žalobci Syngenta pak odkázali na poznámky pod čarou 14 až 17 závěru EFSA o thiamethoxamu, které odkazují na návrh pokynů z roku 2013.

246 Podle názoru Komise nebyly tyto citace uvedeny „za účelem odkazu na metodiku, ale spíše na počáteční údaje, bez nichž by hodnocení rizik nebylo provedeno“. Konkrétně se poznámky pod čarou 14 a 15 týkají některých cílů ochrany obsažených v návrhu pokynů z roku 2013. Poznámky pod čarou 16 a 17 pak odkazují na údaje o reziduích v nektaru a pylu, které již byly obsaženy ve stanovisku EFSA a v prohlášení EFSA a které byly posléze zopakovány v návrhu pokynů z roku 2013.

247 Na prvním místě je třeba poznamenat, že ve druhém zadání, v rámci kterého Komise požádala EFSA o aktualizaci hodnocení rizik spojených s dotčenými účinnými látkami (viz bod 21 výše), jsou výslovně uvedeny určité dokumenty, které musel EFSA v tomto ohledu zohlednit. Tyto dokumenty zahrnují stanovisko EFSA, ale nikoli návrh pokynů z roku 2013.

248 Na druhém místě je z vlastních tvrzení žalobců Syngenta, doložených důkazy obsaženými ve spise, jasné, že nejen že Komise nepožádala EFSA, aby použil návrh pokynů z roku 2013, ale že navíc mezi těmito dvěma subjekty panovala shoda v tom, že tento návrh nebude možné v procesu přezkumu dotčených účinných látek zohlednit. V e-mailu adresovanému žalobcům Syngenta ze dne 29. října 2012 od bývalého vedoucího oddělení „Pesticidy“ úřadu EFSA bylo totiž uvedeno, že „Komise věděla, že pokyny [z roku 2013] nebudou připraveny včas, aby mohly být zohledněny v závěrech [EFSA], jež by měly být dokončeny do konce roku [2012]“, a proto požádala EFSA o zohlednění stanoviska EFSA.

249 Toto tvrzení je potvrzeno dalšími důkazy, zejména svědectvím téhož vedoucího oddělení, učiněné dne 6. února 2013 před parlamentním výborem Spojeného království, jehož se žalobci dovolávali a v němž bylo mimo jiné uvedeno:

„Byli jsme požádáni [Komisí] o použití vědeckého stanoviska, které bylo pouze přípravným dokumentem k pokynům […] V době našeho hodnocení jsme neměli k dispozici pokyny, ale vědecké stanovisko, které nepředstavovalo pokyny. Pokyny musí stanovovat kritéria. V té době kritéria stanovena nebyla […] a proto musí být předběžně dohodnuta se subjekty zabývajícími se řízením rizik, jelikož otázka ‚co je bezpečné?‘ byla pouze vědeckou otázkou […] To se nestalo, což vysvětluje, proč jsme v našich závěrech mnohokrát psali: ‚Absence kritérií. Nemůžeme s jistotou dokončit hodnocení rizik. Stupeň nejistoty je vysoký.‘ “

250 Tato vysvětlení vedou k závěru, že EFSA skutečně nepoužil návrh pokynů z roku 2013, neboť tento návrh, jak uvedli sami žalobci, obsahoval návrhy kritérií pro hodnocení. Pokud by tedy EFSA tento návrh použil, problém absence kritérií by nevznikl.

251 Stejně tak ze závěrů schůze výboru SCFCAH, která proběhla ve dnech 12. a 13. července 2012, vyplývá, že návrh pokynů z roku 2013 vypracovává EFSA souběžně s hodnocením rizik dotčených účinných látek, a že tyto práce proto nemohou být v rámci opětovného posouzení zohledněny.

252 Na třetím místě, co se týče poznámek pod čarou 14 až 17 k závěru EFSA o thiamethoxamu, kterých se dovolávají žalobci Syngenta, je třeba rozlišovat mezi použitím návrhu pokynů z roku 2013 *stricto sensu* v tom smyslu, že se EFSA cítil vázán návrhy, které jsou v něm obsaženy, aniž je výbor SCFCAH schválil, na straně jedné, a pouhým uvedením tohoto dokumentu pro informační nebo ilustrační účely, například pokud se odkazuje na již existující údaje, které byly v návrhu pokynů z roku 2013 pouze zopakovány nebo do něho zahrnuty kompilací, na straně druhé. Zatímco první způsob nebyl v době hodnocení rizik ze strany EFSA přípustný, jelikož pokyny z roku 2013 nebyly v řádné a náležité formě dopracovány, druhý způsob nemůže být považován za nesrovnalost.

253 Vzhledem k tomu, že poznámky pod čarou, kterých se žalobci Syngenta dovolávají, sestávají z pouhého odkazu na návrh pokynů z roku 2013, otázka, pod kterou z alternativ uvedených v bodě 252 výše spadají odkazy, které jsou v nich učiněny, závisí na obsahu vět, ve kterých se uvedené poznámky nacházejí. Dále je třeba v tomto ohledu poznamenat, že závěr EFSA o thiamethoxamu obsahuje na stranách 21 a 22 dvakrát odkaz na „16“, ale že existuje pouze jedna poznámka pod čarou 16, a to na straně 21 uvedeného závěru.

254 V tomto ohledu je třeba zaprvé uvést, že věta obsahující odkaz na poznámku pod čarou 15 sděluje, že odborníci měli povinnost vyjádřit určité údaje ve formátu stanoveném v návrhu pokynů z roku 2013, aby usnadnili srovnání, jakmile budou pokyny z roku 2013 dopracovány. To nelze kvalifikovat jako „použití“ návrhů pokynů z roku 2013.

255 Zadruhé věta obsahující odkaz na poznámku pod čarou 17 odkazuje na údaje, které jsou „doplněny“ do přílohy I návrhu pokynů z roku 2013. Jak vyplývá z vět, jež této větě předchází, tyto údaje pocházejí z různých studií a byly pouze kompilací zahrnuty do přílohy I návrhu pokynů z roku 2013. Odkaz na tuto přílohu proto nelze kvalifikovat jako „použití“ návrhu pokynů z roku 2013.

256 Zatřetí věta předcházející té, která obsahuje druhý odkaz na poznámku pod čarou 16, sděluje, že v ní zmíněné databáze již byla dříve ze strany EFSA zveřejněna (a sice ve stanovisku EFSA a prohlášení EFSA) a v souvislosti s návrhem pokynů z roku 2013 byla pozměněna a vylepšena. Pokud se jedná o pouhé zohlednění již existujících údajů, je třeba mít za to, že se nejedná o „použití“ návrhů pokynů z roku 2013 ve smyslu použití nových metod, které nebyly členskými státy schváleny.

257 Začtvrté věty obsahující odkaz na poznámku pod čarou 14 a první odkaz na poznámku pod čarou 16 uvádějí, že hodnoty spadu „were considered within the draft EFSA guidance document“. V odpovědi na písemnou otázku Tribunálu Komise v tomto ohledu uvedla, že tato formulace, kterou EFSA dvakrát použil, znamená, že hodnoty spadu použité EFSA, které byly převzaty z jiného dokumentu vypracovaného generálním ředitelstvím (GŘ) pro zdraví a bezpečnost potravin byly rovněž zohledněny v návrhu pokynů z roku 2013 – a nikoli že hodnoty převzaté z návrhu pokynů z roku 2013 byly použity v rámci hodnocení rizik. S ohledem na tyto skutečnosti, jež se shodují s obecnějšími skutečnostmi uvedenými v bodech 248 až 251 výše, je třeba dospět k závěru, že dotčená formulace nepředstavuje použití návrhu pokynů z roku 2013 v pravém slova smyslu.

258 Z toho vyplývá, že EFSA se v rámci svého hodnocení rizik dotčených účinných látek opíral zejména o své stanovisko a nepoužil návrh pokynů z roku 2013 jako pokyny.

2) K výtce vycházející z porušení článku 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009

259 Článek 12 odst. 1 a 2 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Závěr [EFSA]“, zní následovně:

„1. [EFSA] předá návrh zprávy o posouzení, který obdržel od zpravodajského členského státu, žadateli a ostatním členským státům do 30 dnů po jeho obdržení. Požádá žadatele, aby případně předal členským státům, Komisi a [EFSA] aktualizovanou dokumentaci.

Poté, co poskytne žadateli dva týdny na to, aby v souladu s článkem 63 požádal o zachování důvěrnosti některých částí návrhu zprávy o posouzení, zpřístupní [EFSA] tento návrh veřejnosti.

Pro podání písemných připomínek [EFSA] ponechá lhůtu 60 dnů.

2. [EFSA] případně zajistí konzultace s odborníky, a to včetně odborníků ze zpravodajského členského státu.

Do 120 dnů od uplynutí lhůty stanovené pro podání písemných připomínek přijme [EFSA] s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, sdělí jej žadateli, členským státům a Komisi a zpřístupní jej veřejnosti. V případě, že se uskuteční konzultace podle tohoto odstavce, prodlužuje se 120denní lhůta o 30 dní.

[EFSA] případně ve svém závěru zmíní možnosti uplatnění opatření ke snížení rizika uvedených v návrhu zprávy o posouzení.“

260 Žalobci v podstatě tvrdí, že čl. 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 požaduje, aby v projednávaném případě bylo hodnocení rizik účinných látek provedeno s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti o schválení dotyčné látky, tj. pokynů EPPO.

261 V tomto ohledu je třeba ověřit, zda se článek 12 nařízení č. 1107/2009 v rámci přezkumného řízení použije, což Komise zpochybňuje.

262 Nejprve je třeba konstatovat, že v oddíle „Účinné látky“ kapitoly II nařízení č. 1107/2009 je článek 12 součástí pododdílu 2 „Schvalovací postup“. Naopak článek 21 je součástí pododdílu 3 „Obnovení a přezkum schválení“.

263 Systematické posouzení tedy hovoří proti použití ustanovení pododdílu 2 v rámci pododdílu 3, pokud tak není výslovně uvedeno. Příklad takového výslovného odkazu lze nalézt v čl. 21 odst. 3 druhém pododstavci (viz bod 9 výše), který výslovně mimo jiné stanoví, že se použije čl. 13 odst. 4 (který spadá do pododdílu 2). Takový odkaz by byl nadbytečný, pokud by ustanovení pododdílu 2 byla automaticky v rámci přezkumu použitelná.

264 Tento výklad je potvrzen systematikou článku 12 nařízení č. 1107/2009. Článek 12 odst. 2 druhý pododstavec nařízení č. 1107/2009 totiž stanoví, že EFSA přijme svůj závěr do 120 dnů „od uplynutí lhůty stanovené pro podání písemných připomínek“. Počátek běhu této lhůty stanoví odkaz na čl. 12 odst. 1 třetí pododstavec, který stanoví, že „[p]ro podání písemných připomínek [EFSA] ponechá lhůtu 60 dnů“ po zpřístupnění návrhu zprávy (vyhotovené zpravodajským členským státem) veřejnosti v souladu s druhým pododstavcem.

265 V rámci přezkumného řízení podle článku 21 není přitom vyhotovení návrhu zprávy o posouzení stanoveno ani ostatně zpřístupnění tohoto návrhu veřejnosti. Druhý pododstavec článku 12 odst. 2, který má zejména stanovit lhůtu, ve které má EFSA předložit svůj závěr, se tedy v rámci přezkumu

nepoužije, jelikož je rovněž nemožné určit počátek běhu lhůty. Naopak čl. 21 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 stanoví jinou lhůtu pro předložení výsledků posouzení rizik ze strany EFSA v rámci přezkumu, a sice „do tří měsíců ode dne podání žádosti“ ze strany Komise.

266 Konečně je třeba dodat, že s přihlédnutím k cílům ochrany sledovaným nařízením č. 1107/2009 (viz body 105 až 107 výše) by bylo obtížné připustit, aby v rámci přezkumu, který se může uskutečnit, jako v projednávaném případě, více než deset let po datu podání žádosti o schválení účinné látky, zůstaly metody pro posouzení rizik schválené látky zakonzervovány k datu podání této žádosti.

267 Je tudíž nutné konstatovat, že čl. 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 nemůže být s úspěchem použit k napadení toho, že byly v rámci přezkumu dotčených účinných látek použity jiné metody a kritéria než ty, které byly použity v době jejich schválení, a zejména toho, že nebyly použity pokyny EPPO.

268 V důsledku toho musí být výtka vycházející z porušení tohoto ustanovení zamítnuta.

3) K výtce vycházející z porušení bodu 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009

269 Žalobci se domnívají, že z bodu 3.8.3 přílohy II (viz bod 10 výše) ve spojení s čl. 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že se Komise a EFSA nemohou opírat o neúplnou metodu za účelem určení, zda látka nadále splňuje kritéria stanovená v článku 4 téhož nařízení, ale že posouzení rizik musí být provedeno na základě pokynů, které existovaly v době předložení dokumentace nebo údajů. Společnost Bayer zdůrazňuje, že v době, kdy EFSA posuzoval rizika dotčených účinných látek, byly pokyny EPPO jediným dokumentem, který splňoval požadavek formulovaný částí věty „podle zkušebních pokynů [Unie] nebo mezinárodně uznávaných zkušebních pokynů“ v bodě 3.8.3 přílohy II.

270 Komise tyto argumenty odmítá.

271 Pokud jde zaprvé o argument vycházející z čl. 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009, bylo výše uvedeno, že toto ustanovení nepodporuje tvrzení žalobců, podle kterých posouzení rizik musí vycházet z pokynů dostupných v době podání žádosti o schválení účinné látky.

272 Co se zadruhé týče bodu 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009, výtka vycházející z jeho porušení se v podstatě týká toho, zda toto ustanovení zakazovalo EFSA, aby při posuzování rizik spojených s dotčenými účinnými látkami použil odlišné kritéria a metody pro posouzení rizik od těch, jež byly použitelné při původním schválení dotčených účinných látek, a zejména, aby se odchýlil od dokumentů připravených k tomuto účelu v rámci EPPO.

273 V tomto ohledu je třeba mít na paměti, že se regulační kontext od původního schválení dotčených účinných látek změnil, a to zejména přijetím nařízení č. 1107/2009 a souvisejících prováděcích předpisů, které nyní stanoví, že je třeba věnovat zvláštní pozornost rizikům, které pro včely představují účinné látky a zejména pesticidy, jak bylo vysvětleno v bodech 133 až 136 výše.

274 Zejména, jak správně zdůrazňuje Komise, zahrnutí nového bodu 3.8.3 do přílohy II nařízení č. 1107/2009 představuje změnu podmínek pro schvalování účinných látek s ohledem na riziko, které představují pesticidy pro včely.

275 Kromě toho, jak bylo uvedeno v bodě 136 výše, měl se tento změněný regulační rámec použít na každé posouzení rizik provedené po vstupu nařízení č. 1107/2009 v platnost, ať už šlo o první schválení nebo přezkum.

276 Za těchto podmínek je třeba konstatovat, že bod 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009 nejenže nebrání tomu, aby EFSA použil jiné kritéria a metody, než byly použity při původním schválení dotčených účinných látek, ale naopak – a v souladu se záměry unijního normotvůrce – bylo použití změněných kritérií vyžadováno nařízením č. 1107/2009. To se týkalo zejména stanoviska EFSA jakožto dokumentu shrnujícího stav vědeckých poznatků v této oblasti v době posuzování rizik dotčených účinných látek.

277 V důsledku toho musí být výtka vycházející z porušení bodu 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009 zamítnuta, aniž je dále nutné zaujmout postoj k otázce, zda slova „zkušební pokyny“ použitá v úvodní části tohoto ustanovení odkazují na pokyny, jak tvrdí žalobci, nebo na dokument o zkušebních metodách, jak uvádí Komise.

4) K výtce vycházející z ochrany legitimního očekávání

278 Podle ustálené judikatury má právo dovolávat se zásady ochrany legitimního očekávání každý jednotlivec, pokud u něj unijní orgán tím, že mu poskytl konkrétní ujištění, vyvolal podloženou naději [rozsudek ze dne 11. března 1987, Van den Bergh en Jurgens a Van Dijk Food Products (Lopik) v. EHS, 265/85, EU:C:1987:121, bod 44; rovněž viz rozsudek ze dne 8. září 2010, Deltafina v. Komise, T-29/05, EU:T:2010:355, bod 427 a citovaná judikatura].

279 Společnost Bayer v tomto ohledu tvrdí, že vzhledem k okolnostem daného případu absence písemného ujištění ze strany Komise o použití pokynů EPPO nemůže postačovat k tomu, aby bylo popřeno její legitimní očekávání v tomto směru. Vzhledem k tomu, že předchozí verze těchto pokynů byla použita jako základ pro postupy hodnocení a řízení rizik spojených s dotčenými účinnými látkami, že tyto pokyny byly v roce 2010 za účasti jejích zástupců a zástupců orgánů různých členských států aktualizovány a že některé členské státy je ještě nedávno používaly, měla tedy dobré důvody se při absenci informací o opaku ze strany Komise domnívat, že revidovaná a aktualizovaná verze těchto pokynů z roku 2010 bude sloužit pro budoucí posuzování rizik dotčených účinných látek. Mimoto všechny zúčastněné strany, včetně EFSA, měly za to, že nařízení č. 1107/2009 vyžaduje použití pokynů EPPO.

280 V tomto ohledu je třeba uvést, jak správně zdůrazňuje Komise a jak vyplývá z vlastních tvrzení společnosti Bayer, že žalobci neodkazují na žádná ujištění, která jim Komise údajně poskytla stran toho, že posouzení rizik podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 bude provedeno na základě pokynů dostupných k datům podání žádosti o schválení dotčených účinných látek, tj. k datům více než deset let před datem přezkumu, a zejména na základě pokynů EPPO. Údajné přesvědčení žalobců založené na jiných okolnostech nesplňuje podmínky stanovené judikaturou citovanou v bodě 278 výše.

281 V rozsahu, v němž se společnost Bayer dovolává svědectví bývalého vedoucího oddělení „Pesticidy“ úřadu EFSA před parlamentním výborem ve Spojeném království (viz bod 249 výše), pokud jde o údajné přesvědčení EFSA, podle kterého se pokyny EPPO použijí, je třeba poznamenat, že uvedené svědectví nijak toto tvrzení nepodporuje. I když z tohoto svědectví vyplývá, že Komise požádala EFSA o použití stanoviska EFSA a že tento dokument nepředstavoval „pokyny obsahující metodiku pro posouzení rizik“, nezdá se totiž, že by EFSA s touto žádostí nesouhlasil nebo že by se v případě jejího nevznesení domníval, že musí vycházet z pokynů EPPO.

282 Pokud jde dále o bod 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009, na který se společnost Bayer odvolává k prokázání legitimního očekávání, z úvah uvedených v bodech 274 až 276 výše vyplývá, že toto ustanovení nemůže být základem pro takové očekávání.

283 Skutečnost, že v rámci přezkumu dotčených účinných látek byly použity metody a kritéria odlišné od těch, které byly použity v době jejich schválení, proto neporušuje zásadu ochrany legitimního očekávání.

284 V důsledku toho musí být výtka vycházející z porušení této zásady zamítnuta.

5) K výtce vycházející z požadavku právní jistoty

285 Podle ustálené judikatury zásada právní jistoty vyžaduje, aby právní normy byly jasné, přesné a s předvídatelnými účinky, tak aby se dotčené osoby mohly orientovat v právních stavech a vztazích, které vyplývají z unijního právního řádu (viz rozsudek ze dne 8. prosince 2011, France Télécom v. Komise, C-81/10 P, EU:C:2011:811, bod 100 a citovaná judikatura; rozsudek ze dne 31. ledna 2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, bod 51).

286 Tento požadavek právní jistoty se uplatní obzvláště tehdy, jde-li tak jako v projednávané věci o právní úpravu, jež by mohla obsahovat finanční zátěž, aby dotčeným osobám bylo umožněno seznámit se přesně s rozsahem povinností, které jim ukládá (rozsudek ze dne 15. prosince 1987, Irsko v. Komise, 325/85, EU:C:1987:546, bod 18).

287 Žalobci Syngenta v tomto ohledu uvádí, že je nezbytné, aby byla „pravidla hry“ vymezena předem, to znamená, aby se přezkum látek prováděl pouze na základě pokynů, jež byly vyhotoveny, přijaty a známy v době podání žádosti o schválení. Dodávají, že pokud by byl zastáván opačný přístup, schválení by mohlo být kdykoli odejmuto pouhým předložením nového návrhu pokynů, v jehož důsledku by se stala stávající dokumentace pro účinnou látku nutně „neúplnou“. Pak by neexistovala žádná právní jistota.

288 V tomto ohledu je třeba v prvé řadě uvést, že nemůže existovat obecné právo žadatelů o schválení vyplývající ze zásady právní jistoty, podle kterého by kritéria pro posouzení a řízení rizik účinné látky zůstala v případě přezkumu zakonzervována v situaci existující ke dni podání žádosti o schválení.

289 Je totiž třeba připomenout, že čl. 114 odst. 3 SFEU, na kterém je zejména založeno nařízení č. 1107/2009, stanoví, že Komise bude ve svých návrzích mimo jiné v oblasti ochrany životního prostředí, které činí z titulu sbližování právních předpisů, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. Mimoto bylo rozhodnuto, že tato ochrana životního prostředí má převažující význam ve srovnání s hospodářskými důvody, takže může odůvodňovat negativní hospodářské důsledky, i když jsou pro některé hospodářské subjekty značné (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 143; ze dne 6. září 2013, Sepro Europe v. Komise, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 85, a ze dne 12. prosince 2014, Xeda International v. Komise, T-269/11, nezveřejněný, EU:T:2014:1069, bod 138). Z těchto zásad, jež tvoří základ obecného cíle ochrany nařízení č. 1107/2009 (viz body 105 až 107 výše), vyplývá, že pokud není uvedeno jinak, musí rozhodnutí, která je Komise povinna přijmout v rámci tohoto nařízení, vždy zohledňovat nejnovější vědeckotechnické poznatky.

290 Článek 21 nařízení č. 1107/2009, na němž je založen napadený akt, pouze vyjadřuje tyto principiální úvahy, když stanoví, že existence nových vědeckých poznatků může odůvodnit odejmutí nebo změnu stávajícího schválení.

291 Ve druhé řadě je nutné uvést, že tuto zásadu zohlednění nových vědeckých poznatků však mohou doprovázet přechodná ustanovení a zejména přechodná období, a to za předpokladu, že to neovlivní cíl ochrany, který je nařízením č. 1107/2009 zejména sledován.

292 Tak je tomu například v případě nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením č. 1107/2009 stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. 2013, L 93, s. 1), jakož i nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením č. 1107/2009 stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. 2013, L 93, s. 85), které citovali žalobci Syngenta. V bodě 5 odůvodnění těchto nařízení se uvádí, že „[p]řed

zahájením uplatňování změněných požadavků na údaje by mělo být žadatelům poskytnuto přiměřené období, které by jim umožnilo, aby se na splnění těchto požadavků připravili“ a jejich čl. 5 odst. 2 z tohoto důvodu stanoví použitelnost těchto nařízení odloženou o osm měsíců ode dne jejich vstupu v platnost. Stejně tak se v bodě 6 odůvodnění těchto nařízení uvádí, že „[a]by se členským státům a zúčastněným stranám umožnilo, aby se připravily na splnění těchto nových požadavků, je vhodné stanovit přechodná opatření týkající se údajů předkládaných“ pro účely žádostí týkajících se schválení účinných látek. Konečně tato dvě nařízení v oddílu 8 části A přílohy stanoví, že „[n]ež dojde k validaci a přijetí nových studií a nového schématu posouzení rizika, musí být používány stávající protokoly s cílem řešit akutní a chronická rizika pro včely, včetně protokolů pro přežití včelstva a jeho další rozvoj, a v rámci posouzení rizika identifikovat a změřit relevantní subletální účinky“.

293 Zaprvé je přitom třeba uvést, že se nařízení č. 283/2013 a č. 284/2013 na skutkové okolnosti tohoto případu nepoužijí. Jak vyplývá z jejich článku 3 a jak správně zdůrazňuje Komise, přechodná ustanovení, která jsou v něm stanovena, se totiž týkají pouze postupů pro schválení, obnovení schválení a změnu podmínek schválení, upravených články 7 až 20 nařízení č. 1107/2009, a nikoli přezkumného řízení upraveného článkem 21 téhož nařízení. Z toho důvodu mohou tato nařízení v projednávaném případě sloužit pouze k tomu, aby ilustrovaly skutečnost uvedenou v bodě 291 výše, že mohou existovat výjimky ze zásady zohlednění nejnovějších vědeckých poznatků v rozhodnutích založených na nařízení č. 1107/2009.

