



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
JULIANE KOKOTT
přednesené dne 17. září 2020¹

Věc C-499/18 P

**Bayer CropScience AG a Bayer AG
proti**

Evropské komisi

„Kasační opravný prostředek – Nařízení (ES) č. 1107/2009 – Přípravky na ochranu rostlin –
Prováděcí nařízení (EU) č. 485/2013 – Účinné látky klothianidin a imidakloprid –
Podmínky schválení – Nepříjemné vlivy na životní prostředí – Přezkum schválení –
Rozsah přezkumu – Zásada omezitelnosti – Důkazní břemeno – Zákaz použití mimo skleníky –
Zákaz prodeje osiva, které bylo ošetřeno těmito účinnými látkami“

Obsah

I.	Úvod	2
II.	Právní rámec	3
III.	Skutkový a právní základ kasačního opravného prostředku	5
	A. Pokyny EPPO	5
	B. Sporné prováděcí nařízení	6
IV.	Soudní řízení	8
V.	Právní analýza	9
	A. Úvodní poznámka	9
	B. Přípustnost a předmět kasačního opravného prostředku	11
	C. První důvod kasačního opravného prostředku – zahájení přezkumu	13
	D. Druhý důvod kasačního opravného prostředku – použitelné pokyny k posouzení rizik podle čl. 21 odst. 2 nařízení o ochraně rostlin	15

¹ – Původní jazyk: němčina.

E. Třetí, čtvrtý a pátý důvod kasačního opravného prostředku – kritéria schválení	16
1. K přezkumu rizik spojených s účinnými látkami	16
2. Mimořádná opatření na základě čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin	18
3. Chybějící výzva k předložení nových informací	19
4. Právní jistota v případě nových právních požadavků	20
5. Vyšší jistota ohledně rizik a nové údaje	20
6. Obrácení důkazního břemene	23
7. Hypotetická rizika	23
a) K ošetření listů	24
b) K zákazu neprofesionálního použití	24
F. Šestý důvod kasačního opravného prostředku – rozsah odhadu důsledků	25
VI. K žalobě před Tribunálem	28
VII. Náklady řízení	28
VIII. Závěry	29

I. Úvod

1. Dotčené řízení se týká platnosti prováděcího nařízení², jímž Komise pozměnila schválení dvou účinných látek na ochranu rostlin. V důsledku této změny mohly být tyto účinné látky používány již jen velmi omezeně. Je pravda, že nařízení o ochraně rostlin³ umožňuje Komisi schválení zrušit nebo pozměnit. Společnosti Bayer CropScience AG a Bayer AG (dále jen „společnost Bayer“) však projednávanou věc využívají jako příležitost, aby od základů zpochybnilly uplatňování této pravomoci.

2. Společnost Bayer přitom zejména napadá, že Komise provedla přezkum a změnu schválení, ačkoliv podle názoru společnosti Bayer nebyly v porovnání s původním schvalovacím řízením k dispozici žádné dostatečně nové vědecké poznatky. Společnost Bayer dále navrhuje hlubší vědecké posouzení rizik spojených s těmito účinnými látkami, zejména za použití určitých pokynů. Mimoto společnost Bayer napadá zejména zákaz používání účinných látek k ošetření listů nebo zákaz jakéhokoli jejich neprofesionálního použití.

2 – Prováděcí 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).

3 – 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).

3. Soudnímu dvoru poskytuje toto řízení příležitost, aby se podrobněji vyjádřil k postupu přezkumu a k pravomoci pozměnit schválení účinných látek na ochranu rostlin a aby v této souvislosti zejména vyjasnil význam zásady obezřetnosti. Mimoto vyvstávají nové otázky týkající se rozsahu právního zájmu, neboť sporné prováděcí nařízení již bylo v mezidobí zrušeno.

