



## Sbírka soudních rozhodnutí

Věc T-584/13

**BASF Agro BV a další  
proti  
Evropské komisi**

„Přípravky na ochranu rostlin – Účinná látka fipronil – Přezkum schválení – Článek 21 nařízení (ES) č. 1107/2009 – Zákaz použití a prodeje osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími dotčenou účinnou látku – Článek 49 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 – Zásada obezřetnosti – Analýza dopadů“

Shrnutí – rozsudek Tribunálu (prvního rozšířeného senátu) ze dne 17. května 2018

- Žaloba na neplatnost – Fyzické a/nebo právnické osoby – Akty týkající se jich bezprostředně a osobně – Přímé dotčení – Kritéria – Nařízení Komise ukládající členským státům, které udělily povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující určitou účinnou látku, aby tato povolení změnilo nebo odňalo – Žaloba podniku vyrábějícího a prodávajícího tuto látku – Přípustnost*  
(Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU; nařízení Komise č. 540/2011 a nařízení Komise č. 781/2013)
- Žaloba na neplatnost – Fyzické a/nebo právnické osoby – Akty týkající se jich bezprostředně a osobně – Osobní dotčení – Kritéria – Nařízení Komise ukládající členským státům, které udělily povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující určitou účinnou látku, aby tato povolení změnilo nebo odňalo – Žaloba podniku vyrábějícího a prodávajícího tuto látku – Přípustnost*  
(Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU; nařízení Komise č. 540/2011 a nařízení Komise č. 781/2013)
- Žaloba na neplatnost – Podmínky přípustnosti – Fyzické a/nebo právnické osoby – Žaloba podaná několika žalobci proti témuž rozhodnutí – Aktivní legitimace jednoho z nich – Přípustnost žaloby jako celku*  
(Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU)
- Ochrana veřejného zdraví – Posouzení rizik – Aplikace zásady obezřetnosti – Rozsah – Pojem riziko a pojem nebezpečí – Určení míry rizika považovaného za nepřijatelné pro společnost – Pravomoc unijního orgánu určeného relevantními právními předpisy*  
(Článek 191 odst. 2 SFEU)
- Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Přezkum schválení účinné látky – Odnětí nebo změna schválení z důvodu nesplnění kritérií pro schválení – Důkazní břemeno, jež nese Komise*  
(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, článek 4 a čl. 21 odst. 3; směrnice Rady 91/414)

6. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Přijetí omezujících opatření pro používání a prodej přípravků obsahujících určitou účinnou látku – Posuzovací pravomoc Komise – Soudní přezkum – Rozsah*  
*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009)*
7. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Přezkum schválení účinné látky – Zahájení řízení v případě nových studií, které vyvolávají pochybnosti o splnění kritérií pro schválení – Přípustnost – Pojem „nové studie“*  
*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, článek 4 a čl. 21 odst. 1)*
8. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Přezkum schválení účinné látky – Žádost o přezkum ze strany členského státu s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky a údaje získané na základě sledování – Pojem „údaje získané na základě sledování“*  
*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, čl. 21 odst. 1)*
9. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Přezkum schválení účinné látky – Žádost o přezkum ze strany členského státu s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky a údaje získané na základě sledování – Posuzovací pravomoc Komise ohledně nutnosti provést přezkum*  
*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, čl. 21 odst. 1)*
10. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Přijetí omezujících opatření pro používání a prodej přípravků obsahujících určitou účinnou látku – Předběžné posouzení rizik pro lidské zdraví a životní prostředí – Aplikace zásady obezřetnosti – Rozsah*  
*(Článek 191 odst. 2 SFEU; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, bod 8 odůvodnění, čl. 1 odst. 4, článek 4, čl. 21 odst. 3, články 69 a 70)*
11. *Právo Evropské unie – Zásady – Zásada obezřetnosti – Působnost – Pokyny pro použití zásady – Způsoby posouzení přínosů a nákladů v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou*  
*(Článek 191 odst. 2 SFEU; sdělení Komise COM(2000)1 final, bod 6.3.4)*
12. *Zemědělství – Sbližování právních předpisů – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Nařízení č. 1107/2009 – Přijetí omezujících opatření pro používání a prodej přípravků obsahujících určitou účinnou látku – Předběžné posouzení rizik pro lidské zdraví a životní prostředí – Povinnost Komise provést analýzu dopadů – Nesplnění povinnosti – Porušení zásady obezřetnosti*  
*(Článek 11, čl. 114 odst. 3 a čl. 191 odst. 2 SFEU; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009; sdělení Komise COM(2000)1 final, bod 6.3.4)*

1. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 33, 35–42)

2. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 44, 45)

3. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 49)

4. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 58, 59, 61, 62, 64–75)

5. Ze znění a struktury relevantních ustanovení nařízení č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh vyplývá, že důkazní břemeno ohledně toho, že byly splněny podmínky pro schválení stanovené v článku 4 tohoto nařízení, nese v zásadě žadatel o schválení, jak bylo výslovně stanoveno ve směrnici 91/414 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

V rámci přezkumu před uplynutím doby platnosti schválení je však na Komisi, aby prokázala, že podmínky pro schválení již nejsou splněny. 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 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. 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.

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 by byla vyloučena vědecká nejistota – dovolují rozumně pochybovat o tom, že dotčená účinná látka splňuje uvedená kritéria pro schválení.

(viz body 86, 89–91)

6. Komisi musí být za účelem účinného sledování cílů, jejichž dosažení jí bylo svěřeno nařízením č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, a s ohledem na komplexní technické posuzování, jež musí provádět, přiznána široká posuzovací pravomoc. To platí zejména pro rozhodnutí v oblasti řízení rizik, které musí přijmout podle uvedeného nařízení.

Výkon tohoto uvážení však není vyňat ze soudního přezkumu. V tomto ohledu musí unijní soud v rámci tohoto přezkumu ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise, absenci zjevně nesprávného posouzení tohoto skutkového stavu nebo absenci zneužití pravomoci. Za účelem prokázání, 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. S výhradou tohoto přezkumu hodnověrnosti nepřísluší unijnímu soudu, aby svým posouzením složitého skutkového stavu nahradil posouzení autora aktu.

Kromě toho v případě, kdy orgán disponuje širokou posuzovací pravomocí, má přezkum dodržování záruk přiznaných právním řádem Unie ve správních řízeních zásadní význam. K těmto zárukám patří zejména povinnost příslušného orgánu pečlivě a nestranně zkoumat všechny rozhodné okolnosti projednávaného případu a dostatečně odůvodnit své rozhodnutí. Provedení vyčerpávajícího vědeckého hodnocení rizik na základě vědeckých stanovisek založených na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti tak představuje významnou procesní záruku směřující k zajištění vědecké objektivity opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření.

(viz body 92–96)

7. Aby Komise mohla provést přezkum schválení účinné látky podle článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, stačí, aby existovaly nové studie (tj. studie, které ještě nebyly zohledněny ze strany Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) nebo Komise v rámci předchozího hodnocení dotčené látky), jejichž výsledky vzbuzují ve srovnání s poznatky dostupnými při předchozím hodnocení 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 vlastního přezkumu.

K tomu, aby Komise mohla konstatovat, že již nejsou splněny podmínky pro schválení stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009, zejména s ohledem na cíl ochrany sledovaný tímto nařízením, musí mít možnost zahájit přezkum, i když je úroveň pochybností vyvolaných novými vědeckotechnickými poznatky poměrně nízká. To však neznamená, že by Komise měla při svém posouzení naprostou volnost. Pojem „nové vědeckotechnické poznatky“ totiž 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.

Co se dále týče definice úrovně dřívějších vědeckotechnických poznatků, platí, 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.

(viz body 110–112, 114)

8. „Údaje získané na základě sledování“ ve smyslu článku 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh jsou údaje shromážděné po použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku schválenou podle tohoto nařízení v terénu. Takové údaje, ať již byly získány 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. Studie v terénu jsou totiž experimentálními vědeckými studii s jasnými parametry a kontrolní skupinou, zatímco sledovací studie jsou pozorovacími studii (neintervenciemi), jejichž parametry nejsou definovány. Kvalita údajů získaných z těchto dvou typů studií je tudíž 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.

(viz body 128, 132, 134, 136)

9. Z článku 21 odst. 1 prvního pododstavce nařízení č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh 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.