294 Zadruhé je třeba zdůraznit, že skutečnost, že se odklad použitelnosti těchto dvou nařízení netýká přezkumného řízení, není náhodná a je výsledkem vyvážení zásady právní jistoty s cílem ochrany nařízení č. 1107/2009. Postupy pro schválení, obnovení schválení a změnu podmínek schválení se totiž zahajují na žádost výrobce dotyčné účinné látky v souladu s čl. 7 odst. 1 a čl. 15 odst. 1 nařízení č. 1107/2009. Za účelem vypracování dokumentace, která má být předložena spolu se žádostí, je samozřejmě nezbytné, aby byl žadatel s dostatečným předstihem seznámen s údaji, jež musí shromáždit pro účely jednotlivých postupů, a cíle ochrany nařízení č. 1107/2009 (viz body 105 až 107 výše) tomu nebrání. Naopak podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 (citovaného v bodě 8 výše) přezkumné řízení zahajuje Komise z vlastního podnětu a může být kdykoli zahájeno, pokud má Komise s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení. Jelikož právě nové vědeckotechnické poznatky jsou důvodem pro zahájení přezkumného řízení tím, že naznačují, že daná látka již nemusí splňovat kritéria pro schválení, bylo by nelogické a v rozporu jak obecně s cílem ochrany nařízení č. 1107/2009, tak konkrétně s užitečným účinkem článku 21 uvedeného nařízení, nezohlednit tytéž nové poznatky v rámci přezkumu, a zejména při posouzení rizik.

295 Zatřetí, pokud jde o praktické důsledky bodů 5 a 6 odůvodnění nařízení č. 283/2013 a č. 284/2013 a použití jejich článku 3, je třeba poznamenat, že tyto výrazy zásady právní jistoty zajisté znamenají, že dokumentace týkající se účinné látky nemůže být zamítnuta jako neúplná pro to, že není v souladu s novými požadavky, pokud „žadatel“ neměl dostatek času na to, aby jim vyhověl. Nemůže to však s ohledem na cíle ochrany sledované nařízením č. 1107/2009 (viz body 105 až 107 výše) znamenat, že EFSA a Komise nemohou na úrovni posouzení a řízení rizik vyvodit důsledky z absence určitých údajů, které nebylo nutné dříve předložit, ale které se vzhledem k novým vědeckotechnickým poznatkům jeví jako důležité pro účely přezkumu. Pokud by tomu bylo jinak, EFSA a Komise by byly nuceny schválit účinné látky, u kterých nebylo, v rozporu s bodem 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009, prokázáno, že jejich použití bude mít za následek zanedbatelné vystavení včel dotčené účinné látce nebo nebude mít žádné nepřijatelné akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev. Splnění požadavků na údaje předkládané v rámci postupů pro schválení, obnovení schválení a změnu podmínek schválení je tedy spíše otázkou přípustnosti žádosti než věcných podmínek pro schválení. Tento výklad je potvrzen článkem 9 nařízení č. 1107/2009, který stanoví, že po obdržení žádosti o schválení nebo změnu podmínek schválení zpravodajský členský stát ověří, zda předložená dokumentace obsahuje všechny součásti (zejména údaje, které jsou předmětem nařízení č. 283/2013 a č. 284/2013), a že v záporném případě a v případě nedoplnění chybějících údajů do tří měsíců je žádost nepřípustná.

296 Ve třetí řadě je třeba z důvodů obdobných důvodům uvedeným v bodech 293 a 294 výše odmítnout argumenty žalobců Syngenta vycházející z článku 13 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení č. 1107/2009 (Úř. věst. 2012, L 252, s. 26), a z rozsudku ze dne 3. září 2009, Cheminova a další v. Komise (T-326/07, EU:T:2009:299, body 137 a 236). Prováděcí nařízení č. 844/2012 se totiž týká postupu obnovení schválení a rozsudek ze dne 3. září 2009, Cheminova a další (T-326/07, EU:T:2009:299) se týkal žádosti o zařazení účinné látky do přílohy směrnice 91/414, což je postup obdobný postupu pro schválení podle nařízení č. 1107/2009.

297 Závěrem lze říci, že s ohledem zejména na úvahy uvedené v bodě 289 výše bylo pro výrobce účinných látek schválených podle nařízení č. 1107/2009 dostatečně předvídatelné, že schválení těchto látek může být přezkoumáno ve světle nových vědeckotechnických poznatků získaných po podání první žádosti o schválení.

298 Použitím metod a kritérií při přezkumu dotčených účinných látek odlišných od metod a kritérií, jež byly použity při jejich schválení, tedy nebyla porušena právní jistota.

299 V důsledku toho musí být výtka vycházející z porušení této zásady zamítnuta.

6) K výtce vycházející z toho, že hodnocení rizik bylo založeno na stanovisku EFSA, a nikoli na pokynech

300 Žalobci zaprvé tvrdí, že hodnocení rizik bylo ze strany EFSA provedeno převážně na základě jeho stanoviska. Vzhledem k tomu, že toto stanovisko – na rozdíl od toho, jak by tomu bylo v případě pokynů – nestanovilo přiměřenou strukturu pro provádění hodnocení rizik, nejsou závěry EFSA podle jejich názoru vyčerpávajícím vědeckým hodnocením dotčených rizik. Tím, že EFSA použil své stanovisko jako hlavní bázi pro hodnocení rizik, učinil neplatným celé toto hodnocení a došel k rychlému a nevědeckému závěru, že některá rizika nelze vyloučit a údaje jsou neúplné.

301 Komise argumenty žalobců popírá.

i) Úvodní připomenutí

302 V tomto ohledu je třeba nejprve připomenout, že stanovisko EFSA představuje tzv. dokument „vysoké úrovně“, jelikož shrnuje stav vědeckých poznatků v oblasti hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely, aby z nich bylo možné vyvodit návrhy, pokud jde o cíle ochrany, kterých má být v této oblasti dosaženo, a faktory, které je třeba vzít v úvahu při hodnocení rizik. Pokyny naopak obsahují cíle ochrany, jak je stanovil subjekt zabývající se řízením rizik, a za účelem dosažení těchto cílů pokyny týkající se stupně obezřetnosti, který je třeba použít při výkladu údajů (viz body 235 a 241 výše).

303 Žalobci dále tvrdí, že vzhledem k tomu, že neexistovaly platné pokyny, které by zohledňovaly stávající stav vědeckých poznatků, o nichž hovoří stanovisko EFSA, nemohli vědět, které zkoušky mají provést za účelem získání údajů, jejichž absence byla konstatována v závěrech EFSA (viz bod 227 výše). Tyto okolnosti nebyly Komisí zpochybněny.

304 Stanovisko EFSA bylo zveřejněno dne 23. května 2012 (viz bod 22 výše). Poté na základě tohoto stanoviska vypracoval EFSA návrh pokynů, jejichž první návrh byl zveřejněn k veřejné konzultaci dne 20. září 2012 a k datu jednání v projednávaných věcech nebyl s konečnou platností přijat (viz body 242 a 243 výše). Přitom byl zároveň EFSA od 25. dubna 2012 pověřen druhým zadáním, jehož cílem bylo posouzení rizik dotčených účinných látek (viz bod 21 výše). Jak správně zdůrazňují žalobci, časový harmonogram uložený Komisí znemožnil EFSA, aby provedl posouzení rizik na základě pokynů, které by zohledňovaly stav vědeckých poznatků zdokumentovaný v jeho stanovisku a byly řádně přijaty.

305 Konečně je třeba připomenout, že stanovisko EFSA bylo vypracováno na jedné straně v důsledku událostí a informací, které zasely pochybnosti o vyčerpávajícím a dostačujícím charakteru posouzení rizik dotčených účinných látek pro včely, jak bylo do té doby prováděno (viz bod 17 výše), a na straně druhé v kontextu změny podmínek pro schválení účinných látek s ohledem na riziko, které představují pesticidy pro včely (viz bod 274 výše).

ii) K důsledkům volby provést posouzení rizik bez dostupných pokynů

306 Zaprvé, jelikož stanovisko EFSA odráží stav vědeckých poznatků v době jeho přijetí (viz bod 234 výše), což nebylo žalobci zpochybněno, a jelikož Komise byla v projednávaném případě povinna vzít v úvahu nejnovější vědeckotechnické poznatky (viz bod 289 výše), nelze EFSA vytýkat, že při posouzení rizik vycházel ze svého stanoviska.

307 Zadruhé, zdá se být pravděpodobné, ne-li zřejmé, že prodloužení lhůty pro posouzení rizik ze strany EFSA k tomu, aby vyčkal na dokončení zkušebních pokynů a umožnil žadatelům zohlednit tyto pokyny, by umožnilo zohlednit stav vědeckých poznatků, který byl ještě pokročilejší než ten, který se odráží ve stanovisku EFSA. Vzhledem k tomu, že věda obecně podléhá vývoji a že se věda v oblasti účinků pesticidů na včely zvláště v posledních letech vyvíjí, jakékoliv prodloužení lhůty pro posouzení rizik by přirozeně umožnilo zohlednit ještě novější údaje a studie. Skutečnost, že posouzení rizik bylo dokončeno k datu 31. prosince 2012, tedy v tomto ohledu znamená, že vědecké hodnocení rizik bylo méně vyčerpávající, než by bylo při prodloužení této lhůty.

308 Kromě toho bylo posouzení rizik prováděno v zásadě na základě zkoušek provedených v laboratoři (úroveň 1), neboť zkoušky v polopřírodních podmínkách (úroveň 2) a přírodních podmínkách (úroveň 3) předpokládaly existenci pokynů, jakož i vhodných zkušebních metod, které nebyly k datu 31. prosince 2012 ještě dostupné. Jak Komise uznala na jednání, tato skutečnost nutně vedla EFSA k závěru, že není možné vyloučit existenci určitých rizik, třebaže ve světle výsledků budoucích zkoušek úrovně 2 a 3 by tato rizika mohla být případně následně vyloučena. Jinými slovy, je možné, že jelikož bylo hodnocení rizik dokončeno k datu 31. prosince 2012, určitá rizika nemohla být vyloučena, přestože ve skutečnosti neexistovala. Takové situaci bylo možné předejít prodloužením lhůty.

309 Takové prodloužení by přitom nutně oddálilo okamžik, kdy by se Komise jakožto subjekt zabývající se řízením rizik – byť nepřesně – dozvěděla o míře rizika, které představují dotčené účinné látky, a tedy okamžik přijetí rozhodnutí o nutnosti a užitečnosti změny podmínek pro schválení těchto látek. U Komise tedy došlo ke konfliktu cílů mezi rychlostí hodnocení rizik na straně jedné a jeho úplností a přesností na straně druhé.

310 Otázkou, která v projednávané věci vyvstává, tedy není to, zda by bylo abstraktně a bez časového omezení možné provést vyčerpávající a přesnější vědecké posouzení. Z výše uvedeného totiž vyplývá, že odpověď na tuto otázku bude pravděpodobně ano. Je však třeba posoudit zaprvé, zda Komise oprávněně zvolila datum ukončení posouzení rizik (viz bod 311 a násl. níže), a pokud ano, zadruhé, zda toto posouzení bylo provedeno s přihlédnutím ke stavu vědeckých poznatků dostupných ke zvolenému datu (viz bod 354 a násl. níže).

iii) K volbě lhůty pro posouzení rizik

311 Pokud jde o volbu lhůty pro posouzení rizik, je třeba nejprve připomenout, že unijní soudy přiznaly Komisi širokou posuzovací pravomoc za účelem účinného sledování cílů, jejichž dosažení jí bylo svěřeno nařízením č. 1107/2009, což platí zejména pro rozhodnutí v oblasti řízení rizik, která musí přijmout podle uvedeného nařízení, že soudní přezkum je v tomto ohledu omezen, a aby bylo prokázáno, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, které může odůvodnit zrušení aktu,

jehož zrušení je navrhováno, musí být důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby zbavily hodnověrnosti posouzení skutkového stavu provedená Komisí (viz judikatura citovaná v bodech 143 až 145 výše).

312 V projednávaném případě se Komise rozhodla nechat aktualizovat posouzení rizik, které představují dotčené účinné látky, k 31. prosinci 2012. V tomto ohledu tvrdila, že delší lhůta by ohrozila dosažení cílů napadeného aktu.

313 V první řadě je třeba uvést, že čl. 21 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 stanoví, že v rámci přezkumu EFSA poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců ode dne podání žádosti (viz bod 9 výše). Je tedy třeba konstatovat, že datum 31. prosince 2012 – tedy osm měsíců od původního znění druhého zadání ze dne 25. dubna 2012 (viz bod 21 výše) a pět měsíců od omezení tohoto zadání ze dne 25. července 2012 (viz bod 25 výše) – poskytlo EFSA více času, než stanoví toto nařízení (v tomto ohledu rovněž viz bod 351 níže).

314 Ve druhé řadě je třeba poznamenat, že se Komise mohla oprávněně domnívat, že zásada obezřetnosti brání tomu, aby byla lhůta poskytnutá EFSA stanovena tak, aby umožnila zohlednit pozdější vědecké poznatky, a zejména zohlednit vypracovávané pokyny ze strany EFSA i žalobců, a zkoušky nejvyšší úrovně, které mohly být provedeny po dopracování těchto pokynů v řádné a náležité formě.

315 Zaprvé je třeba v tomto ohledu alespoň přibližně určit, kolik času by bylo zapotřebí. V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že dotyčné období by mělo zahrnovat nejen čas potřebný pro dopracování pokynů v řádné a náležité formě a případně i pro vývoj a schválení nových zkušebních metod, ale také čas potřebný k navržení a provedení zkoušek nejvyšší úrovně pro získání chybějících údajů.

316 Pokud jde o otázku, kolik času by bylo třeba k tomu, aby mohly být pokyny dopracovány a schváleny v řádné a náležité formě, z okolností uvedených v bodech 242 a 243 výše je zřejmé, že návrh pokynů z roku 2013 byl dokončen v roce 2013 a předložen ke schválení členským státům s cílem vstoupit v platnost od 1. ledna 2015, a že tento vstup v platnost musel být následně několikrát odložen. I za předpokladu, že by vypracování těchto pokynů mohlo být urychleno, pokud by to bylo nutné, a že by se neočekávaly následné odklady do data splnění druhého zadání, tedy do 25. dubna 2012, Komise tedy musela od tohoto data vycházet z předpokladu, že pokyny z roku 2013 nebudou formálně použitelné po dobu dvou let.

317 Co se dále týče času, který by žalobci potřebovali k provedení nových nezbytných zkoušek v souladu s pokyny z roku 2013, Komise tvrdí, že získání údajů potřebných k vyplnění těchto mezer by vyžadovalo „nejméně jeden nebo dva roky, jelikož terénní studie musí být plánovány a prováděny během vegetačního období“. Po písemné otázce Tribunálu společnost Bayer potvrdila, že tento odhad je realistický, zatímco žalobci Syngenta se v tomto ohledu nevyjádřili.

318 Z toho vyplývá, že pokud by mělo být žalobcům i EFSA zajištěno, aby mohli užitečně zohlednit řádně dopracované a schválené pokyny, bylo by nutné odložit posouzení rizik dotčených účinných látek nejméně o čtyři roky (tj. nejméně dva roky mezi datem pro splnění druhého zadání, tedy dnem 25. dubna 2012, a vstupem v platnost pokynů z roku 2013 a další dva roky pro provedení nezbytných zkoušek), aniž by se vzaly v úvahu další odklady schválení pokynů z roku 2013 členskými státy, které nebylo možné předvídat v době rozhodnutí Komise o lhůtě pro posouzení rizik. Je zajisté možné si představit zkrácení tohoto období za předpokladu, že žalobci mohli plánovat a zahájit určité studie a zkoušky na základě návrhu pokynů, aniž čekali na přijetí jejich konečné verze. Zdá se však, že v nejlepším případě by to mohlo vést k *ex-ante* odhadu odkladu posouzení rizik mezi dvěma roky a šesti měsíci a třemi roky.

319 Zadruhé, pokud jde o okolnosti, které měla Komise vzít v úvahu, je třeba připomenout, že:

– studie Henry, Whitehorn a Schneider dospěly k znepokojivým zjištěním týkajícím se účinků expozice včel subletálním dávkám dotčených účinných látek, pokud jde o snížení podílu včel – sběraček pylu vracejících se do úlu a o vývoj kolonií čmeláků (body 173 až 175 výše);

– Komise mohla správně dojít k závěru, že tato zjištění vyvolávají ve srovnání s dřívějšími poznatky obavy stran otázky, zda jsou stále splněny podmínky pro schválení stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009 (viz body 197 a 198 výše);

– tyto obavy tedy odůvodňovaly zahájení přezkumného řízení týkajícího se schválení dotčených účinných látek (bod 217 výše).

320 Dále je třeba připomenout, že vědecký a politický kontext charakterizovaly v té době zejména následující skutečnosti:

– v letech 2008 a 2009 došlo k událostem, kdy byly nesprávně použity přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky, které způsobily úbytek kolonií včel (viz bod 15 výše);

– v letech 2008 až 2012 byla na vnitrostátní úrovni zavedena různá, vzájemně si odporující opatření, která omezovala používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčené účinné látky (viz body 15 a 18 výše);

– v roce 2011 byly předloženy výsledky italského programu sledování a výzkumu Apenet, které vyjadřovaly obavy ohledně používání osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími dotčené účinné látky;

– na začátku roku 2012 byly zveřejněny studie Henry, Whitehorn a Schneider.

321 Dále je třeba vzít v úvahu důležitou roli včel a dalších opylovačů jak pro přírodní flóru, tak pro plodiny pěstované na orné půdě. Komise v tomto ohledu zdůrazňuje, aniž to žalobci zpochybňují, že včely hrají v rámci životního prostředí prvořadou roli, neboť zachovávají biologickou rozmanitost tím, že zajišťují nezbytné opylování u široké škály pěstovaných a divokých rostlin. Podle Organizace spojených národů pro výživu a zemědělství (FAO) je z přibližně 100 druhů plodin, které zajišťují 90 % dodávek potravin na světě, 71 opylováno včelami. Jen v Evropě je 84 % z 264 druhů plodin závislých na opylovačích, včetně včel.

322 Tento prvořadý význam včel a dalších opylovačů se ostatně odráží v rámci nařízení č. 1107/2009 existencí zvláštních ustanovení, která stanoví zvláštní požadavky týkající se expozice včel účinným látkám. Bod 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009 (viz bod 10 výše) totiž vyžaduje, aby vystavení včel dotčené účinné látce bylo zanedbatelné nebo nemělo žádné nepřijatelné akutní nebo chronické dopady na úrovni včelstev (viz bod 135 výše).

323 Konečně je třeba připomenout judikaturu citovanou v bodě 106 výše, z níž zejména vyplývá, že cíl vysoké úrovně ochrany životního prostředí, jak je uveden v čl. 1 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, jenž vychází z článku 11 SFEU a čl. 114 odst. 3 SFEU, převažuje nad hospodářskými důvody, takže může odůvodňovat negativní hospodářské důsledky, i když pro některé hospodářské subjekty značné.

324 Pokud jde konkrétně o zásadu obezřetnosti, z judikatury citované v bodě 119 výše zejména vyplývá, že skutečnost, že jsou při absenci vědecké jistoty přijata preventivní opatření, která, jakmile je tato jistota získána, se mohou zdát být příliš opatrná, nemůže sama o sobě být považována za porušení zásady obezřetnosti a je naopak této zásadě vlastní.

325 Za těchto okolností a s ohledem na široký prostor pro uvážení, kterým disponovala Komise v této oblasti (viz bod 311 výše) mohla mít Komise za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že dodatečná lhůta uvedená v bodě 318 výše, ať už šlo o dva roky a šest měsíců nebo o čtyři roky, není v žádném případě slučitelná s cílem zachovat vysokou úroveň ochrany životního prostředí, a že jí přísluší na základě zásady obezřetnosti přijmout ochranná opatření, aniž musí čekat, až bude plně prokázána skutečná existence a závažnost rizik, na která upozorňují skutečnosti uvedené v bodech 319 a 320 výše.

326 Výtka vycházející z toho, že posouzení rizik bylo založeno na stanovisku EFSA, a nikoli na pokynech, musí být v důsledku toho zamítnuta.

7) K údajným podmínkám nutným k tomu, aby mohly být v rámci přezkumu použity metody pro posouzení, jež byly změněny oproti metodám použitým při počátečním schválení

327 Žalobci Syngenta tvrdí, že v případě, že Tribunál dojde k závěru, že metody lze měnit a použít na účinné látky po jejich schválení v rámci přezkumu provedeného podle článku 21 nařízení č. 1107/2009, je třeba, aby byly současně splněny tři podmínky: zaprvé samotné zkoumání nemůže být vyvoláno pouze existencí nové metody, ale musí být také založeno na nových vědeckých poznatcích; zadruhé nová metoda musí být finalizována a zatřetí žadatel o schválení musí mít možnost získat vědecké údaje nezbytné pro splnění požadavků této finalizované metody. V projednávané věci však údajně žádná z těchto podmínek není splněna.

328 Komise k těmto argumentům výslovně nezaujala stanovisko.

329 V tomto ohledu, a aniž je nezbytné odpovědět na otázku, zda použití nových metod při přezkumu již schválené účinné látky skutečně podléhá kumulativní existenci tří podmínek stanovených žalobci Syngenta, stačí k odmítnutí těchto argumentů odkázat na úvahy uvedené již výše.

330 Zaprvé bylo v bodě 198 výše uvedeno, že Komise skutečně disponovala novými vědeckými poznatky, které odůvodňovaly zahájení řízení o přezkumu schválení dotčených účinných látek podle článku 21 nařízení č. 1107/2009, přičemž si uvědomovala nedostatky dříve použité metody, která byly vyjádřeny ve stanovisku EFSA.

331 Zadruhé bylo v bodech 325 a 326 výše uvedeno, že nedopracování „nové metody“ – v projednávaném případě stanovené v pokynech z roku 2013 – nebránilo tomu, aby bylo v rámci posouzení rizik přihlédnuto k novým vědeckotechnickým poznatkům, které byly dostupné v době tohoto posouzení, a zejména, že se Komise mohla oprávněně domnívat, že přijetí rozhodnutí o důsledcích, jež je třeba z nových vědeckotechnických poznatků vyvodit, nemůže být odloženo do doby, než žadatelé budou schopni shromáždit nezbytné údaje v souladu se specifikacemi, které je třeba ještě definovat.

332 Argumenty žalobců Syngenta vycházející z údajných podmínek, které musí být splněny k tomu, aby mohly být v rámci přezkumu použity metody, jež byly změněny oproti metodám použitým v rámci počátečního schválení, musí být proto odmítnuty.

333 Závěrem je třeba zamítnout všechny výtky vycházející z použití kritérií a metod odlišných od kritérií a metod použitelných v době schválení dotčených účinných látek.

c) K výtkám vycházejícím ze zjevně nesprávných posouzení a z nesprávného uplatnění zásady obezřetnosti

334 Žalobci v podstatě tvrdí, že nic nenasvědčovalo tomu, že by dotčené účinné látky již nesplňovaly kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení č. 1107/2009. Komise se musela dopustit zjevně nesprávného posouzení, aby mohla dospět k opačnému závěru.

335 Žalobci dále tvrdí, že v projednávaném případě nebyly splněny podmínky pro správné použití zásady obezřetnosti. Vznášejí zejména výtky vycházející ze zohlednění čistě hypotetických rizik, z absence vědeckého posouzení, jakož i analýzy nákladů a přínosů a z nepřiměřenosti přijatých opatření.

336 Výtky vycházející ze zjevně nesprávných posouzení a výtky vycházející z nesprávného použití zásady obezřetnosti je třeba posoudit společně. Odpověď na otázku, zda s ohledem na prostor pro uvážení, kterým disponuje Komise v oblasti řízení rizik, určité vědecké poznatky a informace odůvodňovaly závěr, že podmínky pro schválení již nejsou splněny a že schválení dotčených účinných látek musí být změněno, je totiž ovlivněna zejména zásadou obezřetnosti.