II. Právní rámec

4. Schvalování přípravků na ochranu rostlin a používaných účinných látek upravovala nejprve směrnice na ochranu rostlin z roku 1991⁴, na jejímž základě byly sporné účinné látky schváleny. Směrnicí ale v roce 2009 nahradilo nařízení o ochraně rostlin.

5. Kritéria schvalování účinných látek pro přípravky na ochranu rostlin stanoví zejména čl. 4 odst. 1 až 3 nařízení o ochraně rostlin:

„(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.

[...]

(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, nebo na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem, nebo na podzemní vody;
- b) nemají nepříjemné 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 úřadem; ani na podzemní vody;
- c) nemá žádné nepříjemné účinky na rostliny či rostlinné produkty;
- d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni;

4 – Směrnice 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).

- e) nemá žádné nepříjemné účinky na životní prostředí, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem, a to zejména pokud jde o následujících 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.“

6. Podle článku 7 nařízení o ochraně rostlin předkládá výrobce účinné látky se svou žádostí také různou dokumentaci, která prokazuje, že účinná látka splňuje kritéria schválení stanovená v článku 4.

7. Článek 12 odst. 2 nařízení o ochraně rostlin stanoví, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) při posouzení, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, použije dostupné pokyny.

8. Příloha II bod 1.3. nařízení o ochraně rostlin se také týká použití pokynů:

„Během procesu hodnocení a rozhodování podle článků 4 až 21 zohlední členské státy a úřad všechny další pokyny vypracované v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat pro účely případného zdokonalení posouzení rizik.“

9. Příloha II bod 3.8.3. nařízení o ochraně rostlin obsahuje specifické požadavky týkající ochrany včel:

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

- povede k zanedbatelnému vystavení včely medonosné, nebo
- nemá žádné nepříjemné akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, přičemž se přihlídnou k dopadům na včelí larvy a na chování včel.“

10. Článek 21 nařízení o ochraně rostlin upravuje přezkum schválení:

(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 monitoringu, a to i pokud po přezkumu schválení podle čl. 44 odst. 1 existují náznaky, že by mohlo být ohroženo dosažení cílů stanovených podle 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 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, úřad a výrobce účinné látky a stanoví lhůtu, v níž může výrobce předložit připomínky.

(2) Komise si může od členských států nebo od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Členské státy mohou do tří měsíců od žádosti předložit Komisi své připomínky. Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledek své práce do tří měsíců od 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.“

11. Bod 16 odůvodnění nařízení o ochraně rostlin k tomu stanoví:

„Za určitých podmínek by měla být stanovena možnost změnit či odejmout schválení účinné látky, pokud již nesplňuje kritéria pro schválení.“

12. Podle čl. 53 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin může „členský stát za zvláštních okolností povolit na dobu nepřesahující 120 dní, aby na trh byly uváděny přípravky na ochranu rostlin pro omezené a kontrolované použití, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky.“

13. Článek 69 nařízení o ochraně rostlin upravuje mimořádná opatření:

„Pokud je zřejmé, že schválená účinná látka [...] může představovat vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí a že tomuto riziku nelze uspokojivě zabránit prostřednictvím opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, neprodleně se [...] přijmou opatření omezující nebo zakazující používání nebo prodej této látky či přípravku, a to buď z podnětu Komise, nebo na žádost členského státu. [...]“

III. Skutkový a právní základ kasačního opravného prostředku

14. Směrnicí 2006/41⁵ a směrnicí 2008/116⁶ včlenila Komise účinné látky klothianidin a imidakloprid, které patří do skupiny neonikotinoidů, do přílohy I směrnice o ochraně rostlin a tím je schválila. Schválení bylo platné do 31. července 2016 (klothianidin) a do 31. července 2019 (imidakloprid).