Co se týče role údajů získaných na základě sledování v rámci rozhodování o provedení přezkumu, takové údaje jsou ve druhé větě daného pododstavce uvedeny 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. Tyto podmínky jsou totiž stanoveny v čl. 21 odst. 1 druhém pododstavci nařízení č. 1107/2009, který stanoví pouze zohlednění nových vědeckotechnických poznatků.

(viz body 137, 138)

10. Použití zásady obezřetnosti se neomezuje na případy, kdy je existence rizika nejistá, ale tato zásada může být použita i v případě, kdy se existence rizika potvrdí a Komise musí posoudit, zda je toto riziko přijatelné, či nikoli, či dokonce posoudit, jakým způsobem je mu třeba čelit v rámci řízení rizika.

Co se týče použití této zásady v rámci nařízení č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jak vyplývá z bodu 8 odůvodnění tohoto nařízení, jakož i z jeho článku 1 odst. 4, všechna ustanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě obezřetnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky neměly nepříznivé účinky mimo jiné na životní prostředí. Z toho vyplývá, že jakýkoli akt přijatý na základě tohoto nařízení je *ipso iure* založen na zásadě obezřetnosti. Tento základ se neomezuje pouze na články 69 a 70 nařízení č. 1107/2009 týkající se mimořádných postupů. Zásada obezřetnosti se přitom musí používat při hodnocení kritérií pro schválení stanovených v článku 4 uvedeného nařízení, na který odkazuje čl. 21 odst. 3 tohoto nařízení.

(viz body 153, 154, 156)

11. Bod 6.3.4 sdělení Komise 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.

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 dotýčný orgán 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.

(viz body 162, 163)

12. Je zajisté pravda, že bylo na základě článku 11 SFEU a článku 114 odst. 3 SFEU uznáno, že v rámci uplatňování nařízení č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh má ochrana životního prostředí převažující význam ve srovnání s hospodářskými důvody, takže může odůvodňovat negativní hospodářské důsledky, i když pro některé hospodářské subjekty značné, přičemž jde o pravidlo, které ostatně převzal bod 6.3.4 sdělení Komise o zásadě obezřetnosti.

Přesto nelze obecné tvrzení týkající se takové zásady považovat za předem realizovaný výkon posuzovací pravomoci ze strany normotvůrce umožňující zbavit Komisi povinnosti provést analýzu přínosů a nákladů konkrétního opatření. Analýza dopadů se totiž týká konkrétního opatření pro řízení rizika; takovou analýzu proto lze provést pouze s ohledem na specifické relevantní okolnosti dané v konkrétním případě, a nikoli obecným způsobem a předem pro všechny případy uplatnění normy. Pokud tedy neexistuje žádný listinný důkaz o této analýze, nestačí, že Komise věděla o další analýze dopadů provedené pro účely předchozího rozhodnutí. Absence analýzy dopadů přitom představuje porušení zásady obezřetnosti.

Kromě toho povinnost, uvedená v bodě 6.3.4 sdělení o zásadě obezřetnosti, provést analýzu dopadů, je *in fine* pouze konkrétním vyjádřením zásady proporcionality. Nelze tedy platně tvrdit, že Komise je v rámci uplatňování nařízení č. 1107/2009 zbavena povinnosti dodržovat tuto zásadu, přinejmenším pokud jde o její ekonomický aspekt. Tvrzení, že Komise má v oblasti, ve které má široký prostor pro uvážení, právo přijmout opatření, aniž musí posoudit výhody a nevýhody, je přitom neslučitelné se zásadou proporcionality. Nutným a nevyhnutelným důsledkem toho, když se správě přizná posuzovací pravomoc, je totiž povinnost vykonávat tuto pravomoc a za tímto účelem zohledňovat všechny relevantní informace. Tím spíše to platí v rámci uplatňování zásady obezřetnosti, kdy správa přijímá opatření omezující práva adresátů správy, a to nikoli na základě vědecké jistoty, ale na základě nejistoty: pokud adresát musí akceptovat, že mu lze zakázat hospodářskou činnost, i když není ani jisté, že s ní souvisí nepřijatelné riziko, musí být od správy vyžadováno alespoň to, aby v co největší možné míře plně zvažila důsledky v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou, na jednotlivé dotčené zájmy.

(viz body 168–170, 173)