337 Naproti tomu pokud jde o tvrzení žalobců Syngenta v rámci žalobního důvodu vycházejícího z porušení zásady obezřetnosti, podle kterého neměli možnost řádně se zúčastnit řízení, tato se výtka překrývá s výtkou vycházející z porušení práva na účinnou obranu v řízení, a bude tudíž posouzena v tomto kontextu (viz bod 430 a následující níže).

1) K otázce, v jakém rozsahu je napadený akt založen na uplatnění zásady obezřetnosti

338 Nejprve je třeba zdůraznit, že napadený akt je založen zejména na zásadě obezřetnosti. Skutečnost, že tato zásada není výslovně uvedena v odůvodnění napadeného aktu, zřejmě způsobila u žalobců v tomto ohledu nejistotu. Žalobci Syngenta patrně předpokládají, že Komise použila tuto zásadu, jelikož se napadený akt zakládá na tom, že určitá rizika nemohla být s jistotou vyloučena, ačkoli se tato zásada nepoužije, když byla existence rizik pozitivně prokázána.

339 Jak přitom správně uvádí Komise, z bodu 8 odůvodnění a z čl. 1 odst. 4 nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že všechna ustanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě obezřetnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky neměly nepříznivé účinky zejména na životní prostředí. Z toho vyplývá, že každý akt přijatý na základě nařízení č. 1107/2009 je *ipso jure* založen na zásadě obezřetnosti.

340 Navíc se uplatnění zásady obezřetnosti neomezuje na situace, kdy je existence rizika nejistá, ale může se také uplatnit, pokud je existence rizika prokázána a pokud musí Komise posoudit, zda je toto riziko přijatelné či nikoli (viz body 122 až 124 výše), nebo dokonce posoudit, jakým způsobem je třeba se s ním vypořádat v rámci řízení rizik (viz bod 125 výše).

341 Za těchto okolností není namístě se zabývat otázkou, jak činí žalobci Syngenta, zda je napadený akt založen zcela nebo jen částečně na zásadě obezřetnosti. Naopak bude třeba při následném posouzení v případě potřeby zohlednit vliv této zásady na prostor pro uvážení, kterým disponovala Komise.

2) K výtkám spojeným s posouzením rizik ze strany EFSA

342 Žalobci vznáší řadu výtek zpochybňujících posouzení rizik ze strany EFSA. Zejména tvrdí, že závěry EFSA nejsou založeny na vyčerpávajícím vědeckém hodnocení nebo nejlepších dostupných údajích a že EFSA uplatnil čistě hypotetické pojetí rizika.

i) K výtce vycházející z velkého časového tlaku, který byl údajně vyvinut na EFSA

343 Žalobci Syngenta tvrdí, že posouzení rizik bylo provedeno ve spěchu, což ohrozilo kvalitu a úplnost vědeckého výzkumu. Konkrétně EFSA údajně opakovaně Komisi sdělil, že je nerealistické, ne-li nemožné, dodržet lhůtu uloženou pro hodnocení, která byla pouze pět měsíců.

344 Kromě toho žalobci Syngenta tvrdí, že některé zvláštní okolnosti projednávaného případu mohly způsobovat problémy a vyžadovat delší lhůtu, než je lhůta obvykle nutná pro hodnocení EFSA.

345 Zaprvé tedy žalobci Syngenta tvrdí, že vzhledem k neexistenci pokynů vypracovaných na základě stanoviska EFSA neměl EFSA k dispozici žádnou uznanou metodu pro posouzení neškodnosti dotčených účinných látek pro včely ani žádný definovaný cíl ochrany.

346 Zadruhé žalobci Syngenta tvrdí, že EFSA obvykle přezkoumává posouzení, která již provedly zpravodajské členské státy na základě dokumentace předložené žadatelem o schválení. Avšak v tomto případě, jelikož se jednalo o opětovné posouzení v rámci přezkumu schválení dotčených účinných látek zahájeného z vlastního podnětu, nebyla předložena žádná dokumentace připravená žadatelem ani zpráva zpravodajského členského státu, takže EFSA musel provést posouzení sám.

347 Zatřetí žalobci Syngenta tvrdí, že podle čl. 4 odst. 5 nařízení č. 1107/2009 (citovaného v bodě 7 výše) se posouzení obvykle omezuje na reprezentativní použití, zatímco v projednávané věci se druhé zadání týkalo všech povolených použití dotčených účinných látek.

348 Komise s argumenty žalobců Syngenta nesouhlasí.

349 V tomto ohledu je třeba především uvést, že pětiměsíční lhůta, kterou zmiňují žalobci Syngenta, se počítá od 25. července 2012 do konce roku 2012. Druhé zadání již přitom bylo přiděleno dne 25. dubna 2012 (viz bod 21 výše), zatímco datum 25. července 2012 odpovídá omezení druhého zadání, ke kterému přistoupila Komise po e-mailové korespondenci s EFSA, aby zohlednila jeho obavy z toho, že práce nemohou být dokončeny ve stanovené lhůtě (viz bod 25 výše). Ačkoli byl konečný rozsah druhého zadání stanoven až 25. července 2012, EFSA mohl zahájit přípravné práce mnohem dříve. Z e-mailové korespondence mezi EFSA a Komisí v tomto ohledu zejména vyplývá, že členské státy byly vyzvány, aby předložily příslušné údaje, které mají k dispozici, do 8. června 2012. Z toho plyne, že lhůta, kterou měl EFSA k dispozici, byla přibližně osmiměsíční, a tedy výrazně delší než pětiměsíční lhůta, kterou zmiňují žalobci Syngenta, a to i v případě, že je zohledněna skutečnost, že po 25. dubnu 2012 musela Komise vyjasnit řadu otázek týkajících se přesného rozsahu úkolu uloženého EFSA, které jí v tomto ohledu EFSA položil.

350 Dále je pravda, že zvláštní okolnosti, na které upozorňují žalobci Syngenta (viz body 345 až 347 výše), byly skutečně takové, že ztížily úkol zadaný EFSA a prodloužily čas potřebný k posouzení rizik.

351 I přesto se lhůta, kterou měl EFSA k dispozici v projednávaném případě, nejeví jako příliš krátká. Zaprvé Komise tvrdila, aniž to žalobci popřeli, že EFSA trvá dokončení odborné recenze a závěru pro účinnou látku obvykle sedm měsíců až jeden rok. Lhůta, která byla v tomto případě poskytnuta, proto nebyla neobvyklá. Zadruhé skutečnost, že se posouzení v tomto případě týkalo pouze rizik pro včely, a nikoli všech rizik, představuje aspekt, který snižuje složitost posouzení a čas potřebný ve srovnání s úplným hodnocením. Z tohoto důvodu lhůta pro provedení druhého zadání – pět až osm měsíců, v závislosti na datu počátku běhu lhůty (viz bod 349 výše) – dostatečně zohledňovala zvláštní okolnosti projednávaného případu. Zatřetí, jak bylo uvedeno v bodě 313 výše, zákonná lhůta stanovená v čl. 21 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 byla pouze tři měsíce ode dne předložení věci EFSA. I když je pravda, že tato zákonná lhůta by byla v tomto případě zjevně příliš krátká, je třeba v každém případě poznamenat, že ani nařízení č. 1107/2009 tedy neukládalo poskytnout EFSA více času než osm měsíců stanovených Komisí.

352 Konečně je třeba uvést, že prezentace bývalého vedoucího oddělení „Pesticidy“ úřadu EFSA ze dne 15. listopadu 2012 před sdružením výrobců přípravků na ochranu rostlin, jíž se dovolávají žalobci Syngenta, podporuje spíše názor Komise než názor žalobců. Jak totiž správně uvádí Komise, i když tato prezentace provedená během závěrečné fáze posouzení rizik dotčených účinných látek poukazovala na určité problémy, s nimiž se EFSA potýkal (tj. absenci zprávy zpravodajského členského státu a předložení údajů členskými státy v různých formátech, jazycích a lhůtách), neuváděla, že by se EFSA nebo vedoucí příslušného oddělení domnívali, že stanovenou lhůtu není možné dodržet nebo že tato lhůta ovlivní kvalitu výsledků.

353 V důsledku toho musí být výtka vycházející z velkého časového tlaku, který byl údajně vyvinut na EFSA, zamítnuta.

ii) K výtkám vycházejícím z toho, že EFSA nezohlednil důležité relevantní vědecké údaje

354 Žalobci tvrdí, že EFSA v rámci posouzení rizik nezohlednil důležité relevantní vědecké údaje, jako je příslušná specializovaná literatura recenzovaná odborníky, určité studie, údaje získané na základě sledování a opatření ke zmírnění rizika.

– K údajnému podrobnému nepřezkoumání příslušné vědecké literatury recenzované odborníky

355 Zaprvé společnost Bayer tvrdí, že vzhledem ke krátké lhůtě stanovené Komisí EFSA zcela upustil od obvyklého podrobného zkoumání příslušné vědecké literatury recenzované odborníky.

356 Jak v tomto ohledu správně uvádí Komise, pokud společnost Bayer odkazuje na posouzení ze strany EFSA odborné literatury oponované odbornou obcí, která musí být v souladu s čl. 8 odst. 5 nařízení č. 1107/2009 připojena k dokumentaci předložené žadatelem o schválení, stačí připomenout, že napadený akt byl přijat v rámci přezkumného řízení podle článku 21 nařízení č. 1107/2009, které Komise zahajuje z vlastního podnětu, a nikoliv na základě dokumentace předložené žadatelem.

357 V projednávaném případě tedy neexistovala „dokumentace“ ve smyslu článku 8 nařízení č. 1107/2009, kterou by předložil žadatel o schválení a která by obsahovala uvedenou odbornou literaturu, jež mohla být přezkoumána ze strany EFSA.

358 Neznamená to však, že příslušnou vědeckou literaturu není třeba vzít v úvahu v rámci přezkumu podle článku 21 nařízení č. 1107/2009. Jak totiž bylo uvedeno v bodě 289 výše, z čl. 114 odst. 3 SFEU a z judikatury týkající se tohoto ustanovení vyplývá, že pokud není uvedeno jinak, musí rozhodnutí, která je Komise povinna v rámci tohoto nařízení přijmout, vždy zohledňovat nejnovější vědeckotechnické poznatky.

– K údajnému nezohlednění některých stávajících studií

359 Žalobci tvrdí, že EFSA nezohlednil všechny dostupné relevantní vědecké studie, a zejména studie úrovně 2 a 3 (studie v polopřírodních a přírodních podmínkách). Uvádí některé studie, které nebyly – nebo nebyly správně – zohledněny.

360 Společnost Bayer v tomto ohledu předkládá jako přílohu k replice ve věci T-429/13 seznam studií v přírodních a polopřírodních podmínkách týkajících se imidaklopridu a klothianidinu, které nebyly vzaty odpovídajícím způsobem v úvahu, a byly tudíž v procesu hodnocení rizik opomenuty. Kromě toho ve fázi žaloby zmínila dva články, které EFSA údajně nezohlednil a které v roce 2012 publikovali Blacquière aj. a Cresswell aj.

361 Žalobci Syngenta pak předkládají seznam studií týkajících se thiamethoxamu, které poskytli EFSA a které tento úřad nezkoumal. Zvláště uvádí studie Genersch (2010) a Fent (2012).

362 Komise argumenty žalobců popírá. V obou věcech předložila tabulky vypracované na základě údajů předložených žalobci a u každé ze studií označených žalobci uvedla, buď že byla vzata v úvahu (s uvedením případného odkazu v závěrech EFSA nebo v jiných dokumentech), nebo důvody, proč byla EFSA zamítnuta. Tyto důvody z velké části vycházejí ze skutečnosti, že se dotčená studie týkala použití, které EFSA nehodnotil, nebo že její koncepce vykazovala slabiny, které ovlivňovaly její užitečnost nebo důkazní hodnotu pro hodnocení rizik.

363 Nejprve je třeba bez dalšího zamítnout výhradu vycházející z toho, že EFSA obecně opomenul zohlednit studie nejvyšší úrovně. Každý ze závěrů EFSA o dotčených účinných látkách totiž obsahuje konkrétní body týkající se posouzení rizik pomocí studií nejvyšší úrovně (body 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 a 3.1.4 závěru EFSA o imidaklopridu, body 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 a 3.2.2 závěru EFSA o klothianidinu a body 2.1.4, 2.2.5 a 2.3.2 závěru EFSA o thiamethoxamu). V těchto bodech EFSA shrnuje informace, které mohl vyvodit ze studií, které zkoumal, jakož i otázky, které tyto studie dostatečně neobjasňovaly. Výtka vycházející z nezohlednění studií nejvyšší úrovně se proto může týkat pouze některých konkrétních studií.

364 Dále v prvé řadě, pokud jde o studie označené společností Bayer, je třeba poznamenat, že společnost Bayer se ve fázi žaloby kromě obecného tvrzení, že EFSA nezohlednil všechny studie, omezila na to, že uvedla dvě publikace z roku 2012 (článek Blacquièra aj. a článek publikovaný Cresswellem aj.). Komise ve fázi žalobní odpovědi zpochybnila argumenty založené na těchto dvou článcích v několika ohledech. Zejména uvedla, že studie, která vedla k článku Blacquièra aj. byla tzv. „sekundární“ studií ve formě systematického přehledu, která nevycházela z vlastních pokusů, ale kompilovala a shrnovala výsledky předchozích studií, a že článek autorů Cresswella aj. byl pouhým komentářem ke studii Henry o thiamethoxamu, tj. o látce, kterou společnost Bayer neprodávala. Navíc podle Komise autoři obou publikací, které se týkaly subletálních účinků, nedospěli k závěru o neškodnosti látek pro včely, ale rozebírali nedostatky v metodách provádění zkoušek a doporučovali další zkoušky a nová zlepšení. Konečně Komise zdůrazňuje, že EFSA na rozdíl od toho, co tvrdí společnosti Bayer, oba články zkoumal. Vzhledem k těmto skutečnostem, které nebyly ve fázi repliky společností Bayer zpochybněny, musí být argument založený na těchto dvou studiích odmítnut.

365 Ve fázi repliky předložila společnost Bayer nový seznam studií, které EFSA údajně nezohlednil. Tento seznam musí být přitom odmítnut jako opožděný. Pokud se totiž jedná o nový důvod ve srovnání s důvodem vycházejícím z nezohlednění studií z roku 2012, brání ustanovení článku 48 odst. 2 prvního pododstavce jednacího řádu Tribunálu ze dne 2. května 1991 tomu, aby byl zohledněn. A v případě, že se jedná o tentýž důvod, musí být podle čl. 48 odst. 1 jednacího řádu ze dne 2. května 1991 zamítnut jako důkaz, jehož opožděné předložení není odůvodněno.

366 Ve druhé řadě, pokud jde o studie označené žalobci Syngenta, je třeba uvést, že žalobci Syngenta se v replice ve věci T-451/13 sice pokouší použitím formulace „z nějakého důvodu“ vytvořit dojem, že Komise v tomto ohledu neuvedla žádné důvody, což však není pravda s ohledem na vysvětlení, která Komise uvedla v tabulce v příloze B.17 žalobní odpovědi v téže věci a která postačují k vysvětlení a odůvodnění (částečného) nezohlednění některých studií.

367 Pokud jde konkrétně o studii Fent (2012), skutečnost, že tato studie byla podle informací samotných žalobců Syngenta dokončena až po zveřejnění závěrů EFSA, v dostatečné míře vysvětluje, proč je tento úřad nemohl v uvedených závěrech vzít v úvahu. Kromě toho je třeba poznamenat, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobci Syngenta, se Komise nespokojila pouze s tím, že „uvedla, že EFSA jí neměl k dispozici“, ale podrobně vysvětlila nedostatky a omezení této studie zejména odkazem na výhrady vyjádřené Německem.

368 Stejně tak, pokud jde o studii Genersch (2010), Komise jak v žalobní odpovědi, tak v duplice ve věci T-451/13 uvádí, že se tato studie netýkala thiamethoxamu, a nemohla tedy poskytnout spolehlivé informace o absenci rizika, které představují přípravky obsahující tuto látku. Žalobci Syngenta na tento argument neodpověděli. Za těchto okolností je třeba konstatovat, že žalobci Syngenta neprokázali, že nezohlednění studie Genersch (2010), u kterého Komise jinak připouští, že mělo být výslovně odůvodněno ze strany EFSA, mohlo mít vliv na závěr EFSA o thiamethoxamu.

369 Konečně Komise zaujala postoj ke třetí studii, studii Muehlen aj. (1999), kterou EFSA považoval za „irelevantní“, jelikož autoři neuváděli některé základní informace o okolnostech zkoušek. Vzhledem k těmto informacím Komise, stáří dotčené studie a skutečnosti, že nebyla předmětem odborné recenze při posuzování dokumentace v rámci původního zařazení thiamethoxamu na seznam účinných látek

(což mohlo být způsobeno nedostatky zjištěnými Komisí), je třeba dospět k závěru, že nelze předpokládat, že nezohlednění studie Muehlen aj. (1999) ze strany EFSA mělo vliv na závěr EFSA o thiamethoxamu.

370 V důsledku toho musí být zamítnuta výtka vycházející z toho, že EFSA nezohlednil některé vědecké studie.

– *K údajnému nezohlednění údajů získaných na základě sledování a opatření ke zmírnění rizika*

371 Žalobci tvrdí, že EFSA v rozporu s požadavky článku 21 nařízení č. 1107/2009 nezohlednil dostupné údaje získané na základě sledování a opatření ke zmírnění rizika, ačkoli jde o relevantní údaje a informace.

372 Komise zdůrazňuje, že relevantnost údajů získaných na základě sledování skutečně zkoumali odborníci, aby v souladu s čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 určili, zda jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 uvedeného nařízení stále splněna. Komise navíc zpochybňuje tvrzení, že stávající údaje získané na základě sledování jednoznačně dokazují, že včely nejsou vystaveny žádnému nepřijatelnému riziku.

373 Zaprvé je třeba v rámci této výtky rozlišovat dvě kritiky: první, jež vychází z toho, že EFSA opomenul zohlednit údaje získané na základě sledování a opatření ke zmírnění rizika, a druhou, jež vychází z toho, že tyto údaje nebo opatření, i když byly posouzeny EFSA, nebyly řádně zohledněny.

374 Pokud jde o první kritiku, ze spisu vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobci, EFSA neopomenul zohlednit dostupné údaje získané na základě sledování ani opatření ke zmírnění rizika. Závěr EFSA o každé z dotčených účinných látek totiž obsahuje bod specificky věnovaný shrnutí údajů získaných na základě sledování, které EFSA obdržel (bod 5 závěru o imidaklopridu; bod 4 závěru o klothianidinu; bod 3 závěru o thiamethoxamu), v nichž jsou zaznamenány události, ke kterým došlo a které souvisely s použitím dotčených účinných látek, jakož i v případě potřeby výsledky pozorované po zavedení případných zmírňujících opatření, pokud byly sděleny EFSA. Co se konkrétně týče těchto opatření, EFSA mimo jiné poznamenal, že v Rakousku zavedení takových opatření, jako je například používání deflektorů během setí, vedlo k podstatnému zlepšení situace.

375 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že údaje získané na základě sledování jsou shromažďovány a opatření ke zmírnění rizik prováděny na vnitrostátní úrovni, a jsou tedy k dispozici příslušným orgánům členských států. EFSA tyto státy vyzval e-mailem ze dne 15. října 2012 k předložení všech údajů, které v tomto ohledu měly, aby mohly být projednány odborníky EFSA a členských států v listopadu 2012. Z úvodní věty bodů obsažených v závěrech EFSA, které jsou věnovány údajům získaným na základě sledování, přitom vyplývá, že jedinými členskými státy, které takové údaje předložily, byly Francie, Itálie, Rakousko a Slovinsko. Za těchto okolností nemůže být EFSA vytýkáno, že nezohlednil údaje a opatření, které navzdory výše uvedené výzvě nebyly členskými státy oznámeny, ani se nelze domnívat, že je napadený akt z tohoto důvodu vadný. Toto způsobuje rovněž neúčinnost odkazu společnosti Bayer na opatření ke zmírnění rizika údajně prováděná v Maďarsku.

376 V tomto kontextu je třeba rovněž uvést, že se opatření ke snížení rizika, jichž se dovolávají žalobci, týkají především použití deflektorů při setí s cílem snížit vystavení včel prachu. Z tohoto důvodu nemůže toto zmírňující opatření snížit rizika představovaná jinými způsoby expozice, které byly zohledněny v závěrech EFSA, jako je vystavení včel reziduím obsaženým v nektaru a pylu a jejich vystavení gutaci.

377 První kritiku je tedy třeba zamítnout.

378 Pokud jde o druhou kritiku, žalobci Syngenta tvrdí, že závěr EFSA o thiamethoxamu shrnuje na méně než dvou stranách několik tisíc stránek údajů získaných na základě sledování, které byly následně na základě stručných připomínek zcela odmítnuty.

379 EFSA v každém ze svých třech závěrů o dotčených účinných látkách ukončil část věnovanou údajům získaným na základě sledování bodem nadepsaným „Celkový závěr o údajích získaných na základě sledování“, který zní takto:

„Na [zasedání vědecké skupiny pro přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua úřadu EFSA (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), které se konalo od 5. do 9. listopadu 2012], odborníci diskutovali o použití údajů získaných na základě sledování v rámci hodnocení rizika. Bylo konstatováno, že při hodnocení rizika může být problematické použít přímo údaje získané na základě sledování, neboť tyto údaje využívají mnoho zásadních parametrů, které nelze plně pochopit (expozice pesticidům, klimatické podmínky, přítomnost nemocí, zemědělská praxe atd.). Mimoto je obtížné v údajích získaných na základě sledování nalézt souvislost mezi expozicí a pozorovanými účinky (tj. příčinnou souvislost). Bylo také konstatováno, že údaje získané na základě sledování nemusí poskytovat celkový obraz, protože v některých případech nejsou sledovány všechny parametry (např. použití veterinárních léčiv). Bylo rovněž poukázáno na to, že údaje získané na základě sledování jsou relevantní pouze pro dotčený členský stát (a správnou zemědělskou praxi schválenou v tomto členském státě), a nikoliv pro všechna povolená použití nebo pro environmentální a agronomické podmínky v [Unii]. Celkově vzato, údaje získané na základě sledování mají pro hodnocení rizik omezenou použitelnost, ale mohou být užitečné pro poskytnutí zpětné vazby subjektům zabývajícím se řízením rizik, aby jim umožnily zvážit preventivní opatření.“

380 Je třeba konstatovat, že tyto připomínky správně vyjadřují charakteristiky a omezení údajů získaných na základě sledování, které již byly shrnuty v bodech 208 až 212 výše a které ovlivňují jejich užitečnost pro účely posouzení rizik. Vzhledem k tomu, že se jedná o charakteristiky společné pro všechny údaje získané na základě sledování, bylo možné se k nim vyjádřit souhrnně, aniž by bylo možné EFSA vytýkat krátkost přezkoumání. Tyto charakteristiky mohou vysvětlovat, proč údaje získané na základě sledování nemohou mít i při zohlednění ze strany EFSA rozhodující vliv na výsledek posouzení rizik, a zejména proč nemohou s dostatečnou jistotou prokázat neškodnost dotčených účinných látek.

381 Z toho vyplývá, že je třeba zamítnout druhou kritiku vycházející z toho, že EFSA správně nezohlednil údaje získané na základě sledování a opatření ke zmírnění rizika.

382 V důsledku toho musí být zamítnuta výtka vycházející z toho, že EFSA nezohlednil údaje získané na základě sledování a opatření ke zmírnění rizika.

iii) K výtce vycházející z uplatnění čistě hypotetického pojetí rizika

383 Žalobci připomínají judikaturu citovanou v bodě 116 výše, podle které preventivní opatření nemůže být platně odůvodněno čistě hypotetickým pojetím rizika založeným pouze na vědeckých domněnkách, které dosud nebyly ověřeny, a tvrdí, že v závěrech EFSA nebylo ve většině případů určeno žádné riziko, že všechny údaje získané na základě sledování poukazují na absenci rizika a že některá vysoká rizika, jež byla označena, jsou naprosto hypotetická.