15. V rámci Evropské unie vyrábí a prodává imidakloprid a klothianidin skupina Bayer.

A. Pokyny EPPO

16. Systém hodnocení rizika přípravků na ochranu rostlin pro včely medonosné vytvořila nejprve Evropská a středozevní organizace na ochranu rostlin (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO). Uvedený systém byl představen v dokumentu nazvaném „Environmental risk assessment scheme for plant protection products“ (Systém pro hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí) s referenčním číslem PP 3/10 (dále jen „pokyny EPPO“)

17. Dne 18. března 2011 požádala Komise EFSA o přezkum pokynu EPPO s ohledem na hodnocení dlouhodobých rizik pro včely medonosné, expozici (včel medonosných) nízkým dávkám, expozici v důsledku gutace a o kumulativní posouzení rizik.

5 – Směrnice Komise 2006/41/ES ze dne 7. července 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klothianidin a pethoxamid (Úř. věst. 2006, L 187, s. 24).

6 – Směrnice Komise 2008/116/ES ze dne 15. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek acelonifenu, imidaklopridu a metazachloru (Úř. věst. 2008, L 337, s. 86).

18. Na žádost Komise ze dne 18. března 2011 zveřejnila EFSA dne 23. května 2012 stanovisko o vědeckém postupu, na němž se zakládá na posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely⁷. Tento dokument určil několik oblastí, v nichž bylo zapotřebí 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.

19. Následně EFSA přijala vlastní pokyny, které však podle napadeného rozsudku⁸ a argumentace společnosti Bayer v řízení o kasačním opravném prostředku ještě nebyly formálně přijaty a nejsou proto závazné.

20. Pracovní skupina EPPO zabývající se přípravky na ochranu rostlin naopak v roce 2018 konstatovala, že již nedisponuje potřebnými odbornými znalostmi, aby mohla pokyny EPPO spravovat, a z tohoto důvodu je stáhla⁹.

B. Sporné prováděcí nařízení

21. V letech 2008 a 2009 vedla řada událostí souvisejících se zneužitím přípravků na ochranu rostlin, které obsahují sporné účinné látky, k úhynům včelstev. Dotčené členské státy reagovaly různými restriktivními opatřeními.

22. V reakci na tyto události přijala Evropská komise směrnici 2010/21¹⁰, které stanovila dodatečné podmínky, včetně přiměřených opatření k omezení rizika s ohledem na ochranu necílových organismů, zejména včel medonosných.

23. V různých členských státech platila i nadále na vnitrostátní úrovni omezující opatření pro používání přípravků na ochranu rostlin, které obsahovaly sporné účinné látky. Po jednání s odborníky členských států v rámci stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat Komise dne 22. března 2012 rozhodla, že požádá EFSA o posudek. Opírala se přitom také o závěrečnou zprávu kontrolního a výzkumného programu Apenet v Itálii z října 2011, která vyjadřovala obavy ohledně používání osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími sporné účinné látky.

24. Dne 30. března 2012 byla v časopise *Science* uveřejněna studie o subletálních účincích účinné látky imidaklopridu na včely (dále jen „studie Whitehorn“). Autoři dospěli k závěru, že používání této účinné látky na normální hladině může mít značné účinky na stabilitu a přežití kolonií včel medonosných a čmeláků.

25. Dne 3. dubna 2012 Komise podle článku 21 nařízení o ochraně rostlin požádala EFSA, aby novou studii posoudil a do 30. dubna 2012 (po prodloužení nejpozději do 31. května 2012) přezkoumal, zda dávky, které byly použity pro pokusy uvedené ve studii Whitehorn, jsou srovnatelné s dávkami, kterým jsou skutečně vystavovány včely v Unii, s přihlédnutím k použití schválenému na unijní úrovni a schválením vystaveným členskými státy (dále jen „první zadání“). Komise se také dotázala, zda by výsledky studií mohly být použity na jiné neonicotinoidy používané pro ošetření osiva, zejména na klothianidin.

7 – EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR), Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). *EFSA Journal* 2012, 10(5) 2668 (doi:10.2903/j.efsa.2012.2668).

8 – Body 241 až 243.

9 – EPPO, Annual Report and Council Recommendations 2018, *EPPO Bulletin*, (2019) 49, s. 509 (602).

10 – Směrnice Komise 2010/21/EU ze dne 12. března 2010, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS, pokud jde o zvláštní ustanovení týkající se klothianidinu, thiamethoxamu, fipronilu a imidaklopridu (Úř. věst. 2010, L 65, s. 27).

26. Dne 25. dubna 2012 Komise požádala EFSA, aby do 31. prosince 2012 aktualizoval hodnocení rizik spojených mimo jiné se spornými účinnými látkami. Tato žádost se týkala zejména zaprvé akutních a chronických účinků na vývoj a přežití včelstev s přihlédnutím k účinkům na včelí larvy jakož i na chování včel, a zadruhé účinků subletálních dávek na přežití a chování včel (dále jen „druhé zadání“).

27. Dne 1. června 2012 předložil 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. EFSA v tomto prohlášení posuzoval studii Whitehorn a studii týkající se klothianidinu, která byla uveřejněna v lednu 2012 (dále jen „studie Schneider“).

28. Vzhledem k obavám vyjádřeným EFSA, že druhé zadání nebude moci splnit včas, omezila Komise dne 25. července 2012 toto druhé zadání s přihlédnutím k prohlášení ze dne 1. června 2012 a zachováním lhůty 31. prosince 2012 tak, že měl být kromě sporných účinných látek přezkoumán pouze jeden další neonikotinoid, thiamethoxam, nikoliv však dva další neonikotiny, a to se zaměřením na jejich použití pro ošetření osiva a v podobě granulátů.

29. Dne 16. ledna 2013 zveřejnil EFSA své závěry týkající se posouzení rizik sporných účinných látek pro včely (dále jen „závěry EFSA“), v nichž konstatoval, že různá použití jsou spojena s vysokými akutními riziky pro včely. Mimoto byla v závěrech EFSA konstatována řada nejistot, jejichž důvodem je nedostatek vědeckých dat.

30. Dopisy ze dne 16. ledna 2013 Komise vyzvala společnost Bayer, aby předložila připomínky k závěrům EFSA, což tato učinila dopisy ze dne 25. ledna 2013. Stejně tak Komise dopisy ze dne 22. února 2013 vyzvala společnost Bayer, aby předložila připomínky k návrhu napadeného aktu. Společnost Bayer předložila své připomínky dopisy ze dne 1. března 2013. Kromě toho se sdružení zastupující fytosanitární průmysl, a tudíž mj. společnost Bayer, zúčastnila různých schůzí s útvary Komise v lednu a únoru 2013, jejichž cílem bylo shromáždit názory zainteresovaných stran (průmysl, environmentální nevládní neziskové organizace) na závěry EFSA a opatření, která Komise zamýšlela přijmout.

31. Dne 24. května 2013 přijala Komise napadené prováděcí nařízení. Pro dotčené látky zavedla zejména následující omezení pro schválení:

- zákaz jakéhokoli neprofesionálního použití v interiérech nebo venku;
- zákaz použití pro ošetření osiva a ošetření půdy pro tyto obiloviny, pokud se vysévají od ledna do června: ječmen, proso, oves, rýže, žito, čirok, tritikale, pšenice.
- zákaz aplikace na listy pro tyto obiloviny: 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.
- zákaz používat nebo uvádět na trh osivo pro některé plodiny, které byly ošetřeny přípravky na ochranu rostlin se spornými účinnými látkami, s výjimkou osiva, které se používá ve sklenících. To se týče mimo jiné osiva jarních obilovin, řepky, sóji, slunečnice a kukuřice.

32. Po přijetí napadeného rozsudku Komise přijala novou úpravu pro schvalování klothianidinu¹¹ a imidaklopridu¹² a zavedla přitom ještě přísnější omezení. Společnost Bayer tato opatření nenapadla. Platnost schválení pro klothianidin, podle všeho, v mezidobí dokonce již vypršela¹³.