384 Komise argumenty žalobců zpochybňuje.

– *K otázce, zda byla v závěrech EFSA určena rizika*

385 Na jedné straně, pokud jde o to, zda byla v závěrech EFSA označena rizika, je třeba připomenout, že EFSA mimo jiné zjistil:

– vysoké akutní riziko pro včely medonosné v případě jejich vystavení prašnosti při ošetření osiva kukuřice, řepky a obilovin (klothianidin, imidakloprid, thiamethoxam), jakož i bavlny (imidakloprid, thiamethoxam);

– vysoké akutní riziko pro včely v případě jejich vystavení reziduím v nektaru a pylu při použití na řepku (klothianidin, imidakloprid), jakož i na bavlnu a slunečnici (imidakloprid);

– vysoké akutní riziko v případě jejich vystavení gutaci při použití na kukuřici (thiamethoxam).

386 Na straně druhé závěry EFSA upozornily na určité nejistoty týkající se zejména některých plodin, některých způsobů expozice, akutních a dlouhodobých rizik pro přežití a vývoj včelstev a rizika pro další opylující hmyz. V tomto ohledu EFSA usoudil, že dostupné údaje neumožňují vyvodit závěry o existenci nebo absenci rizika.

387 Proto je třeba konstatovat, že závěry EFSA určily pro každou z dotčených účinných látek několik relevantních rizik týkajících se několika povolených použití. Za těchto okolností je otázka, zda se tato rizika, jak tvrdí žalobci Syngenta, netýkají „většiny případů“, zcela irelevantní.

388 Naproti tomu kvůli nedostatku dostupných vědeckých poznatků se EFSA v závěrech o dotčených účinných látkách zdržel konstatování o existenci nebo absenci akutních či dlouhodobých rizik pro přežití kolonií včel, a to navzdory tomu, že tato rizika byla výslovně předmětem druhého zadání přiděleného Komisí (viz bod 21 výše). V části závěrů věnované mezerám v údajích zjištěných při posouzení EFSA uvádí řadu oblastí, ve kterých je zapotřebí provést další výzkum, aby bylo možné vyvodit závěry zejména o akutních a dlouhodobých účincích na přežití včelstev.

389 Žalobci Syngenta na základě toho hovoří o „nepřesvědčivých závěrech“ nebo „o nezávěrech“. Je však třeba konstatovat, že skutečnost, že posouzení rizik nemohlo vést k nezvratným závěrům o některých zkoumaných rizicích, nijak neovlivňuje jeho legalitu nebo užitečnost pro účely přijetí napadeného aktu.

– *K otázce, zda jsou rizika určená EFSA hypotetická*

390 V prvé řadě, pokud jde o obecné tvrzení žalobců o údajném nedostatečném vědeckém základu a údajně chybném obsahu závěrů EFSA, z přezkumu výtek vznesených v tomto ohledu v bodech 342 až 382 výše vyplývá, že posouzení rizik dotčených účinných látek, jehož výsledkem jsou závěry EFSA, bylo provedeno podle vědeckých pravidel. Vzhledem k tomu, že žalobci neprokázali, že toto posouzení bylo vadné, musí být rizika, jejichž existence byla v závěrech EFSA shledána, pokládána za vědecky podložená a nemohou být obecně považována za hypotetická.

391 Konkrétně není opodstatněné tvrzení žalobců Syngenta, že jsou některá určená rizika naprosto hypotetická, neboť přístup přijatý v rámci hodnocení úrovně 1 byl obzvlášť opatrný.

392 V tomto ohledu je třeba odkázat na body 306 až 325 výše, v nichž bylo uvedeno, že i když rozhodnutí Komise provést posouzení rizik dotčených účinných látek bez vyčkání na dopracování zkušebních pokynů zajisté znamenalo, že některá z rizik, která byla zjištěna nebo nemohla být vyloučena, se následně mohla ukázat jako neexistující (viz bod 308 výše), toto rozhodnutí bylo nicméně v projednávaném případě opodstatněné, a to zejména při uplatnění zásady obezřetnosti (viz bod 325 výše).

393 Je tedy třeba dospět k závěru, že ačkoli závěry EFSA mohou obsahovat potenciální „planý poplach“, nelze to obecně pokládat za výsledek obzvlášť opatrného přístupu EFSA v rámci hodnocení úrovně 1, ale spíše za důsledek rozhodnutí Komise provést posouzení rizik v době, kdy provedení hodnocení úrovní 2 a 3 bylo do značné míry nemožné – zaprvé z důvodu absence dopracovaných pokynů a zadruhé z důvodu potřeby co nejdříve reagovat na nové vědecké poznatky o tom, že podmínky pro schválení již nemusí být splněny. Vzhledem k tomu, že přezkum tohoto rozhodnutí Komise neprokázal žádnou protiprávnost, a to ani s ohledem na jeho důsledky, musí být argument založený na obzvlášť opatrném přístupu k hodnocení úrovně 1 odmítnut.

394 Konečně, pokud jde o tvrzení, že údaje získané na základě sledování a studie nejvyšší úrovně prokázaly absenci rizika, bylo v bodě 380 výše uvedeno, proč nelze na základě těchto údajů učinit takový závěr.

395 Ve druhé řadě společnost Bayer tvrdí, že dokonce i otevřené otázky, které byly vnímány jako druhořadé, vedly EFSA k tomu, že považoval za neplatné celé soubory údajů nebo je ve svých závěrech nezohlednil, a že i v oblastech, kde neexistovalo žádné riziko, EFSA „našel způsob“, jak dojít k závěru o chybějících údajích z důvodu, že nebyl stanoven žádný zavedený zkušební a hodnotící postup.

396 K odmítnutí tohoto argumentu stačí po vzoru Komise uvést, že společnost Bayer nepředkládá v tomto ohledu žádné podrobné informace, takže Tribunál nemůže ověřit, zda jsou tvrzení této společnosti podložená.

397 Ve třetí řadě žalobci Syngenta vznáší několik podrobných výhrad vůči rizikům určeným v závěrech EFSA.

398 Zaprvé žalobci Syngenta tvrdí, že EFSA při výpočtu expozice prašnosti použil nepřiměřeně vysoké míry výsevku u řepky a slunečnice. Reálná míra je maximálně 4 kg/ha u řepky a 5,5 kg/ha u slunečnice. Podle žalobců Syngenta tyto chyby přímo ovlivnily výsledek posouzení rizik u thiamethoxamu.

399 Komise zpochybňuje argumenty žalobců Syngenta.

400 Především je třeba poznamenat, že tabulka v příloze A závěru EFSA o thiamethoxamu ukazuje, že se používané míry výsevku v jednotlivých členských státech značně liší a pohybují se mezi 4 až 8 kg/ha u řepky a 6 až 7 kg/ha u slunečnice.

401 Kromě toho žalobci Syngenta nezpochybnili tvrzení Komise, podle kterých byly míry výsevku použité EFSA ty, které mu byly oznámeny členskými státy s cílem zohlednit „správnou zemědělskou praxi“, definovanou každým členským státem, a podmínky povolení různých přípravků na ochranu rostlin v různých členských státech. Dotčené míry musí totiž výrobci uvádět v rámci žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin na vnitrostátní úrovni.

402 Za těchto okolností není relevantní, zda by míry výsevku skutečně používané v praxi mohly být nižší než míry použité EFSA. Povolení pro přípravky na ochranu rostlin udělené členskými státy jsou totiž založeny na mírách výsevku, které odpovídají „správné zemědělské praxi“, která je specifická pro každý členský stát, a nelze proto vyloučit, že těchto měr je v praxi skutečně dosaženo. EFSA byl proto povinen posoudit riziko, které představuje thiamethoxam, za použití maximální povolené míry výsevku tak, aby zohlednil všechna povolená použití v Unii.

403 V důsledku toho musí být argument vycházející z použití nereálné míry výsevku odmítnut.

404 Zadruhé žalobci Syngenta tvrdí, že EFSA použil nadměrně vysokou míru spadu u expozice prašnosti z osiva řepky. Zatímco EFSA stanovil míru 2,7 %, v pokynech z roku 2013 byla následně stanovena nižší míra.

405 Komise tento argument zpochybňuje.

406 Jak vyplývá z bodu 161 žaloby ve věci T-451/13, žalobci Syngenta vznesli tento argument jako příklad pro dokreslení své teze, že v rámci posouzení úrovně 1 „nepatrná změna jedné hypotetické hodnoty může zcela změnit výsledek posouzení rizik [a] změna několika proměnných tento účinek exponenciálně zvýší“. Tato teze přitom popisuje pouze nevyhnutelné důsledky skutečnosti, že posouzení rizik je výsledkem komplexního posouzení zahrnujícího zohlednění mnoha proměnných, z nichž některé jsou založeny na odhadech nebo představují přibližné hodnoty. Nemůže být však použita k zpochybnění platnosti posouzení jako takového, pokud je dostatečně zohledněna nejistota způsobená vzájemnou závislostí několika neurčitých faktorů. Mimoto EFSA výslovně vyzdvihnul nutnost zohlednit tyto okolnosti ve svém závěru o thiamethoxamu, když uvedl, že „[j]e třeba poznamenat, že tyto hodnoty vycházejí z návrhu pokynů, a mohou se tedy později změnit; posouzení rizik, která následují, musí být proto vykládána s určitou rezervou“.

407 V důsledku toho musí být argument vycházející z použití nadměrně vysoké míry spadu odmítnut jako neúčinný.

408 Zatřetí žalobci Syngenta tvrdí, že určení vysokého rizika, pokud jde o expozici gutaci v případě kukuřice, vychází z nereálných předpokladů. Posouzení je založeno na úrovních koncentrace thiamethoxamu v gutační tekutině do šesti týdnů po vyklíčení (den, kdy rostlina vyrůstá ze země), třebaže úroveň koncentrace poté klesá a kvetení, během něhož mohou být rostliny pro včely atraktivní, nastává deset až třináct týdnů po vyklíčení. Dále žalobci Syngenta zdůrazňují, že není jisté, že včely gutační vodu z kukuřice používají, jelikož ke gutaci dochází pouze ve vlhkých podmínkách, tj. když existují i jiné zdroje vody pro včely, a kromě toho je kukuřice opylována větrem, a proto není „plodinou atraktivní pro včely“, i když kvete. Tuto nejistotu opakovaně zdůrazňuje samotný EFSA.

409 Komise s těmito argumenty nesouhlasí.

410 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že bod 2.3 závěru EFSA o thiamethoxamu, který se zabývá posouzením rizika spojeného s gutací, je rozdělen na tři body, které se věnují hodnocení úrovně 1 (bod 2.3.1), hodnocení s využitím studií nejvyšší úrovně (bod 2.3.2) a závěru o riziku, který představuje gutace (bod 2.3.3). Argumenty žalobců Syngenta se týkají výhradně bodu 2.3.1, tj. hodnocení úrovně 1.

411 Jak je v tomto bodě výslovně uvedeno, na této úrovni se jedná o posouzení potenciálního rizika, které představuje konzumace gutační vody včelami, ačkoli není jasné, zda a do jaké míry včely gutační vodu skutečně konzumují. Kromě toho EFSA konstatuje, že dostupné informace o konzumaci vody včelami-sběračkami pylu nejsou dostatečné. Proto je na konci bodu 2.3.1 pouze uvedeno, že „je zřejmé, že koncentrace zjištěné v gutační tekutině u rostlin kukuřice mohou potenciálně vyvolávat obavy o včely v případě jejich vystavení gutační tekutině“.

412 Žalobci Syngenta přitom nezmiňují, že EFSA v bodě 2.3.2 dále uvádí, že ze čtyř dostupných terénních studií (úroveň 3) o gutaci, které zkoumal, vyplývá, že k vrcholu úmrtnosti včel dochází během klíčení rostlin kukuřice a lze se důvodně domnívat, že tato úmrtnost souvisí s expozicí thiamethoxamu (nebo jeho metabolitu klothianidinu) prostřednictvím gutační tekutiny. EFSA na základě toho dospěl k závěru, že „[c]elkově vzato, výsledky týkající se úmrtnosti ze tří studií naznačují, že v době klíčení existuje akutní riziko pro včely způsobené gutační tekutinou“.

413 Je pravda, že EFSA několikrát zdůrazňuje, že kvůli omezenému počtu dostupných studií o gutaci přetrvává nejistota a že tyto závěry by měly být ještě potvrzeny dalším výzkumem. Je však třeba konstatovat, že různé skutečnosti, které uvádí žalobci Syngenta a které byly zopakovány v bodě 408 výše, zjevně nezabránily tomu, aby byly včely vystaveny gutační tekutině již od vyklíčení rostlin, tj. v době, kdy byla koncentrace thiamethoxamu v gutační tekutině nejvyšší. Existence akutního rizika pro včely v důsledku expozice gutaci kukuřice byla tedy ze strany EFSA konstatována na základě terénních studií, a tudíž za reálných podmínek pro použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku thiamethoxam.

414 Za těchto okolností musí být odmítnuty jako neopodstatněné argumenty žalobců Syngenta vycházející z toho, že EFSA konstatoval existenci vysokého rizika spojeného s gutací u kukuřice na základě nereálných předpokladů.

415 V důsledku toho musí být zamítnuta výtka vycházející z uplatnění čistě hypotetického pojetí rizika, a tudíž i všechny výtky týkající se posouzení rizik provedeného EFSA.

3) K výtkám spojeným s řízením rizika Komisí

416 Nyní je třeba posoudit výtky týkající se způsobu, jakým Komise zohlednila závěry EFSA a rozhodla o opatřeních přijatých v napadeném aktu v rámci svého úkolu v oblasti řízení rizik. V tomto ohledu žalobci tvrdí, že přijatá opatření jsou zbytečná, nepřiměřená nebo dokonce svévolná.

i) K výtce vycházející z unáhlenosti postupu a veřejných postojů Komise

417 Žalobci tvrdí, že „rekordní rychlost“, s níž Komise po obdržení závěrů EFSA jednala, jasně ukazuje na to, že nevěnovala patřičnou pozornost ostatním, méně omezujícím možnostem. Komise nevzala v úvahu možnost přijmout méně přísná opatření ani možná opatření ke zmírnění rizika.

418 Komise popírá, že napadený akt byl přijat unáhleně. Zkoumala zejména opatření ke zmírnění rizika a jejich různé formy a aspekty.

419 Především je třeba uvést, že postup mezi zveřejněním závěrů EFSA a přijetím napadeného aktu byl následující:

– 20. prosince 2012: oznámení předběžné verze závěrů EFSA Komisi a žalobcům;

– 16. ledna 2013: zveřejnění závěrů EFSA; výzva žalobcům k předložení připomínek ve lhůtě deseti dnů;

– 25. ledna 2013: připomínky žalobců k závěrům EFSA;

– 28. ledna 2013: rozeslání pracovního dokumentu členským státům pro schůzi výboru SCFCAH ve dnech 31. ledna a 1. února 2013;

– 31. ledna a 1. února 2013: schůze výboru SCFCAH;

– 22. února 2013: oznámení návrhu napadeného aktu žalobcům s výzvou k předložení připomínek do osmi dnů;

– 1. března 2013: připomínky žalobců k návrhu napadeného aktu;

– 14. a 15. března 2013: projednání návrhu napadeného aktu v rámci výboru SCFCAH (absence kvalifikované většiny);

– 29. duben 2013: zasedání odvolacího výboru (absence kvalifikované většiny);

– 24. května 2013: přijetí napadeného aktu.

420 Pokud jde zaprvé o časový úsek mezi zveřejněním závěrů EFSA a návrhem omezení, která jsou předmětem napadeného aktu, Komise v tomto ohledu zdůrazňuje, že obdržela předběžnou verzi závěrů EFSA dne 20. prosince 2012 a poprvé předložila výboru SCFCAH návrh napadeného aktu v polovině března 2013, tj. asi o tři měsíce později.

421 I když je to z formálního hlediska pravda, je třeba poznamenat, že opatření, která jsou předmětem napadeného aktu, byla již v podstatě navržena v pracovním dokumentu ze dne 28. ledna 2013 za účelem projednání na schůzi výboru SCFCAH ve dnech 31. ledna a 1. února 2013. Tento dokument totiž obsahoval mimo jiné následující část: „Vzhledem k mezerám v údajích a rizikům, které zjistil EFSA, se GŘ SANCO domnívá, že je nyní nezbytné a naléhavé jednat na regulační úrovni. Určili jsme několik kroků: 1. […] omezit používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto látky pouze na plodiny, které nejsou pro včely atraktivní […] a na ozimé obiloviny […] 5. Omezit používání pouze na profesionální uživatele […]“. Jak správně uvádí žalobci, Komise tedy ve skutečnosti oznámila svůj záměr omezit užívání dotčených účinných látek, a to zejména pokud jde o všechny rostliny atraktivní pro včely, již 28. ledna 2013, tj. jen asi pět týdnů po obdržení předběžné verze závěrů.

422 Přesto se zdá, že tento čas stačil k tomu, aby si útvary Komise mohly vytvořit první názor na důsledky, které považovaly za nutné vyvodit ze závěrů EFSA, a to ač neopomenuly konkrétně možnost přijmout méně omezující opatření. V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že použití, která Komise navrhla omezit v pracovním dokumentu ze dne 28. ledna 2013, odpovídala do značné míry těm, u kterých EFSA buď určil akutní riziko, nebo nemohl vyloučit riziko kvůli nedostatku potřebných údajů. Je třeba rovněž vzít v úvahu, že v projednávaném případě EFSA pozitivně určil některá rizika, a Komise se tedy mohla správně domnívat, že přijetí vhodných opatření by se nemělo nepatřičně odkládat – na rozdíl od situace, která převládala při přípravě prvního schválení látky, kdy z povahy věci neexistuje riziko, že zpoždění v postupu způsobí škodu na životním prostředí.

423 Zadruhé je třeba konstatovat, že doba tří dnů, včetně víkendu, mezi pátkem 25. ledna 2013, kdy Komise obdržela od žalobců připomínky k závěrům EFSA, a pondělím 28. ledna 2013, kdy Komise rozeslala členským státům pracovní dokument pro schůzi výboru SCFCAH ve dnech 31. ledna a 1. února 2013, neumožňuje dojít k závěru o unáhleném postupu. Ačkoli se tato doba může zdát příliš krátká na to, aby mohly být připomínky žalobců v pracovním dokumentu zohledněny, je třeba uvést zaprvé, že v pracovním dokumentu se neuvádí, že byl s žalobci před jeho vypracováním konzultován, a Komise netvrdí, že tomu tak bylo, a zadruhé, že Komise nebyla povinna provést takovou konzultaci pro účely vypracování pracovního dokumentu určeného výboru SCFCAH. Diskuse mezi Komisí a členskými státy týkající se následných kroků, které mají být učiněny s ohledem na závěry EFSA, byla totiž nezávislá na připomínkách žalobců v tomto ohledu a neexistovalo mezi nimi pořadí, které bylo třeba dodržet. Komise tedy mohla paralelně provádět konzultace s členskými státy a shromažďovat připomínky žalobců, jejichž zohlednění pro účely vypracování návrhu napadeného aktu, oznámeného dne 22. února 2013, stačilo.

424 Zatřetí různá prohlášení Komise ze dne 28. ledna 2013, která zmiňují žalobci Syngenta, na rozdíl od jejich tvrzení neprokazují, že názor Komise na opatření, která je třeba přijmout, byl již k tomuto datu definitivní, takže vylučoval nebo bránil dalšímu zvážení možnosti přijmout méně restriktivní opatření.

425 Pokud jde totiž nejprve o prohlášení ředitele na GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin učiněná před parlamentním výborem pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, tato prohlášení jsou v elektronickém článku ze dne 25. ledna 2013 podána takto:

„Mnozí si s potěšením vyslechnou, že [pan X], ředitel v DG SANCO, prohlásil, že ‚musíme jednat okamžitě‘. Ačkoli připustil, že Komise prakticky stále ještě ‚vyhodnocuje‘ a ‚zvažuje‘ důkazy, přičemž čeká na další doporučení EFSA.“

426 Z těchto slov vyplývá, byla-li citována správně, že Komise měla za to, že zjištění učiněná v závěrech EFSA vyžadují okamžité kroky, ale že proces zvažování v tomto ohledu ještě neskončil. Je třeba konstatovat, že se takový postoj jeví jako uvážený, jelikož byl na jedné straně odůvodněn závažností rizik a nejistot, které EFSA zjistil, a na druhé straně patřičně zohledňoval skutečnost, že povahu a rozsah opatření, která je třeba přijmout, je třeba ještě určit.

427 Totéž platí pro tiskové prohlášení Rady k zasedání Rady pro zemědělství a rybolov dne 28. ledna 2013 a projev, který tam přednesl příslušný člen Komise a který podle textu předloženého žalobci Syngenta zněl takto:

„EFSA ve svých závěrech vyjádřil řadu obav a potvrdil existenci vážných rizik spojených s používáním tří neonikotinoidů používaných na několik významných plodin v [Unii]. Tyto obavy vyžadují rychlé a rozhodné kroky! Nyní uzrál čas k jednání a zajištění stejné úrovně ochrany včel v celé [Unii]. Komise navrhne řadu ambiciózních, ale přiměřených opatření, která budou předložena k první diskusi na schůzi [výboru SCFCAH], která se bude konat tento čtvrtek. Chci, aby bylo jasno v jedné věci: Náš návrh bude vyžadovat harmonizovaná závazná opatření na úrovni [Unie], jež se budou opírat o zásadu obezřetnosti, ale i o zásadu proporcionality! EFSA totiž určil řadu bezpečných použití těchto látek pro včely. Úplný zákaz by proto nebyl opodstatněný.“

428 Ačkoli tedy tento člen Komise zdůraznil potřebu reagovat na obavy vyjádřené EFSA, opakovaně trval na tom, že navrhovaná opatření budou muset respektovat zásadu proporcionality, a dokonce výslovně uvedl, že úplný zákaz se nezdá být opodstatněný, a zmínil rovněž, že se jedná o návrh „pro první diskusi“. Tato slova nemohou být vykládána tak, že vyjadřují definitivní postoj Komise, který není možné následně změnit, pokud jde o přesný obsah opatření, která je třeba přijmout.

429 Žalobci tudíž neprokázali, že Komise zaujala definitivní postoj k opatřením, která bylo třeba přijmout, v počáteční fázi řízení, který jí bránil v tom, aby zvážila možnost přijetí méně omezujících opatření, než jsou opatření, které jsou předmětem napadeného aktu.

ii) K výtce vycházející z porušení práva být vyslechnut a práva na účinnou procesní obranu

430 Žalobci vytýkají Komisi, že jim neumožnila poskytnout údaje nezbytné k vyplnění údajných mezer zjištěných EFSA při přezkumu dotčených účinných látek. Vzhledem k tomu, že požadavky vyplývající ze stanoviska EFSA, jež byly uplatněny v rámci tohoto přezkumu, byly ve srovnání s dříve uplatňovanými požadavky přísnější, představuje to porušení práva být vyslechnut (podle společnosti Bayer), a práva na účinnou obranu (podle žalobců Syngenta).

431 Žalobci Syngenta rovněž obecně tvrdí, že neměli možnost se řízení řádně zúčastnit.

432 Komise argumenty žalobců zpochybňuje.

433 V tomto ohledu je třeba uvést, že podle čl. 21 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 1107/2009 platí, že pokud má Komise s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že účinná látka již nesplňuje kritéria pro schválení, informuje mimo jiné výrobce této látky a stanoví mu lhůtu, v níž může podat připomínky.

434 Jak správně tvrdí společnost Bayer, toto právo být vyslechnut nemůže být omezeno na čistě formální požadavek bez skutečného dopadu na výsledek řízení.

435 V projednávané věci je prvé řadě třeba uvést, že žalobci mohli včas předložit připomínky. Z dokumentů ve spise vyplývá, že Komise obdržela jejich připomínky jak k závěrům EFSA, tak k návrhu napadeného aktu. Komise dopisy ze dne 16. ledna 2013 vyzvala žalobce, aby předložili připomínky k závěrům EFSA, což tito učinili dopisy ze dne 25. ledna 2013. Stejně tak Komise dopisy ze dne 22. února 2013 vyzvala žalobce, aby předložili připomínky k návrhu napadeného aktu. Žalobci předložili připomínky dopisy ze dne 1. března 2013. Kromě toho se sdružení zastupující fytosanitární průmysl, a tudíž zejména žalobce, zúčastnila různých schůzí s útvary Komise v lednu a únoru 2013, jejichž cílem bylo shromáždit názory zainteresovaných stran [průmysl, environmentální nevládní neziskové organizace (NNO)] na závěry EFSA a opatření, která Komise zamýšlela přijmout.