IV. Soudní řízení

33. Společnost Bayer Cropscience AG podala proti spornému prováděcímu nařízení žalobu ve věci T-429/13. Předseda prvního senátu Tribunálu připustil na straně společnosti Bayer tyto vedlejší účastníky: Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (European Crop Protection Association) (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter ('Rapool-Ring'), European Seed Association (ESA) a Agricultural Industries Confederation Ltd ('AIC').

34. Na straně Komise připustil stejný předseda senátu tyto vedlejší účastníky: Švédské království, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund e. V. ('DBEB'), Österreichischer Erwerbsimkerbund ('ÖEB'), Stichting Greenpeace Council ('Greenpeace'), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (Bee Life) Buglife – The Invertebrate Conservation Trust ('Buglife').

35. Tribunál žalobu zamítl napadeným rozsudkem ze dne 17. května 2018, Bayer CropScience a další v. Komise (T-429/13 a T-451/13, EU:T:2018:280).

36. Společnost Bayer, přesněji řečeno společnost Bayer Cropscience AG a společnost Bayer AG podaly proti napadenému rozsudku dne 27. července 2018 tento kasační opravný prostředek, v němž navrhují, aby Soudní dvůr

- zrušil rozsudek Tribunálu ve věci T-429/13;
- vyhověl žalobě a zrušil sporné prováděcí nařízení v rozsahu, v němž se týká navrhovatele;
- rozhodl, že Komise ponese vlastní náklady řízení v prvním stupni a v odvolacím řízení a nahradí náklady řízení navrhovatelek v prvním stupni a v odvolacím řízení.

37. NFU a AIC předkládají stejné návrhy. ECPA podporuje návrhy společnosti Bayer, nepředkládá však žádné vlastní argumenty.

38. Evropská Komise navrhuje, aby Soudní dvůr

- zamítl kasační opravný prostředek a
- uložil společnosti Bayer náhradu nákladů řízení.

39. UNAF, DBEB/ÖEB, Greenpeace/PAN Europe/Bee Life/Buglife a Švédsko podporují návrhy Komise.

40. Předseda Soudního dvora mimoto připustil jako vedlejšího účastníka na straně Komise v řízení o kasačním opravném prostředku nadaci Stichting De Bijenstichting.

11 – Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/784 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky klothianidinu (Úř. věst. 2018, L 132, s. 35).

12 – Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/783 ze dne 29. května 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky imidakloprid (Úř. věst. 2018, L 132, s. 31).

13 – <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=DE&selectedID=1154>.

41. Účastníci řízení předložili písemná vyjádření. Jednání dne 3. června 2020 se zúčastnili společnost Bayer, NFU, AIC, Komise, DBEB/ÖEB a Greenpeace/PAN Europe/Bee Life/Buglife.

V. Právní analýza

42. Kasační opravný prostředek napadá soudní přezkum různých kroků při uplatňování článku 21 nařízení o ochraně rostlin, které vedly ke spornému prováděcímu nařízení.

A. Úvodní poznámka

43. Podle článku 21 nařízení o ochraně rostlin může Komise schválení účinné látky kdykoliv přezkoumat (odst. 1 první pododstavec první věta) a na tomto základě může schválení změnit nebo odejmout, pokud dojde k závěru, že nejsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 (odstavec 3).

44. Jak ukazuje také osmý bod odůvodnění nařízení o ochraně rostlin, vyplývají z článku 4 v zásadě dvě podmínky pro schválení účinné látky. Její používání v přípravku na ochranu rostlin zaprvé nesmí mít škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, nebo na zdraví zvířat a na podzemní vody (odst. 2 písm. a) a odst. 3 písm. b). Zadruhé nesmí existovat nepříjemné účinky na životní prostředí [odst. 2 písm. b) a odst. 3 písm. e)].

45. Nesplňuje-li schválení tyto požadavky, je protiprávní. Při zpětvzetí protiprávního rozhodnutí je sice nutno nalézt rovnováhu mezi požadavkem právní jistoty a požadavkem legality¹⁴. Tuto rovnováhu však může unijní zákonodárce předjímat stanovením specifických pravomocí¹⁵. Učinil tak v čl. 21 odst. 3. nařízení o ochraně rostlin v tom smyslu, že schválení bude pozměněno nebo odňato, jestliže není slučitelné s kritérii článku 4, a přiznal v tomto smyslu přednost legalitě. To je s ohledem na zásadu právní jistoty neproblematické, neboť zpětvzetí protiprávního rozhodnutí v budoucnu je vždy možné¹⁶.

46. Zvláštnost projednávané věci spočívá v tom, že jde výlučně o vlivy na životní prostředí. Škodlivé vlivy na životní prostředí ale nutně schválení nebrání, je tomu tak pouze v případě, že jsou „nepříjemné“. Příloha II bod 3.8.3. nařízení o ochraně rostlin to s ohledem na včely medonosné konkretizuje v tom smyslu, že jejich expozice musí být „zanedbatelná“ a nesmí docházet k žádným „nepříjemným“ akutním nebo chronickým dopadům na přežití a rozvoj včelstva, to s přihlédnutím k dopadům na larvy včely medonosné a chování těchto včel.

47. Posouzení legality schválení proto závisí na komplexních úvahách. Ty nelze omezit na pouze na posouzení dopadů resp. expozice s ohledem na osivo, tedy na včely medonosné. Spíše je nutno přihlédnout také k zájmu na použití této účinné látky, neboť nelze vyloučit, že tento zájem převažuje nad jejími nepříznivými dopady, které jsou proto „příjemné“. To je v souladu s osmým bodem odůvodnění nařízení o ochraně rostlin, jehož účelem je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost zemědělství Společenství. Zejména při změně nebo odejmutí schválení vyvstává kromě toho otázka, do jaké míry je nutno dbát na práva vlastníka schválení¹⁷.

14 – Rozsudky ze dne 22. března 1961, S. N. U. P. A. T. v. Vysoký úřad (42/59 a 49/59, EU:C:1961:5, s. 172), ze dne 4. října 2012, Byankov (C-249/11, EU:C:2012:608, bod 77) a ze dne 20. prosince 2017, Incyte (C-492/16, EU:C:2017:995, bod 48).

15 – Stanovisko generálního advokáta M. Campos Sánchez-Bordony ve věci Repower v. EUIPO (C-281/18 P, EU:C:2019:426 P, body 34 a 35).

16 – Rozsudek ze dne 9. března 1978, Herpels v. Komise (54/77, EU:C:1978:45, bod 38).

17 – Viz k tomu body 137 až 138 níže.

48. Podle bodů 6, 7, 10, 11 a 14 odůvodnění dotčeného nařízení dospěla Komise na základě hodnocení EFSA k závěru, že použití sporných účinných látek je spojeno s určitým vysokým akutním rizikem pro včely a že nelze vyloučit další nepříjemná rizika. Vzhledem k tomu jsou stanovená omezení nezbytná.

49. Zvažování Komise, na němž se toto konstatování zakládá, má pro rozhodnutí podle čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin ústřední význam. Kasační opravný prostředek jej však přímo nenapadá, naopak v první řadě vytýká, že Komise rozhodla na základě nedostatečných informací, a vytýká procesní vady.

50. Tato procesní strategie je v souladu se strukturou ochrany u unijních soudů. Zaprvé má Komise s ohledem na komplexní vědecké a hospodářské zvažování podle čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin širokou posuzovací pravomoc, unijní soudy tak smí toto zvažování obsahově přezkoumat pouze s ohledem na to, zda obsahuje očividné vady v posouzení¹⁸. A zadruhé vyžaduje dokonce i tento omezený přezkum hodnocení skutečností soudem, které s výhradou zkreslení skutečností a důkazů není právní otázkou, která jako taková podléhá kontrole Soudním dvorem v řízení o kasačním opravném prostředku¹⁹.