436 Z toho vyplývá, že žalobci byli vyzváni, aby předložili připomínky, a že tak skutečně učinili jak písemně, tak prostřednictvím organizací, které je zastupují, na jednání s útvary Komise. Za těchto okolností se Komise mohla správně domnívat, že je dostatečně obeznámena s názorem žalobců, a zejména nebyla povinna vyhovět žádostem společnosti Bayer, aby se tato společnost mohla setkat s jejími zástupci pověřenými přezkumem dotčených účinných látek.

437 Dále pokud jde o tvrzení společnosti Bayer v tomto kontextu ve fázi repliky, podle kterého devítidenní lhůta, kterou měla k dispozici pro předložení připomínek k závěrům EFSA, byla „zjevně nedostatečná“, tato výtka se zdá být neopodstatněná.

438 Především je třeba v tomto ohledu připomenout, že závěry EFSA byly sice zveřejněny dne 16. ledna 2013 a žalobci byli vyzváni, aby v tomto ohledu předložili připomínky o devět dní později, tedy dne 25. ledna 2013. Jak však správně uvádí Komise, žalobci měli od 20. prosince 2012 k dispozici předběžnou verzi závěrů EFSA, která byla v podstatě totožná s konečnou verzí, aby v ní mohli označit důvěrné údaje. V důsledku toho se od tohoto okamžiku mohli připravit na to, aby zaujali postoj k meritu závěrů EFSA. Přestože toto dodatečné 26denní období zahrnovalo dobu dovolených na konci roku, je třeba mít za to, že celková 35denní lhůta postačovala k tomu, aby umožnila společnosti Bayer zaujmout k závěrům EFSA užitečný postoj.

439 Výtka vznesená společností Bayer, jež vychází z nedostatečné lhůty pro předložení připomínek k závěrům EFSA, musí být proto zamítnuta jako neopodstatněná.

440 Ve druhé řadě je třeba přezkoumat, zda zásada formulovaná v bodě 434 výše, podle které musí být možné, aby právo být vyslechnut mohlo mít vliv na meritorní rozhodnutí, v projednávané věci znamená, že žalobci měli mít možnost vyplnit mezery, na které bylo poukázáno v závěrech EFSA, předložením nových údajů a vědeckých studií.

441 V tomto ohledu je zaprvé nutné vzít v úvahu širokou posuzovací pravomoc, kterou je třeba přiznat Komisi v rámci provádění nařízení č. 1107/2009 (viz bod 143 výše).

442 Zadruhé je třeba připomenout, že v bodě 325 výše bylo konstatováno, že zásada obezřetnosti s ohledem na okolnosti projednávaného případu odůvodňovala, aby bylo schválení dotčených účinných látek neprodleně změněno bez vyčkání na to, až budou k dispozici údaje vyplňující mezery zjištěné v závěrech EFSA.

443 Zejména je nutné připomenout, že Komise a společnost Bayer souhlasí s tím, že získání údajů nutných k vyplnění těchto mezer by vyžadovalo nejméně jeden nebo dva roky od doby, kdy by byly k dispozici pokyny, přičemž žalobci Syngenta se k této lhůtě nevyjádřili (viz bod 317 výše). Za těchto okolností by poskytnutí této lhůty žalobcům vedlo k nepatřičnému odkladu vstupu v platnost opatření, která jsou předmětem napadeného aktu. Z toho vyplývá, že Komise mohla v rámci vyvážení dotčených zájmů správně dospět k závěru, že veřejný zájem na okamžitém provedení změn schválení má přednost před zájmem žalobců mít dostatek času k získání chybějících údajů.

444 Ze stejného důvodu nebyla Komise povinna zadat EFSA, aby přezkoumal novou 1 000ti stránkovou studii předloženou společností Bayer dne 25. ledna 2013 spolu s jejími připomínkami k závěrům EFSA, a tedy v pokročilém stadiu řízení. Mohla se naopak spokojit s tím, že tuto studii předložila ke zkoumání vlastním útvarům s cílem posoudit její dopad na řízení rizik, které jí příslušelo.

445 Zatřetí Komise vzala v úvahu, že se vědeckotechnické poznatky o mezerách zjištěných v závěrech EFSA mohou vyvíjet, zejména v důsledku terénních studií prováděných žalobci a nezávislými vědci, když v bodě 16 odůvodnění napadeného aktu rovnou počítá s tím, že „[d]o dvou let od data vstupu tohoto nařízení v platnost zahájí Komise bez zbytečného prodlení přezkum nových vědeckých informací, které získala“.

446 Z toho vyplývá, že žalobci neměli nárok na to, aby Komise odložila změnu schválení dotčených účinných látek, aby jim poskytla možnost získat údaje nezbytné k vyplnění mezer zjištěných v závěrech EFSA.

447 Ve čtvrté řadě argumenty žalobců vycházející z judikatury Tribunálu nemohou tento závěr vyvrátit

448 Žalobci se dovolávají bodů 186 a 187 rozsudku ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), ve kterém Tribunál podle jejich názoru v podstatě rozhodl, že vyjma naléhavých situací nemůže Komise odejmout schválení přípravku, aniž jeho držiteli umožnila poskytnout údaje, které považuje za vhodné k vyplnění těchto mezer, a že tento držitel musí být úzce zapojen do procesu opětovného posuzování této látky a může se dovolávat svého práva být informován o hlavních mezerách ve své dokumentaci, které brání zachování platnosti schválení.

449 Dále se žalobci dovolávají bodu 140 rozsudku ze dne 7. října 2009, Vischim v. Komise (T-420/05, EU:T:2009:391), ve kterém Tribunál s odkazem na rozsudek ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), uvedl, že:

„[D]otčený producent musí být v rámci postupu zahrnujícího opětovné posuzování přípravku, který již byl uveden na trh na základě dokumentace jím předložené, úzce zapojen do hodnocení a může se dovolávat práva být informován o zásadních nedostatcích své dokumentace, které jsou překážkou povolení jeho přípravku, přičemž dodržování těchto procesních záruk podléhá soudnímu přezkumu. Ve světle zásad právní jistoty a řádné správy totiž Komise nemůže, vyjma naléhavých situací, odmítnout povolení přípravku, který již byl uveden na trh, aniž by dotčený producent dostal možnost poskytnout příslušné údaje k odstranění těchto nedostatků […]“

450 V tomto ohledu je třeba uvést, že právní a skutkové okolnosti věcí, ve kterých byly vydány tyto rozsudky, se výrazně lišily od okolností v projednávané věci.

451 Zaprvé z právního hlediska jak ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), tak ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 7. října 2009 Vischim v. Komise (T-420/05, EU:T:2009:391), byla dotčená správní řízení zahájena výrobci dotčených účinných látek, což znamená, že tito výrobci předložili úplnou dokumentaci týkající se nežádoucích účinků těchto látek. Skutečnost, že tyto okolnosti představovaly podmínku pro uplatnění zásady, které se dovolávají žalobci, zvláště jednoznačně vyplývá z úvodní části bodu 140 rozsudku ze dne 7. října 2009, Vischim v. Komise (T-420/05, EU:T:2009:391). Kromě toho bod 141 téhož rozsudku zdůrazňuje tuto podmíněnost ještě tím, že uvádí, že „[t]yto úvahy se uplatní v rámci dotčeného postupu zahájeného oznámením předloženým žalobkyní, jehož pravidla stanoví, že oznamovatel je zapojen do hodnocení své dokumentace“.

452 Naproti tomu v projednávaném případě je přezkum podmínek pro schválení účinné látky v souladu s článkem 21 nařízení č. 1107/2009 řízením, které z vlastního podnětu zahajuje Komise, aniž žalobci musí předkládat dokumentaci. Z tohoto samotného důvodu nemůže argument žalobců vycházející z rozsudků ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), a ze dne 7. října 2009, Vischim v. Komise (T-420/05, EU:T:2009:391), obstát.

453 Zadruhé se projednávaná věc liší rovněž z faktického hlediska od věcí, ve kterých byly vydány rozsudky ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), a ze dne 7. října 2009, Vischim v. Komise (T-420/05, EU:T:2009:391), jelikož jak vyplývá z přezkumu výše uvedených výtek spojených s řízením rizik, Komise mohla, aniž jednala protiprávně, po přezkumu schválení dotčených účinných látek s ohledem na rizika určená v závěrech EFSA dospět k závěru, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení č. 1107/2009 již nejsou splněna, a jelikož, jak bylo uvedeno v bodech 314 až 325 výše, zásada obezřetnosti umožňovala neodkládat změnu schválení těchto látek do doby, než budou získány údaje k vyplnění mezer mimo jiné zjištěných EFSA.

454 Jak správně tvrdí Komise, absence těchto okolností jak ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), tak ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 7. října 2009, Vischim v. Komise (T-420/05, EU:T:2009:391), brání tomu, aby bylo v projednávaném případě právo být vyslechnut vykládáno jako právo předložit podrobné studie, jelikož by to znamenalo přiznat žalobcům právo neoprávněně oddálit přijetí rozhodnutí o odnětí nebo změně schválení podle článku 21 nařízení č. 1107/2009.

455 Z toho vyplývá, že argument vycházející z rozsudků ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), a ze dne 7. října 2009, Vischim v. Komise (T-420/05, EU:T:2009:391), musí být odmítnut.

iii) K výtce vycházející z neprovedení analýzy dopadů

456 Žalobci tvrdí, že Komise neprovedla analýzu dopadů opatření přijatých v napadeném aktu, i když to stanoví sdělení o zásadě obezřetnosti (bod 114 výše), což jí zabránilo uvědomit si závažné škodlivé účinky, které napadený akt může mít z ekonomického a environmentálního hlediska, jak bylo zdůrazněno ve studii Humbolt, kterou si objednali.

457 Komise argumenty žalobců popírá.

458 Bod 6.3.4 sdělení o zásadě obezřetnosti nazvaný „Posouzení přínosů a nákladů v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou“ zní následovně:

„Je třeba provést srovnání mezi nejpravděpodobnějšími pozitivními nebo negativními důsledky v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou, a to z hlediska celkových nákladů [Unie], jak v krátkodobém, tak dlouhodobém horizontu. Učiněná opatření by měla mít celkový přínos v oblasti snižování rizika na přijatelnou úroveň.

Posouzení přínosů a nákladů se nemůže omezit jen na ekonomickou analýzu nákladů a výnosů. Má širší rozsah a zahrnuje neekonomické aspekty.

Posouzení přínosů a nákladů by však mělo zahrnovat ekonomickou analýzu nákladů a výnosů, pokud je to vhodné a proveditelné.

V úvahu by však mohly přicházet i jiné analytické metody, jako jsou metody, které souvisejí s efektivností možných alternativ a jejich přijatelností pro veřejnost. Je totiž možné, že společnost bude ochotna zaplatit vyšší náklady na ochranu zájmu, jako je životní prostředí nebo zdraví, který uznala za významný.

Komise potvrzuje, že v souladu s judikaturou Soudního dvora by se požadavkům spojeným s ochranou veřejného zdraví měla nepochybně přiznat větší váha než ekonomickým aspektům.

Přijatá opatření předpokládají posouzení přínosů a nákladů v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou. Toto posouzení by mělo zahrnovat ekonomickou analýzu nákladů a výnosů, pokud je to vhodné a proveditelné. V úvahu však mohou přicházet i jiné analytické metody, jako jsou metody, které souvisejí s efektivností a sociálněekonomickými dopady možných alternativ. Kromě toho subjekt s rozhodovací pravomocí může být rovněž veden neekonomickými úvahami jako je ochrana zdraví.“ (*neoficiální překlad*)

459 V tomto ohledu je zaprvé třeba konstatovat, že bod 6.3.4 sdělení o zásadě obezřetnosti stanoví, že se provádí posouzení přínosů a nákladů v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou. Formát a rozsah tohoto posouzení ale upřesněny nejsou. Zejména ze sdělení nijak nevyplývá, že by příslušný orgán byl povinen zahájit zvláštní postup hodnocení, jehož výsledkem je

například formální zpráva o písemném hodnocení. Kromě toho ze znění vyplývá, že orgán uplatňující zásadu obezřetnosti má značný prostor pro uvážení, pokud jde o metody analýzy. I když se totiž ve sdělení uvádí, že posouzení „by mělo“ zahrnovat ekonomickou analýzu, příslušný orgán musí v každém případě také zohlednit neekonomické aspekty. Kromě toho se výslovně zdůrazňuje, že za určitých okolností mohou být ekonomické aspekty považovány za méně důležité než jiné zájmy uznané za významné; jako příklad se výslovně uvádí zájmy, jako je životní prostředí nebo zdraví.

460 Navíc není nutné, aby se ekonomická analýza nákladů a výnosů provedla na základě přesného výpočtu jednotlivých nákladů v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou. Takové přesné výpočty bude ve většině případů nemožné provést, jelikož v kontextu uplatňování zásady obezřetnosti jejich výsledky závisí na různých proměnných, které jsou z povahy věci neznámé. Pokud by byly všechny důsledky učiněných či neučiněných opatření totiž známy, nebylo by nutné uplatňovat zásadu obezřetnosti, ale bylo by možné rozhodnout na základě jistot. Závěrem lze konstatovat, že požadavky sdělení o zásadě obezřetnosti jsou splněny, pokud se dotyčný orgán, v projednávaném případě Komise, skutečně seznámil s pozitivními a negativními ekonomickými či jinými účinky, které mohou být vyvolány v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou, a že je při svém rozhodování zohlednil. Naopak není nezbytné, aby se tyto účinky přesně vyčíslily, pokud to není možné nebo by to vyžadovalo nepřiměřené úsilí.

461 Zadruhé je třeba uvést, že Komise zjevně provedla srovnání mezi nejpravděpodobnějšími pozitivními nebo negativními důsledky v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou, a to z hlediska celkových nákladů pro Unii, čímž splnila požadavky bodu 6.3.4 sdělení o zásadě obezřetnosti. Vyplývá to ze zprávy ze dne 21. ledna 2013 určené příslušnému členu Komise v té době. Účelem této zprávy bylo informovat tohoto člena o probíhajících diskusích k závěrům EFSA a vyžádat si jeho souhlas s opatřeními, která útvary Komise zamýšlely přijmout. V příloze V zprávy, nadepsané „Základní informace o EP, Průmyslu, ONN“, byly uvedeny různé okolnosti, které byly v návrhu zohledněny. Pokud jde konkrétně o skutečnost, že neonikotinoidy jsou v zemědělství široce využívány, příloha V odkazovala na hlavní výsledky studie Humboldt, jež žalobci předložili Komisi, včetně závěrů uvedené studie o dopadech zákazu neonikotinoidů na hospodářství, trh práce a ekologickou rovnováhu v Unii. Uvádělo se tam rovněž, že Komise nemá úplné znalosti o alternativních přípravcích na ochranu rostlin, jelikož se povolovaly na vnitrostátní úrovni. Konečně bylo ve zprávě uvedeno, že Parlament bude tuto otázku projednávat o tři dny později, dne 24. ledna 2013, na základě jím objednané studie o rizicích představovaných dotčenými účinnými látkami, která doporučuje úplný zákaz neonikotinoidů (spíše než jen omezení použití), jakož i to, že environmentální NNO také požadují úplný zákaz. Ze všech těchto skutečností vyplývá, že si Komise byla vědoma hospodářských i environmentálních otázek spojených s používáním dotčených účinných látek.

462 Zatřetí je třeba v tomto kontextu odmítnout určitá tvrzení žalobců Syngenta.

463 Především se dopady opatření, která jsou předmětem napadeného aktu, na zemědělství a životní prostředí zdají být menší, než tvrdí žalobci Syngenta. Je totiž třeba uvést, že podle čl. 53 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 mohou členské státy povolit na dobu nepřesahující 120 dní přípravky na ochranu rostlin, včetně použití, jež nejsou na unijní úrovni schválena, jestliže neexistuje alternativní řešení. Jak Komise poznamenává, toto ustanovení umožňuje členským státům zabránit vážným důsledkům pro zemědělství a vztahuje se na situace, kdy neexistuje jiné řešení, jak bojovat proti určitému škůdci, a několik členských států využilo této možnosti k vydání takových povolení, jak sami žalobci Syngenta uznávají.

464 Ve stejném duchu Komise dále připomíná, že ačkoli Německo, Francie, Itálie a Slovinsko na několik let pozastavily používání dotčených účinných látek některými způsoby, tyto členské státy žádný negativní vliv na produktivitu nebo životní prostředí neoznámily.

465 V tomto ohledu žalobci Syngenta tvrdí, že je správnější říci, že Komise v tomto ohledu neprovedla šetření a že „kdo nehledá, nenajde“, aby zopakovali, že Komise neprokázala náležitou péči při analýze účinků napadeného aktu. Komise však netvrdila, že absolutně neexistoval žádný negativní dopad na produktivitu nebo životní prostředí, nýbrž jen to, že dotyčné členské státy takové účinky neoznámily. Během období mezi zveřejněním závěrů EFSA a přijetím napadeného aktu byla přitom Komise v pravidelném kontaktu se zástupci členských států, aby projednala důsledky, které je nutné vyvodit z rizik a mezer v údajích, které konstatoval EFSA. Konkrétně dne 28. ledna 2013 byl členským státům rozeslán pracovní dokument, který byl pak předmětem porady výboru SCFCAH na jeho schůzi ve dnech 31. ledna a 1. února 2013; ve dnech 14. a 15. března 2013 byl návrh napadeného aktu projednán ve výboru SCFCAH a dne 29. dubna 2013 odvolací výbor o tomtéž návrhu znovu diskutoval. Za těchto okolností je třeba mít za to, že pokud při žádné z těchto příležitostí členské státy, které přijaly omezení týkající se používání dotčených účinných látek na vnitrostátní úrovni, nepoukázaly na negativní důsledky na produktivitu a životní prostředí, Komise se mohla spolehnout na toto mlčení a domnívat se, že takové důsledky neexistují, nebo jsou v každém případě nevýznamné, a že nemusí sama tuto otázku prošetřit.

466 Analýza dopadů, kterou měla Komise provést, tedy mohla zohlednit skutečnost, že pokud je to nutné, je možné udělit výjimky z povolení na vnitrostátní úrovni, a dále skutečnost, že v některých členských státech mohlo zemědělství v minulosti uspokojivě fungovat bez použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčené účinné látky.

467 Dále žalobci Syngenta vyvozují ze zprávy ze dne 21. ledna 2013 argument za účelem tvrzení, že se Komise rozhodla přijmout opatření, která jsou předmětem napadeného aktu, v důsledku politického tlaku. V tomto ohledu stačí poznamenat, že se uvedená zpráva omezuje na to, že poukazuje na „velmi vysokou politickou citlivost“ dané otázky a rizika označená EFSA jakožto na důvody pro přijetí regulačních opatření. Je přitom třeba poznamenat, že politicky citlivá povaha otázky je faktorem, který Komise jakožto politický orgán může a musí zohlednit při určování svých priorit a při svém rozhodování. Jak správně zdůrazňuje Komise, neznamená to však, že je napadený akt výsledkem nepatřičného politického tlaku.

468 Konečně žalobci Syngenta tvrdí, že ze zprávy ze dne 21. ledna 2013 vyplývá, že Komise neměla k dispozici podrobnosti o látkách, které mohly dotčené účinné látky nahradit. Komise odpovídá, že má jasnou představu o všech insekticidních látkách schválených na úrovni Unie, jelikož právě ona je schvaluje, a že se příslušná pasáž uvedené zprávy týkala formulovaných přípravků, které povolují členské státy.

469 Příslušná věta zprávy ze dne 21. ledna 2013 zní následovně: „Úplný přehled dostupných alternativ není k dispozici, neboť se formulované přípravky povolují na vnitrostátní úrovni.“ Vzhledem k dvoustupňovému systému zavedenému nařízením č. 1107/2009, v němž je Komise oprávněna schvalovat účinné látky na úrovni Unie, zatímco členské státy jsou oprávněny povolovat přípravky na ochranu rostlin obsahující schválené účinné látky (viz bod 6 výše), a vzhledem k tomu, že příslušná věta výslovně odkazovala na „formulované přípravky“, je třeba odmítnout tvrzení žalobců Syngenta ohledně účinných látek.

470 Pokud jde o formulované přípravky, je třeba uvést, že s přihlédnutím k množství přípravků na ochranu rostlin povolených v různých členských státech pro různá použití (např. seznam přípravků na ochranu rostlin společnosti Bayer obsahující pouze účinné látky imidakloprid a klothianidin, přiložený k žalobě ve věci T-429/13, má jedenáct stran) a k možnosti získat výjimky z povolení na vnitrostátní úrovni (viz bod 463 výše), nebylo možné, aby Komise pro celou Unie určila, do jaké míry, pro jaká použití a pro jaké plodiny zemědělci disponují alternativními přípravky k přípravkům s obsahem dotčených účinných látek.

471 V důsledku toho musí být výtka vycházející z neprovedení analýzy dopadů opatření přijatých v napadeném aktu zamítnuta.

iv) K výtce vycházející ze selektivní a nekonzistentní povahy napadaného aktu

472 Žalobci Syngenta tvrdí, že sdělení o zásadě obezřetnosti vyžaduje konzistentní přístup, který v projednávaném případě zcela chybí. Připomínají, že Komise potvrdila, že posouzení rizik účinných látek musí být provedeno ve světle nejnovějších vědeckých poznatků, jak jsou zejména shrnuty ve stanovisku EFSA. Přitom od doby, kdy bylo EFSA přiděleno druhé zadání, schválila Komise řadu účinných látek včetně chlorantraniliprolu bez odkazu na vědecké stanovisko nebo návrh pokynů. Jedná se tedy o *ad hoc* a selektivní uplatňování předpisů.

473 Komise s těmito argumenty nesouhlasí.

474 Bod 6.3.3 sdělení o zásadě obezřetnosti, nazvaný „Konzistentnost“, zní následovně:

„Opatření by měla být konzistentní s opatřeními již přijatými v podobných situacích nebo za použití podobných přístupů. Posouzení rizik zahrnuje řadu faktorů, které je třeba zvážit pro co možná nejúplnější hodnocení. Cíle těchto faktorů je určit a charakterizovat nebezpečí, zejména zjištěním vztahu mezi dávkou a účinkem, jakož i posoudit expozici cílové populace nebo životního prostředí. Neumožňuje-li nedostatek určitých vědeckých údajů charakterizovat riziko z důvodu nejistoty, jež je takovému hodnocení vlastní, měla by mít opatření přijatá z důvodu obezřetnosti srovnatelný rozsah a povahu s již přijatými opatřeními v rovnocenných oblastech, kde jsou všechny vědecké údaje k dispozici.

Opatření by měla být konzistentní s opatřeními již přijatými v podobných situacích nebo za použití podobných přístupů.“ (*neoficiální překlad*)

475 Zaprvé je třeba konstatovat, že je bod 6.3.3 sdělení o zásadě obezřetnosti formulován velmi obecně, ne-li vágně. Zdá se zejména, že se zásada konzistentnosti do značné míry překrývá se zásadou zákazu diskriminace, která je předmětem bodu 6.3.2 téhož sdělení. Komise ve své odpovědi na argumenty žalobců Syngenta ostatně zdůrazňuje, že „řeší srovnatelné otázky srovnatelně“ a zaměřuje se na faktory odlišující dotčené účinné látky od látky, na kterou poukazují žalobci Syngenta.

476 Zadruhé stanovisko EFSA není součástí předpisového rámce změněného po vstupu nařízení č. 1107/2009 v platnost, ale vychází z toho, že si EFSA a Komise uvědomily, že posouzení a zkoušky, které byly až dosud používány k hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely, měly určité nedostatky (viz bod 233 a násl. výše). Kromě toho se jeho účel neomezuje jen na neonikotinoidní látky, ale týká se všech přípravků na ochranu rostlin, což hovoří pro jeho obecné uplatnění na všechny účinné látky.

477 Navíc mezi dotčenými účinnými látkami a účinnou látkou chlorantraniliprol existují určité podobnosti. Jak dotčené účinné látky, tak chlorantraniliprol jsou totiž insekticidy, a proto mohou mít negativní, nebo dokonce letální účinky na včely, i když je jejich způsob působení a profil nebezpečnosti odlišný, jak zdůrazňuje Komise.

478 Zatřetí je však třeba uvést, že v projednávaném případě se správní řízení týkalo přezkumu schválení dotčených účinných látek, zatímco v případě chlorantraniliprolu se jednalo o schvalovací řízení. Jak je uvedeno v bodě 294 výše, schvalovací řízení se zahajuje na žádost výrobce dotčené látky na základě jím předložené dokumentace, zatímco přezkumné řízení zahajuje z vlastního podnětu Komise na základě nových vědeckotechnických poznatků naznačujících, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení.

479 Na prvním místě se tím vysvětluje, proč musí žadatel o schválení v dostatečném předstihu znát údaje, které mají být shromážděny za účelem vytvoření dokumentace, a to, že žádost bude muset být v zásadě posouzena ve světle věcných podmínek pro schválení platných v okamžiku předložení dokumentace, s jedinou výhradou uvedenou v bodě 295 výše.

480 Právě z tohoto důvodu byla po dobu nahrazení směrnice 91/414 nařízením č. 1107/2009 stanovena přechodná ustanovení upravující zpracování žádostí podaných podle směrnice 91/414, o nichž ještě nebylo přijato rozhodnutí při vstupu nařízení č. 1107/2009 v platnost. Podle čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1107/2009 se tedy směrnice 91/414 použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž Komise v souladu s čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice a před vstupem nařízení č. 1107/2009 v platnost dne 14. června 2011 konstatovala, že je dokumentace úplná.

481 Tak tomu přitom přesně bylo, pokud jde o účinnou látku chlorantraniliprol, na jejíž schválení poukazují žalobci Syngenta. Ačkoli prováděcí nařízení, kterým se schvaluje chlorantraniliprol, bylo přijato dne 25. listopadu 2013, a tedy téměř dva a půl roku po zrušení směrnice 91/414 nařízením č. 1107/2009 dne 14. června 2011, toto schválení proběhlo podle věcných podmínek stanovených směrnicí 91/414, a to v souladu s přechodným ustanovením uvedeným v bodě 480 výše. Komise totiž dne 2. srpna 2007 konstatovala, že je dokumentace týkající se zařazení chlorantraniliprolu úplná.

482 V důsledku toho se změna regulačního rámce po přijetí nařízení č. 1107/2009 (viz bod 133 a násl., zejména body 135 a 136 výše) na schválení chlorantraniliprolu v zásadě neuplatnila.

483 Dále je třeba připomenout, že v projednávaném případě došlo ke změně regulačního kontextu zároveň s výskytem nových vědeckých poznatků, které vedly k přezkumu dotčených účinných látek. Vzhledem k tomu, že žádná z těchto okolností v případě chlorantraniliprolu nenastala, se tyto situace liší dvojnásobně.

484 Začtvrté, i kdyby byl způsob, jakým Komise uplatnila zásadu obezřetnosti v projednávaném případě, skutečně nekonzistentní se způsobem v případě schvalování chlorantraniliprolu, je třeba konstatovat, že žalobci Syngenta neprokázali, že by Komise ve své praxi v období po přijetí napadeného aktu nezohledňovala v rámci schvalování účinných látek stanovisko EFSA. I když žalobci Syngenta tvrdili, že „určitý počet“ účinných látek byl schválen bez zohlednění stanoviska EFSA, uvedli pouze jednu látku, a to chlorantraniliprol, u níž bylo s ohledem na skutečnosti uvedené v bodech 481 až 483 výše prokázáno, že není s dotčenými účinnými látkami srovnatelná.

485 Výtku vycházející ze selektivní a nekonzistentní povahy napadaného aktu je tedy třeba zamítnout.

v) K výtce vycházející z „rovného“ zacházení se třemi dotčenými účinnými látkami

486 Žalobci Syngenta tvrdí, že ačkoli přezkum provedený EFSA vyústil ve tři oddělené soubory vědeckých závěrů a tři rozdílné profily nebezpečnosti dotčených účinných látek, napadený akt zachází s těmito třemi látkami stejně v tom smyslu, že ukládá jejich téměř absolutní zákaz.

487 Komise argumenty žalobců Syngenta popírá. Zdůrazňuje zejména, že tři dotčené účinné látky jsou velmi podobné, neboť působí na hmyz stejným způsobem, mají srovnatelnou toxicitu pro včely medonosné a velmi podobný profil nebezpečnosti.

488 Především je třeba konstatovat, že v rámci této výtky se žalobci Syngenta omezují na obecnou kritiku jednotného zacházení se třemi dotčenými účinnými látkami, aniž přesně označují konkrétní omezení, která byla uložena ve vztahu k thiamethoxamu (který vyrábí), přestože jsou podle nich odůvodněná pouze u jedné z ostatních látek. Za těchto okolností Tribunálu nepřísluší, aby v rámci této výtky ověřil, zda napadený akt obsahuje taková omezení, a může se omezit na obecné posouzení s cílem určit, zda byla Komise oprávněna zahrnout do jediného prováděcího nařízení opatření přijatá ve vztahu k těmto třem látkám.

489 V tomto ohledu ze srovnání bodů věnovaným „obavám“ v jednotlivých závěrech EFSA o dotčených účinných látkách vyplývá, že tyto obavy EFSA jsou z velké části totožné u všech třech látek.

490 V bodě nazvaném „Otázky, které nebylo možné vyřešit“ bylo tak u každé ze tří látek téměř totožnými slovy konstatováno, že „[b]ylo zjištěno několik otázek, které nebylo možné vyřešit, pokud jde o vystavení včel medonosných prachu, konzumaci kontaminovaného nektaru a pylu a gutační tekutině“ a že „mimoto nebylo možné vyřešit riziko pro opylovače jiné než včely medonosné, riziko představované rezidui v medovicích a riziko představované expozicí reziduím v následných plodinách“.

491 Stejně tak, pokud jde o bod nazvaný „Vážné obavy“, byla zjištěna existence akutního rizika pro včely medonosné u každé ze tří látek v případě jejich vystavení prašnosti při setí osiva určitých plodin (obiloviny, kukuřice, bavlna a řepka u imidaklopridu, obiloviny, kukuřice a řepka u klothianidinu, jakož i obiloviny, bavlna a řepka u thiamethoxamu). Mimoto bylo zjištěno vysoké akutní riziko v případě jejich vystavení reziduím v nektaru a pylu u imidaklopridu (bavlna, řepka a slunečnice) a klothianidinu (řepka), jakož i v případě jejich vystavení gutační tekutině u thiamethoxamu (kukuřice).

492 Z toho vyplývá, že profily nebezpečnosti představované třemi dotčenými látkami jsou z hlediska nedořešených otázek velmi podobné, stejně jako riziko spojené s expozicí prašnosti při setí. Avšak zatímco imidakloprid a klothianidin představují riziko v případě expozice kontaminovanému nektaru a pylu u některých plodin, představuje thiamethoxam riziko v případě expozici gutaci u kukuřice.

493 Za těchto okolností nic nebránilo Komisi v tom, aby do jednoho a téhož prováděcího nařízení zahrnula opatření přijatá ve vztahu ke třem dotčeným látkám. Konkrétně bylo možné, a to i v rámci jediného nařízení, dostatečně zohlednit příslušné specifické rysy profilu nebezpečnosti dotčených účinných látek, a zejména omezení výslovně odůvodněná předcházením rizikům spojeným s expozicí nektaru a pylu u imidaklopridu a klothianidinu, jakož i gutaci u thiamethoxamu.

494 V důsledku toho musí být výtka vycházející z „stejného“ zacházení“ se třemi dotčenými účinnými látkami zamítnuta jako neopodstatněná.

vi) K výtce vycházející ze zohlednění rizika pro jednotlivé včely spíše než rizika pro včelstva

495 Žalobci tvrdí, že existují pouze údaje, které prokazují riziko pro jednotlivé včely, ale nikoli údaje, které prokazují riziko pro včelstva, přičemž podstatné je právě toto riziko.

496 Především je třeba v tomto ohledu připomenout, že bod 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009 stanoví jako zvláštní podmínku pro schválení účinné látky zejména to, že používání přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku „nemá žádné nepřijatelné akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, přičemž se přihlédne k dopadům na včelí larvy a na chování včel“. Z toho vyplývá, že schválení účinné látky je vyloučeno nejen v případě, kdy je ohroženo přežití kolonií včel, ale již v případě nepřijatelných dopadů na vývoj včelstev.

497 Dále je třeba poukázat na to, že přísluší právě Komisi jakožto subjektu zabývajícímu se řízením rizik definovat, jaké dopady by měly být považovány za nepřijatelné ve smyslu bodu 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009.

498 V odpověď na písemnou otázku Tribunálu účastníci řízení v podstatě uznali, že existuje korelace mezi rizikem pro jednotlivé včely a rizikem pro včelstva v tom, že se velký počet individuálních ztrát včel může přeměnit na riziko pro příslušné včelstvo. Účastníci řízení se však neshodují na rozsahu této korelace. Zatímco Komise na základě stanoviska EFSA tvrdí, že ztráty převyšující 3,5 % populace již nelze kvalifikovat jako „zanedbatelné“, společnost Bayer zmiňuje 7 % míru navrhovanou v návrhu pokynů z roku 2013 jakožto hranici „významného“ účinku a zdůrazňuje, že tuto hranici některé členské státy zpochybňují. Žalobci Syngenta pak odkazují na studii svých zaměstnanců, která přepokládá, že „aby se účinek mohl projevit na úrovni včelstva“, musel by úbytek přesahovat 20 %.

499 Je tedy nesporné, že mezi rizikem pro jednotlivé včely a rizikem pro včelstvo existuje korelace. V této fázi však existuje vědecká nejistota, pokud jde o míru úmrtnosti jednotlivých včel, od které se mohou projevit „nepřijatelné akutní nebo chronické dopady“ na přežití a vývoj včelstev. Tato nejistota je způsobena zejména obtížemi při měření rozsahu individuálních ztrát a jejich vlivu na včelstvo v terénních podmínkách.

500 Za těchto okolností je třeba dospět k závěru, že se Komise mohla správně domnívat, že s ohledem na hodnoty kvocientů nebezpečí zjištěných u dotčených účinných látek v závěrech EFSA nelze riziko pro včelstva vyloučit, a proto byla povinna přijmout na základě zásady obezřetnosti ochranná opatření, aniž musela vyčkat, dokud se plně neprokáže, za jakých podmínek a od jaké míry úmrtnosti může ztráta jednotlivých včel ohrozit přežití nebo vývoj včelstev.

501 Tímto není dotčeno posouzení otázky, jaké mají případné účinky expozice subletálním dávkám dotčených látek na chování včel potenciální důsledky na úrovni včelstva. Jak totiž vyplývá ze závěrů EFSA o dotčených účinných látkách, kvůli nedostatku vědeckých údajů existuje rovněž nejistota, pokud jde o existenci a případně rozsah těchto důsledků.

vii) K výtce vycházející z porušení zásady proporcionality

502 Žalobci tvrdí, že napadený akt porušuje zásadu proporcionality. Vzhledem k tomu, že se tato zásada týká vhodnosti přijatých opatření ve vztahu ke sledovaným účelům, musí být tento žalobní důvod projednán v rámci výtek vznesených stran řízení rizik Komisí.

503 Žalobci tvrdí, že napadený akt překračuje rámec toho, co je nezbytné pro zajištění bezpečného používání dotčených účinných látek a pro dosažení případně sledovaných legitimních cílů týkajících se zdraví včel. Podle nich se to týká zejména zákazu thiamethoxamu na „plodiny atraktivní pro včely“, zákazu aplikace listových postřiků a zákazu jakéhokoli neprofesionálního použití v interiérech nebo venku.

504 Komise argumenty žalobců popírá.

505 Podle ustálené judikatury zásada proporcionality, která je součástí obecných unijních právních zásad, vyžaduje, aby akty unijních orgánů nepřekračovaly meze toho, co je vhodné a nezbytné k dosažení legitimních cílů, které daná právní úprava sleduje, přičemž se rozumí, že když se nabízí výběr z několika vhodných opatření, je třeba zvolit to, které je nejméně omezující, a že způsobené obtíže nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům (rozsudky ze dne 18. listopadu 1987, Maizena a další, 137/85, EU:C:1987:493, bod 15, a ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 411).

506 Nicméně v oblasti zemědělství je soudní přezkum zásady proporcionality specifický, neboť Soudní dvůr a Tribunál přiznávají unijnímu normotvůrci diskreční pravomoc, která odráží politickou odpovědnost, kterou mu v této oblasti svěřují články 40 až 43 SFEU. V důsledku toho může ovlivnit zákonnost takového opatření pouze zjevně nevhodný charakter opatření přijatého v této oblasti ve vztahu k cíli, který příslušný orgán zamýšlí sledovat. (rozsudky ze dne 5. května 1998, National Farmers’ Union a další, C-157/96, EU:C:1998:191, bod 61, a ze dne 3. září 2009, Cheminova a další v. Komise, T-326/07, EU:T:2009:299, bod 195).

507 V projednávaném případě se napadený akt zakládá na nařízení č. 1107/2009, jehož právním základem je mimo jiné článek 37 ES (nyní po změně článek 43 SFEU) a článek 95 ES (nyní článek 114 SFEU). Za těchto podmínek je třeba zkoumat, zda jsou opatření zavedená napadeným aktem zjevně nevhodná k dosažení sledovaného cíle a zda jsou součástí cílů stanovených v tomto nařízení, a sice ochrany životního prostředí, a konkrétně ochrany včel.

508 Na úvod je třeba připomenout, že omezení zavedená s ohledem na dotčené účinné látky uvedená v napadeném aktu jsou následující:

– zákaz jakéhokoli neprofesionálního použití v interiérech nebo venku;

– zákaz použití pro ošetření osiva nebo ošetření půdy u těchto obilovin, pokud se vysévají od ledna do června (jarní obiloviny): ječmen, proso, oves, rýže, žito, čirok, tritikale, pšenice;

– zákaz ošetření listů u těchto obilovin: ječmen, proso, oves, rýže, žito, čirok, tritikale, pšenice;

– zákaz použití pro ošetření osiva, ošetření půdy nebo aplikaci na listy pro stovku plodin včetně řepky, sóji, slunečnice a kukuřice, s výjimkou použití ve sklenících a s výjimkou ošetření listů po skončení květu.

– Ke škodlivému potenciálu napadeného aktu pro včely

509 Žalobci tvrdí, že napadený akt nejenže obecně nemůže chránit zdraví včel, ale může naopak přispět k jeho ohrožení. Komise si totiž neuvědomovala vážné škodlivé účinky, které napadený akt může mít na životní prostředí, a konkrétně na včely medonosné, jak jsou popsány ve studii, kterou si objednali (studie Humboldt). Tyto účinky jsou způsobeny tím, že bez možnosti používat přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky, zejména na ošetření osiva, jsou zemědělci nuceni se uchýlit ke starším, méně cíleným přípravkům, jež vyžadující vyšší dávky a často se aplikují ve formě listových postřiků. Žalobci Syngenta zdůrazňují, že účinky těchto přípravků na včely nebyly předmětem posouzení rizik podle metod a kritérií použitých pro dotčené účinné látky, takže specifické riziko, které představují pro včely, je neznámé.

510 Komise odpovídá, že neexistují žádné vědecké údaje, které by prokazovaly, že by omezení používání neonikotinoidů mělo nepříznivé účinky na životní prostředí.

511 V této souvislosti je třeba poznamenat, že studie Humboldt je především ekonomickou studií ztrát, které by mohly podle různých scénářů vyplývat pro zemědělství v Unii a pro ekonomiku obecně ze zákazu neonikotinoidů. I když jsou rovněž zkoumány některé dopady na životní prostředí, omezují se tyto na zhoršení uhlíkové rovnováhy Unie z důvodu „virtuálního“ dovozu orné půdy, ke kterému by mohlo dojít v důsledku nižší produktivity v Unii. Studie naproti tomu neobsahuje žádný přezkum a žádné závěry, pokud jde o dopady na životní prostředí, konkrétně pak na včely a další opylovače, které by mohly vyplývat z nahrazení přípravků na ochranu rostlin na bázi neonikotinoidů jinými přípravky. Žalobci tudíž podrobně nepopsali a neprokázali svá tvrzení týkající se účinků na životní prostředí, které mohou vyplývat z nahrazení dotčených účinných látek jinými pesticidy.

512 Je pravda, že Komise mohla a musela rozumně předpokládat, že po přijetí napadeného aktu zemědělci začnou do určité míry používat jiné pesticidy vyžadující vyšší dávky nebo aplikaci ve formě listových postřiků.

513 V tomto ohledu je však třeba rovněž zohlednit výjimky, které mohou členské státy povolit podle čl. 53 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 (viz bod 463 výše), které mohou omezit použití náhradních přípravků.

514 Konečně Komise tvrdí, aniž to žalobci zpochybňují, že členské státy, které na několik let pozastavily používání neonikotinoidů (zejména Německo, Francie, Itálie a Slovinsko), nikdy nepoukázaly na žádné negativní účinky na životní prostředí. Jak bylo uvedeno v bodě 465 výše, Komise mohla vycházet z tohoto mlčení a domnívat se, že takové účinky neexistují, nebo jsou v každém případě nevýznamné, a že nemusí sama tuto otázku šetřit.

515 V důsledku toho případné negativní účinky na včely a další opylovače vyplývající z nahrazení dotčených účinných látek jinými účinnými látkami nevedou k tomu, aby byl napadený akt kvalifikován jako „zjevně nevhodný pro dosažení sledovaného cíle“.

– K zákazu používání thiamethoxamu na „plodiny atraktivní pro včely“

516 Žalobci Syngenta tvrdí, že obecný zákaz používání thiamethoxamu na „plodiny atraktivní pro včely“ překračuje rámec toho, co bylo nezbytné k ochraně zdraví včel, jelikož EFSA dospěl k závěru o neexistenci rizika spojeného s expozicí reziduím thiamethoxamu v pylu a nektaru a jelikož je otázka atraktivity u včel irelevantní v případě rizika představovaného prašností nebo gutací.

517 Komise tyto argumenty odmítá.

518 Zaprvé je třeba uvést, že mezi účastníky řízení je nesporné, že plodinu je třeba považovat za atraktivní pro včely v závislosti na přítomnosti pylu a nektaru, jakož i jejich kvalitě. Komise se však domnívá, že v menší míře je pro včely atraktivní také gutační tekutina jako zdroj vody, zejména tam, kde existuje jen málo dalších dostupných zdrojů vody.

519 Zadruhé napadený akt výslovně neoznačuje použití thiamethoxamu, která jsou zvláště zakázána pro „plodiny atraktivní pro včely“. V odpovědi na písemnou otázku Tribunálu Komise potvrdila, že jde o použití uvedená ve čtvrté větě části A přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011 ve znění napadeného aktu.

520 Zatřetí, jak vyplývá z bodů 490 a 491 výše, závěr EFSA o thiamethoxamu nepoukazoval na riziko spojené s expozicí pylu nebo nektaru. Uložení omezení používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku thiamethoxam, které se zaměřovalo bez rozdílu na všechny plodiny atraktivní pro včely, nebylo tedy odůvodněno riziky pozitivně zjištěnými EFSA. EFSA naopak poukázal na řadu mezer v údajích, které mu zabraňovaly dospět k jednoznačnému závěru o existenci nebo absenci rizika vyplývajícího z expozice jak nektaru a pylu, tak gutaci u většiny plodin.

521 V tomto ohledu Komise v odpovědi na písemnou otázku Tribunálu uvedla, že vzhledem k tomu, že EFSA zjistil vysoké riziko, které představuje gutace u kukuřice – jediné plodiny, pro niž byly k dispozici údaje – bylo vhodné zohlednit skutečnost, že se gutace týká i jiných plodin.

522 Na jednání žalobci Syngenta tvrdili, že včely létají na pole pouze během kvetení, že gutace je silná zejména po setmění a před svítáním, a proto je riziko expozice gutaci zcela fiktivní.

523 V tomto ohledu odborník na včely, který se vyjadřoval pod dohledem zástupců DBEB, uvedl, že brzy ráno včely, které neměly během noci přístup k vodě, začínají nejprve sbírat vodu, přičemž vyhledávají především malé zdroje nepříliš studené vody, kterou shromažďují, aby ji dopravily do úlu, že k takovému sběru vody dochází u všech plodin bez ohledu na to, zda kvetou či nikoli, a že koncentrace dotčených účinných látek v gutační tekutině je nejvyšší, když jsou rostliny mladé.

524 Vzhledem k tomu, že toto prohlášení může vysvětlovat některé závěry učiněné EFSA, který byly shrnuty v bodech 411 a 412 výše, je třeba konstatovat, že Komise mohla správně usoudit, že při určení „plodin atraktivních pro včely“ musí zohlednit potenciální přitažlivost gutační tekutiny pro včely. Komise se tedy mohla oprávněně domnívat, že na základě zásady obezřetnosti je nutné zakázat používání thiamethoxamu na plodiny, u kterých dochází ke gutaci, a to i v případě absence vědecké jistoty ohledně skutečného objemu konzumace gutační tekutiny včelami.

525 Z toho vyplývá, že se žalobcům Syngenta nepodařilo prokázat, že zákaz thiamethoxamu na všechny „plodiny atraktivní pro včely“, jež jsou uvedeny ve čtvrté větě části A přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011 ve znění napadeného aktu, je zjevně nevhodný k dosažení cílů tohoto aktu ve smyslu výše uvedeného bodu 507.

– K zákazu používání dotčených účinných látek na řepku ozimou

526 Společnost Rapool-Ring poukazuje na nevhodnost napadeného aktu, zejména co se týče použití dotčených účinných látek na řepku ozimou. Vzhledem k tomu, že se totiž řepka ozimá tak jako ozimé obiloviny seje v období roku, tedy na začátku podzimu, kdy už včely značně omezí svou činnost, kontaminovaný prach, jež se případně při této příležitosti uvolní, nemůže mít negativní účinky na včely ani na individuální úrovni, ani na úrovni včelstva. Na rozdíl od ozimých obilovin přitom napadený akt nestanoví pro řepku ozimou žádnou výjimku.

527 Komise tvrdí, že na rozdíl od tvrzení společnosti Rapool-Ring se doba setí řepky ozimé neshoduje s dobou pro setí ozimých obilovin a začíná v závislosti na regionu již v polovině srpna. Dále uvádí, že na rozdíl od ozimých obilovin je řepka ozimá, která se sklízí až v červenci, plodinou atraktivní pro včely, takže včely jsou vystaveny pylu a nektaru, které mohou být kontaminovány.

528 I kdyby doba setí řepky ozimé nezačínala v polovině srpna, ale na jeho konci, jak to tvrdila společnost Rapool-Ring na jednání, je třeba mít za to, že okolnosti uvedené Komisí odlišují řepku ozimou od ozimých obilovin způsobem postačujícím k tomu, aby s nimi bylo možné s ohledem na cíle sledované napadeným aktem zacházet odlišně.

529 V důsledku toho musí být výtka týkající se zákazu použití dotčených účinných látek na řepku ozimou zamítnuta, aniž je nutné rozhodnout o její přípustnosti, jelikož je tato výtka vznesena pouze vedlejším účastníkem řízení.

– K zákazu ošetření listů

530 Žalobci tvrdí, že ačkoli ke dni přijetí napadeného aktu nebylo ze strany EFSA provedeno hodnocení použití dotčených účinných látek ve formě ošetření listů, tento akt přesto stanoví omezení takového použití. Pouhé tvrzení Komise v bodě 7 odůvodnění napadeného aktu, podle kterého je v podstatě riziko vyplývající z aplikace na listy podobné riziku zjištěnému u aplikací k ošetření osiva a ošetření půdy, v důsledku systémové translokace dotčených účinných látek v celé rostlině, zcela postrádá vědecký základ a nezohledňuje různá opatření ke zmírnění rizika, jež jsou dlouhodobě uplatňována.

531 Komise argumenty žalobců popírá.

532 V tomto ohledu je třeba zaprvé připomenout, že body 7 a 11 napadeného aktu obsahují následující pasáže:

„(7) […] Zejména dospěla k názoru, že než bude dokončeno hodnocení [EFSA] týkající se ošetření listů, riziko pro včely vyplývající z aplikace na listy je podobné riziku, které [EFSA] zjistil u aplikací k ošetření osiva a ošetření půdy, v důsledku systémové translokace účinných látek klothianidinu, thiamethoxamu a imidaklopridu v celé rostlině.“

„(11) […] Ošetření listů přípravky na ochranu rostlin, které obsahují klothianidin, thiamethoxam nebo imidakloprid, by mělo být zakázáno v případě plodin atraktivních pro včely a obilovin s výjimkou použití ve sklenících a použití po skončení květu. Plodiny, které se sklízejí před vykvetením, se nepovažují za atraktivní pro včely.“

533 Zadruhé je třeba zdůraznit, že druhé zadání, kterým Komise pověřila EFSA, se ve své změněné podobě ze dne 25. července 2012 (viz body 21 a 25 výše) výslovně omezovalo na „povolená použití těchto látek při ošetřování osiva a ve formě granulí“. V důsledku toho se hodnocení rizik provedené EFSA netýkalo jiných povolených způsobů použití a závěry EFSA týkající se těchto tří dotčených účinných látek neobsahovaly žádnou informaci o riziku spojeném s aplikací na listy.

534 Zatřetí je třeba připomenout, že opatření přijatá v napadeném aktu jsou založena na uplatnění zásady obezřetnosti, jelikož existovaly vážné nepřímé důkazy o tom, že některá dosud schválená použití dotčených účinných látek mohou představovat nepřípustná rizika pro včely, třebaže v tomto ohledu stále panuje vědecká nejistota. V takovém případě byla Komise oprávněna přijmout preventivní opatření i pro použití, která ještě nebyla konkrétně posouzena EFSA, pokud a v rozsahu, v němž mohla důvodně předpokládat, že tato použití představují rizika obdobná rizikům již posouzených použití.

535 Začtvrté z bodu 7 odůvodnění napadeného aktu vyplývá, že právě z důvodu systémové translokace dotčených účinných látek v celé rostlině se Komise domnívala, že rizika vyplývající z aplikace na listy jsou podobná riziku zjištěnému u použití zkoumaných EFSA.

536 Pokud jde o takovou translokaci po aplikaci na listy ve formě postřiku, je třeba rozlišovat dva způsoby translokace uvnitř rostliny: na jedné straně bazipetální, tedy od horních okrajů rostliny směrem do spodní části rostliny po absorpci listy, a na druhé straně akropetální, tedy od kořenů směrem do zbývající části rostliny po absorpci kořeny.

537 Pokud jde zaprvé o bazipetální translokaci, Komise uvádí, že se opírala o dvě studie, a to z roku 2009 (studie Skerl) a z roku 2012 (studie Blacquière).

538 Studie Blacquière, o které účastníci řízení shodně tvrdí, že byla tzv. „sekundární“ studií (viz bod 364 výše), se přitom omezovala na to, že odkazovala na studii Skerl, jak to tvrdí společnost Bayer. Je tedy třeba dospět k závěru, že ve skutečnosti Komise vycházela pouze z jediné studie, když tvrdila, že po aplikaci neonikotinoidu na listy může dojít k systematické translokaci do pylu.

539 Navíc se studie Skerl týkala thiaklopridu, a nikoli dotčených účinných látek. I když je thiakloprid také neonikotinoidem, a proto může z tohoto důvodu vykazovat vlastnosti obdobné vlastnostem dotčených účinných látek, přesto patří do skupiny tzv. „kyano-substituovaných“ neonikotinoidů, zatímco dotčené účinné látky patří do skupiny neonikotinoidů nitroguanidinového typu. Jak uvádí Komise, kyano-substituované neonikotinoidy jsou charakterizovány nižšími profily akutní toxicity pro včely než neonikotinoidy nitroguanidinového typu, což podle jejího názoru odůvodňovalo jejich vyloučení z druhého zadání přiděleného EFSA, v jeho změněném znění ze dne 25. července 2012 (viz bod 25 výše).

540 Kromě toho společnost Bayer sama předložila Tribunálu ve fázi repliky nezveřejněnou sekundární studii ve formě systematického přezkumu provedeného v roce 2008 dvěma jejími zaměstnanci, aby prokázala, že aplikace přípravků na ochranu rostlin s obsahem imidaklopridu na listy nepředstavuje pro včely žádné riziko.

541 Tato studie přitom nedospěla k závěru o úplné absenci nebo nemožnosti translokace do pylu nebo do nektaru po aplikaci na listy, ale pouze k závěru o absenci reziduí, které by mohly představovat riziko pro včely. Navíc podle popisu nacházejícího se v bodě 2 této studie nazvaném „Cíle“ se tato studie týkala zejména „dostupných informací o systémové povaze a translokaci imidaklopridu v rostlinách s cílem prokázat, že rezidua imidaklopridu v nektaru nebo pylu budou po postřicích listů plodin nebo okrasných rostlin provedených v souladu s pokyny na etiketě zanedbatelná“. Tato studie tedy neměla neutrální cíl, ale od počátku se zaměřovala na prokázání neškodnosti imidaklopridu. Konečně tato nezveřejněná studie nebyla předmětem odborné recenze.

542 Vzhledem k nedostatkům vědeckých studií, kterých se dovolávají obě strany – studie předložená společností Bayer se navíc týká pouze imidaklopridu – z nich nelze učinit závěr, že Komise mohla důvodně předpokládat, že aplikace na listy představuje vzhledem k případnému riziku způsobenému bazipetální translokací rizika obdobná rizikům posouzených použití ani že žalobci prokázali opak.

543 Zadruhé, pokud jde o akropetální translokaci, Komise tvrdila, že aplikace na listy vede k ukládání dotyčného přípravku do půdy, odkud jeho účinné látky mohou být absorbovány kořeny a rozptýleny po rostlině.

544 Je třeba konstatovat, že tyto skutečnosti umožňovaly Komisi důvodně předpokládat, že aplikace na listy představuje rizika obdobná rizikům použití posouzených EFSA v jeho závěrech.

545 Žalobci na jednání sice tvrdili, že dotčené účinné látky obsažené v části přípravku uložené do půdy se rychle rozpadají, takže nepředstavují žádné riziko. Avšak toto zpochybnila organizace Greenpeace, která uvedla, že míra rozpadu závisí na půdních podmínkách a kromě toho není zřejmé, od jaké míry rozpadu lze mít za to, že vstřebání půdou již vzhledem k akropetální translokaci nepředstavuje riziko pro včely. Dále společnost Bayer neposkytla žádné podrobnosti o rychlosti rozpadu imidaklopridu a klothianidinu. Pokud jde o thiamethoxam, žalobci Syngenta udávali 30denní poločas rozpadu, který se podle jejich názoru nachází pod 120denní hranicí pro kvalifikaci látky jako „perzistentní“. Nicméně podle organizace Greenpeace může poločas rozpadu thiamethoxamu v závislosti na půdních podmínkách dosáhnout stovek dnů. Kromě toho je třeba vzít v úvahu skutečnost, že se thiamethoxam rozpadá na klothianidin, a tedy tento první stupeň rozpadu se neumožňuje domnívat, že vzhledem k akropetální translokaci již vstřebání rostlinou nepředstavuje žádné riziko.

546 Žalobci tedy neprokázali, že zákaz použití na listy je zjevně nevhodný pro dosažení cílů napadeného aktu ve smyslu výše uvedeného bodu 507.

547 V důsledku toho musí být výtka týkající se tohoto zákazu zamítnuta.

– *K zákazu neprofesionálních použití*

548 Žalobci tvrdí, že omezení neprofesionálních použití přesahuje rámec toho, co je vhodné pro dosažení cílů napadeného aktu. Pokud jde totiž o vnější použití, včely medonosné, které tvoří kolonie včel, sbírají pyl na velkých plochách, takže se sběr pylu obecně rozšiřuje i na množství zahrad nacházejících se v městských nebo příměstských oblastech, jakož i na sousední lesy, parky a hřiště. Existence rizika pro včely na úrovni včelstva tedy předpokládá, že téměř všichni zahradníci používají přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky, jinak by úrovně expozice nedosáhly úrovní relevantních pro zdraví včel na úrovni včelstva. Společnost Bayer dodává, že nikdy nebyl zjištěn žádný významný případ intoxikace včel v Unii způsobené neprofesionálním použitím imidaklopridu nebo klothianidinu, a pokud jde o obavy Komise, že neprofesionální uživatelé mohou nerespektovat opatření ke zmírnění rizika, která jsou stanovena v návodech k použití, neexistuje žádný důkaz, jenž by toto obavy potvrdil, a to ani důkaz o jednotlivých případech.

549 Neprofesionální použití v interiérech dále budou mít ještě menší dopad na zdraví včel než použití v soukromé zahradě. Vzhledem k tomu, že včely medonosné žijí a sbírají pyl venku, je absurdní zakazovat používání v interiérech z důvodů souvisejících se zdravím včel, zejména proto, že v případě profesionálních použití nebyla aplikace ve sklenících omezena.

550 Komise tyto argumenty odmítá.

551 V tomto ohledu je třeba zaprvé připomenout, že určení míry rizika považovaného pro společnost za nepřijatelné přísluší orgánům odpovědným za politickou volbu, kterou představuje stanovení úrovně vhodné ochrany pro uvedenou společnost (viz judikatura citovaná v bodě 122 výše).

552 Zadruhé je třeba stejně jako Komise uvést, že podle koncepce řízení rizik unijního normotvůrce, která je vyjádřena například v bodě 19 odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463), „vědecké hodnocení rizika nemůže v některých případech samo

o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž musí být založeno rozhodnutí v rámci řízení rizika, a […] je zákonitě nutné vzít v úvahu další důležité faktory, zejména faktory společenské, hospodářské, tradiční, etické a environmentální, jakož i proveditelnost kontroly“. Proto je Komise oprávněna vzít v úvahu takové faktory, jako je skutečnost, že určité skupiny uživatelů mohou spíše než jiné nedodržovat pokyny uvedené v návodech k použití přípravků na ochranu rostlin, jakož i nemožnost kontrolovat způsob, jakým tyto přípravky používají.

553 Zatřetí, co se týče pravděpodobnosti nevhodného používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčené účinné látky neprofesionálními uživateli, Komise ani žalobci ve skutečnosti neprokázali, v jakém rozsahu taková pravděpodobnost existuje či neexistuje. Společnost Bayer nicméně poukázala na průzkum z roku 2011, jež si objednala Komise a jež se týkal „pochopení etiket a bezpečného používání chemických přípravků spotřebiteli“, z něhož podle ní vyplývá, že téměř 80 % respondentů četlo etikety na pesticidech „vždy“ nebo „většinou“ a dalších 12 % je četlo „někdy“. Z respondentů, kteří četli pokyny na etiketách, je téměř 74 % dodrželo „zcela“, zatímco 23 % se jimi řídilo „částečně“. Tato čísla potvrzuje jiný výzkum, z něhož společnost Bayer předložila pouze výňatky.

554 V tomto ohledu je především třeba uvést, že čísla, která uvádí společnost Bayer pro první z těchto průzkumů, neodpovídají číslům uvedeným v kopii, kterou předložila. Procento respondentů, kteří odpověděli, že čtou etikety na přípravcích na ochranu rostlin „vždy“ nebo „většinou“, bylo totiž 66 % (50 % „vždy“ a 16 % „většinou“), a nikoli „téměř 80 %“, jak uvádí společnost Bayer.

555 Dále je nutné uvést, že z výňatku z druhého průzkumu předloženého společností Bayer není zřejmé, kdo průzkum provedl, jak byl složen vzorek respondentů a zda byl tento vzorek reprezentativním vzorkem populace sedmi zemí, ve kterých byl proveden. Za těchto okolností může mít pouze velmi omezenou důkazní hodnotu.

556 Konečně z prvního průzkumu provedeného ve všech členských státech na základě reprezentativního vzorku vyplývá, že 34 % respondentů čte návod k použití na etiketách přípravků na ochranu rostlin pouze „někdy“ nebo „nikdy“. Za těchto okolností, a zejména s ohledem na vysoký stupeň toxicity dotčených účinných látek je třeba konstatovat, že Komise mohla oprávněně dospět k závěru, že neprofesionální uživatelé mohou častěji než profesionální uživatelé nedodržovat návod k použití.

557 V důsledku toho zákaz vnějších neprofesionálních použití dotčených účinných látek nemůže být kvalifikován jako „zjevně nevhodný pro dosažení sledovaného cíle“ ve smyslu judikatury citované v bodě 506 výše.

558 Začtvrté, co se konkrétně týče neprofesionálních použití v interiérech, je pravda, že ohrožení včel se zdá být na první pohled spíše nepravděpodobné, jsou-li dodrženy pokyny k použití. Jak však bylo právě vysvětleno, nelze vyloučit nesprávné použití nerespektující návody k použití, a to zejména v případě neprofesionálních uživatelů. V této souvislosti se riziko, jehož se dovolává Komise, že rostlina ošetřená uvnitř bude následně umístěna venku, zdá spíše nevýznamné, a v každém případě ojedinělé. Naproti tomu vzhledem k účinnosti dotčených účinných látek jakožto insekticidů se zdá pravděpodobné, že někteří uživatelé mohou být v pokušení používat přípravky, které je obsahují, přímo venku, a to i přesto, že jsou prodávány k použití v interiérech.

559 Vzhledem k tomu, že použití, které je zcela zakázáno, je v každém případě bezpečnější než použití, u kterého je třeba se spoléhat na svědomitost uživatelů, je třeba mít za to, že omezení těchto neprofesionálních použití v interiérech nelze tudíž kvalifikovat jako „zjevně nevhodné pro dosažení sledovaného cíle“.

– *K opatřením ke zmírnění rizika, která údajně měla být zvážena jako méně omezující opatření*

560 Žalobci tvrdí, že Komise měla využít možnosti stanovené v čl. 6 písm. i) nařízení č. 1107/2009 a podmínit schválení dotčených účinných látek uložením opatření ke snížení rizika a stanovením sledování po použití. Komise se měla zejména ujistit, že byl splněn požadavek, uložený členským státům směrnicí 2010/21 (viz bod 16 výše), „zajist[it], aby byly podle potřeby zahájeny programy monitorování s cílem ověřit skutečnou expozici včel [neonikotinoidům] v oblastech, které ve velké míře využívají včely jako potravní stanoviště nebo včelaři“, mohla nařídit povinné používání etiket nebo specifických návodů k použití anebo používání deflektorů, aby se zabránilo expozici včel prachu během setí, a měla zohlednit akční plán, který jí žalobci společně předložili dne 28. března 2013.

561 Komise argumenty žalobců popírá.

562 Zaprvé, pokud jde o monitorovací programy, jejichž zahájení bylo požadováno směrnicí 2010/21, je třeba stejně jako Komise uvést, že účelem těchto programů je shromažďovat údaje o rizicích, a nikoli předcházet rizikům, což vyplývá zejména z formulace použité v příloze směrnice 2010/21, podle které musí být monitorovací programy zahájeny „s cílem ověřit skutečnou expozici včel“ dotčeným účinným látkám. Tato opatření ostatně napadený akt prodlužuje.

563 Kromě toho společnost Bayer sama uvádí, že „[d]osud bylo na úrovni členských států zahájeno pouze malé množství monitorovacích programů“, přičemž jmenuje Německo, Francii, Itálii, Rakousko a Slovinsko a tvrdí, že Komise měla trvat na tom, aby byl zahájen větší počet monitorovacích programů s cílem lépe zhodnotit skutečnou expozici včel medonosných neonikotinoidům v terénu. Tyto informace přitom ukazují na to, že uložení povinnosti monitorování po schválení členským státům nemusí mít ve skutečnosti žádný efekt a že užitečnost takového opatření do značné míry závisí na stupni řádné péče, kterou prokáží jednotlivé členské státy.

564 Zadruhé, pokud jde o opatření ke snížení rizika, která podle žalobců mohou zabránit expozici prachu při setí, Komise správně vyjadřuje řadu úvah, které zpochybňují účinnost těchto opatření. Taková opatření, jako je používání etiket nebo specifických návodů k použití, mají tu nevýhodu, že dodržování uvedených pokynů není jisté a je obtížně ověřitelné. Co se týče filtrů používaných ke snížení emise prachu, Komise poukazuje na to, že podle výsledků italského programu sledování a výzkumu Apenet nebyla část jemnější frakce prachu uvolněného během vysazování těmito filtry zachycena a mohla mít za následek vysokou míru úmrtnosti. Pokud jde konečně o deflektory, jimiž mohou být vybaveny secí stroje, Komise cituje posouzení provedené EFSA, který nebyl schopen kvantifikovat účinnost deflektorů a který výslovně zdůraznil nemožnost „na základě dostupných údajů vyloučit riziko významné expozice včel (nebo jiných opylovačů), a to i v případě použití deflektoru“. Navíc, jak bylo uvedeno v bodě 376 výše, stejně jako ostatní opatření navrhovaná žalobci, jsou deflektory opatřeními určenými ke snížení expozice prachu a nemají žádný účinek na úrovni expozice nektaru, pylu a gutaci a expozice, která je výsledkem systémové translokace dotčených účinných látek v rostlinách z ošetřeného osiva.

565 S ohledem na tyto úvahy je třeba konstatovat, že skutečnost, že Komise měla za to, že opatření ke zmírnění rizika, jež by mohla přicházet v úvahu, jsou nedostatečná, neumožňuje dojít k závěru, že napadený akt zjevně překračuje rámec toho, co bylo nezbytné k dosažení sledovaných cílů.

– *Shrnutí k proporcionalitě*

566 Z bodů 502 až 565 výše vyplývá, že výtka vycházející z porušení zásady proporcionality musí být zamítnuta.

viii) K výtce vycházející z nezohlednění údajů získaných na základě sledování

567 Žalobci Komisi rovněž vytýkají, že v rámci řízení rizik nezohlednila údaje získané na základě sledování, a to i přes výslovnou výzvu, kterou v tomto ohledu učinil EFSA.

568 Komise s těmito argumenty nesouhlasí.

569 V tomto ohledu je třeba především připomenout, že při přezkumu schválení účinné látky je třeba vzít v úvahu dostupné údaje získané na základě sledování spolu s dalšími relevantními informacemi, což je povinnost, kterou Komise ostatně uznává (viz bod 215 výše). Pokud jde o přesný rozsah této povinnosti, je třeba rozlišovat mezi fází hodnocení rizik a fází řízení rizik (viz bod 111 výše).

570 Dále je třeba připomenout, že žalobci neprokázali, že by EFSA v rámci hodnocení rizik nezohlednil údaje získané na základě sledování (viz bod 382 výše).

571 Vzhledem k tomu, že informace, které bylo třeba v rámci hodnocení rizik vyvodit z údajů získaných na základě sledování, jsou obsaženy v závěrech EFSA, rizika, která EFSA zjistil nebo o nichž se domníval, že jejich neexistenci nelze prokázat, byly tedy riziky, která přetrvávala nebo nemohla být vyloučena zejména s přihlédnutím k dostupným údajům získaným na základě sledování. V rámci rozhodnutí o řízení těchto rizik, které měla Komise povinnost přijmout podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, jí tedy nepříslušelo zpochybňovat zjištění učiněná v závěrech EFSA ve světle údajů, které tento úřad již zohlednil. Naproti tomu Komise musela přezkoumat, zda s ohledem na údaje získané na základě sledování by rizika, jejichž existence byla zjištěna nebo nemohla být vyloučena, mohla být snížena přijetím opatření ke zmírnění rizika.

572 Právě v tomto smyslu je třeba chápat údajnou „výzvu“ EFSA adresovanou Komisi, na kterou se odvolávají žalobci. Dotčená věta, nacházející se v totožném znění v závěrech EFSA pro každou z dotčených účinných látek, zní totiž takto:

„Celkově vzato, údaje získané na základě sledování mají pro hodnocení rizik omezenou použitelnost, ale mohou být užitečné pro poskytnutí zpětné vazby subjektům zabývajícím se řízením rizik, aby jim umožnily zvážit preventivní opatření.“

573 Dále je třeba v tomto ohledu konstatovat, že se tato poznámka EFSA netýká pouze Komise, nýbrž obecně subjektů zabývajících se řízením rizik. I když je totiž Komise subjektem zabývajícím se řízením rizik, pokud jde o schvalování účinných látek podle nařízení č. 1107/2009, členské státy hrají roli subjektů zabývajících se řízením rizik při povolování přípravků na ochranu rostlin podle tohoto nařízení. Jak správně uvedla Komise, vzhledem k tomu že údaje získané na základě sledování odrážejí okolnosti specifické pro různé členské státy a regiony, jež se týkají zejména zemědělských postupů, klimatických podmínek a výskytu onemocnění a nemohou být zevšeobecněny na celou Unii, mohou být údaje získané na základě sledování dokonce užitečnější pro účely řízení rizik na vnitrostátní úrovni než na úrovni Unie.

574 Konečně, jak již bylo uvedeno v bodech 562 až 565 výše, žalobci neprokázali, že posouzení Komise, podle něhož s ohledem na údaje získané na základě sledování nemohla být rizika, jejichž existence nebyla zjištěna nebo nemohla být vyloučena, snížena přijetím opatření ke zmírnění rizika, bylo chybné.

575 V důsledku toho musí být výtka vycházející z toho, že Komise v rámci řízení rizik nezohlednila údaje získané na základě sledování, zamítnuta.

ix) K výtce vycházející z údajně svévolné povahy některých opatření

576 Společnost Bayer tvrdí, že některá opatření přijatá v napadeném aktu jsou svévolná, a proto nemohou být odůvodněna s odvoláním na zásadu obezřetnosti. Je tomu tak u omezení použití v případě aplikace na listy, jakož i neprofesionálních použití, jež byla uložena bez jakéhokoli vědeckého či jiného základu a u nichž závěry EFSA nezjistily žádná rizika.

577 Komise tyto argumenty odmítá.

578 Je třeba konstatovat, že argumenty společnosti Bayer na podporu této výtky ji neumožňují odlišit, co do podstaty, od výtky vycházející z porušení zásady proporcionality v rozsahu, v němž se týká aplikace na listy a neprofesionálních použití. Vzhledem přitom k tomu, že v bodech 532 až 547 a 551 až 559 výše bylo konstatováno, že tyto důvody v rozsahu, v němž byly podloženy důkazy, nepředstavují porušení zásady proporcionality, nemohou být kvalifikovány ani jako svévolné.

579 V důsledku toho je třeba tuto výtku zamítnout.

4) Závěr k výtkám vycházejícím ze zjevně nesprávných posouzení a nesprávného uplatnění zásady obezřetnosti

580 S ohledem na předchozí posouzení je třeba dospět k závěru, že Komise prokázala v souladu s požadavky uvedenými v bodech 141 a 142 výše, že vzhledem ke změně regulačního kontextu vyplývající z přijetí nařízení č. 1107/2009, a zejména vzhledem k podstatnému zpřísnění požadavků týkajících se absence nepřijatelných účinků účinných látek na včely, zavedených bodem 3.8.3 přílohy II uvedeného nařízení (viz bod 135 výše), rizika konstatovaná EFSA odůvodňovala závěr, že dotčené účinné látky již nesplňují kritéria pro schválení stanovená v článku 4 téhož nařízení, pokud jde o použití omezená nebo zakázaná článkem 1 napadeného aktu.

581 Při posouzení argumentů předložených žalobci nebyla zjištěna žádná pochybení při použití článku 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, a zejména zjevně nesprávná posouzení, ani nesprávné uplatnění zásady obezřetnosti nebo zásady proporcionality.

582 V důsledku toho musí být tyto výtky, jakož i všechny výtky týkající se použití článku 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, zamítnuty.

5. K porušení práva na vlastnictví a svobody podnikání

583 Společnost Bayer tvrdí, že přijetí a obsah napadeného aktu představují nepřiměřený a neúnosný zásah, jimž je ohrožena samotná podstata jejího práva na vlastnictví a svobody podnikání, které měla Komise vzít v úvahu při výkladu a uplatňování článků 21 a 49, článku 12 odst. 2 a bodu 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009. Výklad nařízení č. 1107/2009 provedený Komisí porušil Listinu základních práv Evropské unie v několika ohledech.

584 Komise tyto argumenty odmítá.

585 Zaprvé je třeba v tomto ohledu připomenout, jak správně uvádí společnost Bayer, že jak svobodný výkon podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti, tak právo na vlastnictví jsou podle ustálené judikatury součástí obecných právních zásad Unie (viz rozsudek ze dne 29. března 2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, bod 43 a citovaná judikatura), a jsou nyní výslovně zaručeny v článcích 16 a 17 Listiny základních práv.

586 Z ustálené judikatury však rovněž vyplývá, že tyto zásady se neprojevují jako absolutní výsady, ale musí k nim být přihlédnuto ve vztahu k jejich funkci ve společnosti. V důsledku toho může být omezen jak svobodný výkon podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti tak právo na vlastnictví, za podmínky, že tato omezení skutečně odpovídají cílům obecného zájmu sledovaným Unií a nepředstavují, vzhledem k sledovanému cíli, nepřiměřený a neúnosný zásah, jímž by byla ohrožena samotná podstata takto zaručených práv [rozsudky ze dne 11. července 1989, Schräder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, bod 15; ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další, C-368/96, EU:C:1998:583, bod 79, a ze dne 23. října 2003, Van den Bergh Foods v. Komise, T-65/98, EU:T:2003:281, bod 170].

587 Konkrétně, jak bylo uvedeno v bodě 106 výše, ochrana životního prostředí, jež je upravena zejména v článku 37 Listiny základních práv, jakož i v článku 11 SFEU a čl. 114 odst. 3 SFEU, převažuje nad hospodářskými důvody, takže může odůvodňovat negativní hospodářské důsledky, i kdyby byly pro některé hospodářské subjekty značné (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 143; ze dne 6. září 2013, Sepro Europe v. Komise, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 85, a ze dne 12. prosince 2014, Xeda International v. Komise, T-269/11, nezveřejněný, EU:T:2014:1069, bod 138).

588 Podle čl. 52 odst. 1 Listiny základních práv musí být každé omezení výkonu práv a svobod, které jsou jí uznány, stanoveno zákonem a respektovat podstatu těchto práv a svobod. Při dodržení zásady proporcionality mohou být omezení zavedena pouze tehdy, pokud jsou nezbytná a skutečně odpovídají cílům obecného zájmu, které uznává Unie, nebo potřebě ochrany práv a svobod druhého.

589 Zadruhé v projednávaném případě se napadený akt zakládá na článku 21 nařízení č. 1107/2009, a je tedy stanoven zákonem. Z posouzení ostatních žalobních důvodů vznesených žalobci nevyplývá, že toto ustanovení bylo nesprávně vyloženo nebo použito, ani to, že byla porušena zásada proporcionality.

590 Společnost Bayer založila své tvrzení, podle kterého přijetí a obsah napadeného aktu představovaly zásah, jímž byla ohrožena samotná podstata vlastnického práva a svobody podnikání, výlučně na údajně chybném výkladu a použití nařízení č. 1107/2009 ze strany Komise – obecně v žalobě, podrobněji ve fázi repliky. Vzhledem k tomu, že všechna tato tvrzení byla v rámci ostatních žalobních důvodů předložených žalobci odmítnuta, nelze je přijmout ani v rámci argumentace postavené na porušení základních práv společnosti Bayer.

591 Zejména je třeba odmítnout argument, který předložila společnost Bayer ve fázi repliky, podle něhož schválením dotčených účinných látek získali žalobci dodatečná vlastnická práva chráněná Listinou základních práv, což mělo vést k uplatnění přísnější normy, pokud Komise zamýšlela toto schválení odejmout, což je jeden z důvodů, proč by článek 21 nařízení č. 1107/2009 měl být podle společnosti Bayer vykládán restriktivně.

592 I kdyby schválením dotčených účinných látek vznikla žalobcům nová práva, která jsou chráněna článkem 17 Listiny základních práv, i tak by to nevedlo k restriktivnímu výkladu článku 21 nařízení č. 1107/2009, neboť tento článek obsahuje dostatečné záruky pro osoby, které získaly schválení účinné látky. Odejmutí nebo změna stávajícího schválení předpokládají zejména, že Komise na základě nových vědeckých poznatků dospěje k závěru, že kritéria pro schválení již nejsou splněna. Jak vyplývá z výše uvedeného posouzení uplatňování článku 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, a na rozdíl od toho, co tvrdí žalobci, právě tak tomu bylo v projednávané věci. Mimoto v souladu s čl. 21 odst. 1 druhým pododstavcem nařízení č. 1107/2009 je Komise povinna před přijetím rozhodnutí získat připomínky od výrobce účinné látky.

593 Také nelze tvrdit, že napadený akt ohrožuje samotnou podstatu svobody podnikání nebo práva na vlastnictví. Žalobci mají totiž nadále možnost vykonávat svou výrobní činnost v oblasti přípravků na ochranu rostlin. Především dotčené účinné látky jsou nadále schváleny pro určitá použití v rámci Unie a mohou být také vyváženy. Stejně tak, na rozdíl od toho, co tvrdí společnosti Bayer, posuzovací

pravomoc přiznaná Komisi článkem 21 nařízení č. 1107/2009 nepředstavuje „svobodu [Komise] jednat tak, jak chce, kdy to považuje za vhodné a bez zohlednění vědeckých důkazů“, nýbrž je vymezena normami, jejichž uplatňování podléhá unijnímu soudnímu přezkumu.

594 Žalobní důvod vycházející z porušení práva na vlastnictví a svobody podnikání je v důsledku toho třeba zamítnout.

6. K porušení zásady řádné správy

595 Žalobci Syngenta poukazují na pět hlavních vad, které podle jejich názoru vedly k porušení zásady řádné správy.

596 Konkrétně zaprvé zadání EFSA bylo nepřiměřené z důvodu jeho rozsahu, časového tlaku a neexistence dopracovaných pokynů, zadruhé celé řízení bylo vedeno unáhleně, ačkoliv to nebylo nutné, což vyvolává dojem, že Komise byla od počátku pevně rozhodnuta pro rozsáhlý zákaz dotčených účinných látek, zatřetí Komise nezohlednila relevantní a důležité vědecké informace, začtvrté hodnocení rizik bylo provedeno na základě eneúplné mntodiky a zapáté Komise nesplnila svou povinnost provést posouzení dopadů.

597 Komise zpochybňuje argumenty žalobců Syngenta.

598 V tomto ohledu stačí konstatovat, že žalobci Syngenta se zde omezují na opakování argumentů, které již byly vzneseny a které byly výše v rámci ostatních žalobních důvodů odmítnuty, a to buď jako skutkově nepodložené, nebo jako neopodstatněné z právního hlediska. V obou případech tedy nemohou tatáž tvrzení představovat porušení zásady řádné správy.

599 Zejména bylo uvedeno:

– v bodech 349 až 353 výše, že zadání EFSA nebylo nepřiměřené vzhledem k času, který měl tento úřad k dispozici;

– v bodech 420 až 429 výše, že řízení nebylo vedeno natolik unáhleně, aby to vyvolávalo dojem, že Komise byla od počátku pevně rozhodnuta pro rozsáhlý zákaz dotčených účinných látek;

– v bodech 354 až 382 a 569 až 575 výše, že EFSA a Komisi nemůže být vytýkáno, že nezohlednily relevantní a důležité vědecké informace;

– v bodech 325 a 326 výše, že hodnocení rizik nebylo stiženo neexistencí pokynů, a

– v bodech 459 až 471 výše, že Komise neporušila povinnost provést posouzení dopadů.

600 V rámci popisu skutkových okolností žalobci Syngenta dále tvrdili, pokud jde o postup projednávání ve výborech, že členské státy neměly dostatek času na to, aby posoudily opatření navržená v pracovním dokumentu ze dne 28. ledna 2013 (viz bod 419 výše) a aby prostudovaly jejich připomínky k závěru EFSA o thiamethoxamu.

601 V tomto ohledu stačí stejně jako Komise uvést, že v souladu s čl. 3 odst. 3 nařízení č. 182/2011 nebyla Komise v rámci postupu projednávání ve výborech povinna připravit pracovní dokument, ale pouze předložit návrh prováděcího aktu, který navrhovala přijmout. Pokud, jako v projednávané věci, překračuje Komise tuto povinnost tím, že vypracuje pracovní dokument, aby usnadnila práci výboru před předložením návrhu prováděcího aktu, nemůže jí být vytýkáno nedodržení lhůt. Kromě toho ze

souhrnné zprávy ze schůze výboru SCFCAH ve dnech 31. ledna a 1. února 2013 vyplývá, že členské státy byly vyzvány, aby do 5. února 2013, tedy ještě po uvedené schůzi, předložily případné další připomínky k pracovnímu dokumentu.

602 Výtku vycházející z porušení zásady řádné správy je tedy třeba zamítnout.

7. Závěry k návrhům na zrušení článků 1, 3 a 4 napadeného aktu

603 Z výše uvedeného vyplývá, že návrhy na zrušení článků 1, 3 a 4 napadeného aktu musí být zamítnuty.

C. K návrhu na zrušení článku 2 napadeného aktu ve věci T-451/13

604 Je třeba připomenout, jak bylo uvedeno v bodech 61 až 67, jakož i v bodě 99 výše, že ve věci T-429/13 je žaloba přípustná pouze v rozsahu, v němž se týká článků 1, 3 a 4 napadeného aktu, a je nepřípustná v rozsahu, v němž směřuje proti článku 2 tohoto aktu. V důsledku toho není namístě v této věci zkoumat žalobní důvod vycházející z porušení článku 49 nařízení č. 1107/2009, který má výhradně podporovat návrh na zrušení článku 2 napadeného aktu.

605 Naproti tomu ve věci T-451/13 jsou žalobci Syngenta, kteří působí v oblasti prodeje ošetřeného osiva, oprávněni požadovat zrušení článku 2 napadeného aktu. Žalobní důvod vycházející z porušení článku 49 nařízení č. 1107/2009, předložený na podporu tohoto návrhu, je tedy třeba zkoumat pouze v této věci.

606 V tomto ohledu žalobci Syngenta tvrdí, že v projednávaném případě není splněna žádná ze tří podmínek pro použití článku 49 odst. 2 nařízení č. 1107/2009. Zaprvé Komise nezohlednila všechny dostupéé důkazy. Zadruhé bez pevného vědeckého základu pro zákaz prodeje a používání ošetřeného osiva se nemohou vyskytnout „vážné obavy“ ve smyslu tohoto ustanovení. Zatřetí Komise nepřezkoumala, zda riziku pro zdraví včel nebylo možné zabránit prostřednictvím opatření omezujících riziko přijatých na vnitrostátní úrovni.

607 Komise s těmito argumenty nesouhlasí.

608 Jak vyplývá z čl. 49 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 (viz bod 11 výše), použití tohoto ustanovení předpokládá splnění dvou podmínek: zaprvé se musí vyskytnout „vážné obavy“, pokud jde o vážné riziko, které představuje ošetřené osivo, mimo jiné pro životní prostředí, a zadruhé tomuto riziku nelze uspokojivě zabránit prostřednictvím opatření přijatých členskými státy. Požadavek, aby Komise před přijetím omezujících nebo zakazujících opatření zkoumala dostupné důkazy, má pouze deklaratorní povahu, neboť Komise je v každém případě povinna, už jen na základě zásady řádné správy, zkoumat dostupné důkazy před přijetím opatření.

609 Pokud jde o první podmínku týkající se existence „vážných obav“, je třeba mít za to, jak tvrdí Komise, že je automaticky splněna v případě osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, jejichž schválení se již nevztahuje na příslušnou aplikaci a pro které byla odňata povolení existující na vnitrostátní úrovni, protože Komise došla k závěru, že již nejsou splněny podmínky pro schválení podle článku 4 nařízení č. 1107/2009. V takové situaci Komise již v rámci změny nebo odejmutí schválení dotčené účinné látky konstatovala existenci „vážných obav“ spojených s používáním dotyčného osiva.

610 Takový výklad ostatně nezbavuje první podmínku článku 49 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 užitečného účinku, jelikož mohou existovat „vážné obavy“, které nesouvisí s předcházejícím omezením schválení účinné látky, což je případ, kdy bude Komise povinna přezkoumat tuto otázku za účelem použití tohoto ustanovení.

611 Pokud jde o druhou podmínku týkající se nutnosti přijetí opatření na úrovni Unie, Komise tvrdí, že kdyby nebyl přijat článek 2 napadeného aktu, mohly by existující zásoby osiva legálně ošetřeného před odnětím nebo změnou existujících vnitrostátních povolení obíhat v členských státech a být použity v těch státech, které nepřijaly vnitrostátní opatření, a tím ohrozit cíle uvedené v článku 1 napadeného aktu, jakož i harmonizaci regulačního režimu pohybu zboží na jednotném trhu. S touto analýzou je třeba souhlasit. Je třeba totiž uvést, že pokud Komise chtěla jednotně a současně v celé Unii zajistit užitečný účinek omezení schválení dotčených účinných látek stanoveného v článku 1 napadeného aktu, a sice ukončení používání dotčených účinných látek k ošetření osiva, aby se zabránilo vzniku rizik pro včely, která konstatovala, jediný způsob, jak toho dosáhnout, byl zákaz uvádění na trh a používání ošetřeného osiva, který je stanoven v článku 2 napadeného aktu.

612 Konečně, pokud jde o otázku, zda Komise skutečně zkoumala důkazy, které byly k dispozici před přijetím článku 2 napadeného aktu, je třeba konstatovat, že na tuto otázku bylo odpovězeno kladně v rámci přezkumu žalobních důvodů směřujících proti článkům 1, 3 a 4 napadeného aktu.

613 V důsledku toho je třeba zamítnout žalobní důvod vycházející z porušení článku 49 odst. 2 nařízení č. 1107/2009, a tudíž i návrh na zrušení článku 2 napadeného aktu ve věci T-451/13.

D. K návrhu na náhradu škody ve věci T-451/13

614 Žalobci Syngenta tvrdí, že napadený akt představuje zjevné porušení právní normy přiznávající práva jednotlivcům, které je dostatečně explicitní, zjevné a závažné pro vznik odpovědnosti Unie.

615 Jejich újma sestává ze ztráty hrubé marže spojené s prodejem přípravků obsahujících thiamethoxam, z poškození jejich obrazu a dobrého jména, jakož i z mimořádných nákladů, které byly vynaloženy za účelem obhajoby schválení thiamethoxamu při přezkumném řízení. Mají za to, že tato újma je přímým, okamžitým a výlučným důsledkem protiprávního jednání Komise.

616 Komise argumenty žalobců Syngenta popírá.

617 V tomto ohledu je nutno připomenout, vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie za protiprávní jednání jeho orgánů ve smyslu článku 340 druhého pododstavce SFEU je vázán na splnění souboru podmínek, a sice protiprávnosti jednání vytýkaného orgánům, skutečné existence škody a existence příčinné souvislosti mezi tvrzeným jednáním a uplatňovanou škodou (viz rozsudky ze dne 9. listopadu 2006, Agraz a další v. Komise, C-243/05 P, EU:C:2006:708, bod 26 a citovaná judikatura, a ze dne 2. března 2010, Arcelor v. Parlament a Rada, T-16/04, EU:T:2010:54, bod 139 a citovaná judikatura).

618 Vzhledem ke kumulativnímu charakteru těchto podmínek musí být návrh zamítnut v plném rozsahu, pokud některá z těchto podmínek není splněna (viz rozsudek ze dne 2. března 2010, Arcelor v. Parlament a Rada, T-16/04, EU:T:2010:54, bod 140 a citovaná judikatura).

619 V projednávaném případě přitom z výše uvedeného přezkumu žalobních důvodů směřujících ke zrušení, jichž se dovolávají žalobci Syngenta, vyplývá, že není namístě rozhodnout o protiprávnosti odůvodňující byť jen částečné zrušení napadeného aktu, a že v důsledku toho není splněna první z výše uvedených podmínek.

620 Z toho vyplývá, že návrh na náhradu škody musí být zamítnut, aniž je nutné zkoumat druhou a třetí podmínku.

V. K nákladům řízení

621 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobci neměli úspěch ve věci, je třeba rozhodnout, že ponesou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Komisí v souladu s jejími návrhovými žádáními, jakož i náklady řízení vynaložené UNAF, DBEB a ÖEB, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání Komise, a to v souladu s jejich návrhovými žádáními.

622 Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení. Švédské království, které vstoupilo do řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání Komise, tedy ponese vlastní náklady řízení.

623 Článek 138 odst. 3 jednacího řádu stanoví, že Tribunál může rozhodnout, že vlastní náklady řízení nesou i jiní vedlejší účastníci, než jsou účastníci uvedení v odstavcích 1 a 2. V projednávaném případě je třeba rozhodnout, že AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA a AIC, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání žalobců, ponesou vlastní náklady řízení. Stejně tak PAN Europe, Bee Life, Buglife a Greenpeace, které neučinily návrhová žádání týkající se nákladů řízení, ponesou vlastní náklady.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (první rozšířený senát)

rozhodl takto:

1) **Věci T-429/13 a T-451/13 se spojují pro účely rozsudku, jimž se končí řízení.**

2) **Žaloby se zamítají.**

3) **Společnost Bayer CropScience AG, společnost Syngenta Crop Protection AG a další žalobci, jejichž jména jsou uvedena v příloze, ponesou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV a Österreichischer Erwerbsimkerbund.**

4) **Švédské království ponese vlastní náklady řízení.**

5) **Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), The National Farmer's Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA), Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust a Stichting Greenpeace Council ponesou vlastní náklady řízení.**

Kanninen Pelikánová Buttigieg

Gervasoni Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 17. května 2018.

Podpisy.

Obsah

I. Právní rámec 3

A. Směrnice 91/414/EHS 3

B. Nařízení (ES) č. 1107/2009 4

II. Skutečnosti předcházející sporu 6

III. Řízení a návrhová žádání účastníků řízení 9

A. Řízení 9

B. Návrhová žádání 10

1. Věc T-429/13 10

2. Věc T-451/13 10

IV. Právní otázky 11

A. K přípustnosti návrhů na zrušení 11

1. K bezprostřednímu dotčení žalobců 12

a) K článkům 1, 3 a 4 napadeného aktu 12

b) K článku 2 napadeného aktu 12

2. K osobnímu dotčení žalobců 13

a) Pokud jde o účinné látky, u nichž jsou žalobci žadateli o schválení 13

b) Pokud jde o účinné látky, u nichž nejsou žalobci žadateli o schválení 14

1) K osobnímu dotčení společnosti Bayer, pokud jde o klothianidin 14

2) K osobnímu dotčení žalobců, pokud jde o účinné látky, u nichž je žadatelem o schválení jiný žalobce 14

3. Ke kvalifikaci napadeného aktu jako nařizovacího aktu, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření 15

a) Ke kvalifikaci nařizovacího aktu 15

b) K absenci prováděcích opatření 16

4. K přípustnosti žaloby ve věci T-451/13 v rozsahu, v němž ji podali žalobci jiní než společnost Syngenta Crop Protection AG 16

5. Závěr ohledně přípustnosti 17

B. K návrhům na zrušení článků 1, 3 a 4 napadeného aktu 17

1. Předběžné poznámky 17

2. Obecné úvahy 17

a) K zásadě obezřetnosti 18

1) Definice 18

2) Hodnocení rizik 19

i) K vědeckému hodnocení 19

ii) K určení míry rizika považovaného za nepřijatelné 20

3) Řízení rizika 21

b) K přezkumu účinné látky zařazené do části A přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011 . 21

1) K původním podmínkám pro zařazení podle směrnice 91/414 22

2) Ke změně kritérií pro schválení provedené nařízením č. 1107/2009 22

3) K důkaznímu břemenu 23

c) K rozsahu soudního přezkumu 24

3. K výtkám týkajícím se použití článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 24

a) K hranici pro uplatnění článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 25

b) K informacím uváděným Komisí za účelem odůvodnění zahájení přezkumného řízení ... 26

c) K otázce, zda Komise měla v době zahájení přezkumného řízení k dispozici nové vědeckotechnické poznatky ve smyslu článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 27

1) K novosti výsledků studií z března 2012 28

2) K dávkám dotčených účinných látek použitým v rámci studií z března 2012 29

3) K údajnému zpochybnění studií z března 2012 ze strany třetích osob 29

4) Dílčí závěry 30

5) K roli údajů získaných na základě sledování 31

i) K pojmu „údaje získané na základě sledování“ 31

ii) K hodnotě, kterou je třeba přiznat údajům získaným na základě sledování 31

iii) K roli údajů získaných na základě sledování v rámci rozhodování o provedení přezkumu podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 33

4. K výtkám týkajícím se použití článku 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 33

a) K výtce vycházející z nesouladu mezi důvody pro zahájení přezkumného řízení a odůvodněním napadeného aktu 33

b) K výtkám vycházejícím z použití metod a kritérií pro posouzení odlišných od těch, které byly použitelné v době podání žádosti o schválení 34

1) K otázce, ze kterých dokumentů vycházel EFSA při hodnocení rizik 35

i) Ke stanovisku EFSA 35

ii) K pokynům 36

iii) K tvrzení, podle kterého EFSA vycházel z návrhu pokynů 37

2) K výtce vycházející z porušení článku 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 39

3) K výtce vycházející z porušení bodu 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009 40

4) K výtce vycházející z ochrany legitimního očekávání 41

5) K výtce vycházející z požadavku právní jistoty 42

6) K výtce vycházející z toho, že hodnocení rizik bylo založeno na stanovisku EFSA, a nikoli na pokynech 44

i) Úvodní připomenutí 44

ii) K důsledkům volby provést posouzení rizik bez dostupných pokynů 45

iii) K volbě lhůty pro posouzení rizik 45

7) K údajným podmínkám nutným k tomu, aby mohly být v rámci přezkumu použity metody pro posouzení, jež byly změněny oproti metodám použitým při počátečním schválení 48

c) K výtkám vycházejícím ze zjevně nesprávných posouzení a z nesprávného uplatnění zásady obezřetnosti 48

1) K otázce, v jakém rozsahu je napadený akt založen na uplatnění zásady obezřetnosti. 49

2) K výtkám spojeným s posouzením rizik ze strany EFSA 49

i) K výtce vycházející z velkého časového tlaku, který byl údajně vyvinut na EFSA . 49

ii) K výtkám vycházejícím z toho, že EFSA nezohlednil důležité relevantní vědecké údaje 51

– K údajnému podrobnému nepřezkoumání příslušné vědecké literatury recenzované odborníky 51

– K údajnému nezohlednění některých stávajících studií 51

– K údajnému nezohlednění údajů získaných na základě sledování a opatření ke zmírnění rizika 53

iii) K výtce vycházející z uplatnění čistě hypotetického pojetí rizika 54

– K otázce, zda byla v závěrech EFSA určena rizika 55

– K otázce, zda jsou rizika určená EFSA hypotetická 55

3) K výtkám spojeným s řízením rizika Komisí 58

i) K výtce vycházející z unáhlenosti postupu a veřejných postojů Komise 58

ii) K výtce vycházející z porušení práva být vyslechnut a práva na účinnou procesní obranu 60

iii) K výtce vycházející z neprovedení analýzy dopadů 63

iv) K výtce vycházející ze selektivní a nekonzistentní povahy napadaného aktu 66

v) K výtce vycházející z „rovného“ zacházení se třemi dotčenými účinnými látkami 67

vi) K výtce vycházející ze zohlednění rizika pro jednotlivé včely spíše než rizika pro včelstva 68

vii) K výtce vycházející z porušení zásady proporcionality 69

– Ke škodlivému potenciálu napadeného aktu pro včely 70

– K zákazu používání thiamethoxamu na „plodiny atraktivní pro včely“ .. 71

– K zákazu používání dotčených účinných látek na řepku ozimou 72

– K zákazu ošetření listů 72

– K zákazu neprofesionálních použití 74

– K opatřením ke zmírnění rizika, která údajně měla být zvážena jako méně omezující opatření 76

– Shrnutí k proporcionalitě 76

viii) K výtce vycházející z nezohlednění údajů získaných na základě sledování .. 77

ix) K výtce vycházející z údajně svévolné povahy některých opatření 78

4) Závěr k výtkám vycházejícím ze zjevně nesprávných posouzení a nesprávného uplatnění zásady obezřetnosti 78

5. K porušení práva na vlastnictví a svobody podnikání 78

6. K porušení zásady řádné správy 80

7. Závěry k návrhům na zrušení článků 1, 3 a 4 napadeného aktu 81

C. K návrhu na zrušení článku 2 napadeného aktu ve věci T-451/13 81

D. K návrhu na náhradu škody ve věci T-451/13 82

V. K nákladům řízení 83