51. Naproti tomu musí unijní soud posoudit také u komplexních rozhodnutí, zda byla dodržena procesní pravidla, zda Komise správně konstatovala skutkový stav a zda se nejedná o zneužití posuzovací pravomoci²⁰. Unijní soud musí zejména při přezkumu, zda se příslušný orgán dopustil zjevně nesprávného posouzení, ověřit, zda tento orgán přezkoumal s péčí a nestranností všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu, tedy skutečnosti podporující závěry, které z nich byly vyvozeny²¹.

52. Kasační opravný prostředek se proto týká zahájení přezkumu (viz bod C), posouzení rizika úřadem EFSA (viz bod D), posouzení splnění kritérií pro schválení ze strany Komise (viz bod E), jakož i odhadu dopadů právní úpravy (viz bod F).

53. Nejprve je však nutno posoudit přípustnost kasačního opravného prostředku a zejména právní zájem společnosti Bayer, neboť sporné prováděcí nařízení bylo mezi tím nahrazeno jinými právními úpravami (viz bod B).

54. Mimoto je zapotřebí uvést dvě poznámky týkající se různých právních měřítek, jichž se dovolává několik účastníků řízení pro odůvodnění svých názorů. Jedná se přitom na jedné straně o sdělení Komise ze dne 2. února 2000 o použití zásady obezřetnosti²² a na druhé straně o různých rozsudky Tribunálu. Oba zdroje mohou jistě poskytnout důležité argumenty, jejich nezohlednění ale ještě nutně nepředstavuje nesprávné právní posouzení. Takové nesprávné právní posouzení vyplývá spíše z porušení unijního práva. Pro jeho obsah nejsou rozhodující sdělení Komise ani – již vůbec ne v kasačním opravném prostředku – judikatura Tribunálu, nýbrž výhradně jednotlivé právní normy, případně v jejich výkladu Soudním dvorem.

18 – V tomto smyslu viz k nařízení o ochraně rostlin rozsudky ze dne 18. července 2007, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, body 75 a 76), jakož i ze dne 22. prosince 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, body 55 a 56).

19 – Usnesení ze dne 15. dubna 2010, *Makhteshim-Agan Holding a další v. Komise* (C-517/08 P, nezveřejněné, EU:C:2010:190, bod 62), a ze dne 7. května 2013, *Dow AgroSciences a další v. Komise* (C-584/11 P, nezveřejněné, EU:C:2013:281, bod 73).

20 – V tomto smyslu viz k nařízení o ochraně rostlin rozsudky ze dne 18. července 2007, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 76), jakož i ze dne 22. prosince 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, body 56).

21 – V tomto smyslu viz k nařízení o ochraně rostlin rozsudky ze dne 18. července 2007, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 77), jakož i ze dne 22. prosince 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 57).

22 – COM(2000) 1 final.

55. Co se týká zejména uvedeného sdělení, je pravda, že Tribunál mu porozuměl ve smyslu omezení posuzovací pravomoci Komise²³. Soudní dvůr se však ve své judikatuře týkající se zásady obezřetnosti odkazuje výhradně na zásadu jako takovou, jak je zakotvena v čl. 191 odst. 2 SFEU²⁴.

B. Přípustnost a předmět kasačního opravného prostředku

56. Zabývá-li se Soudní dvůr kasačním opravným prostředkem podaným na základě článku 56 jeho statutu, musí se vyjádřit, dle potřeby i bez návrhu, k přípustnosti žaloby na neplatnost dotčené kasačním opravným prostředkem²⁵.

57. V projednávané věci je právní zájem sporný, neboť předmět sporu v mezidobí zanikl. Právní zájem musí existovat ve vztahu k předmětu žaloby ve fázi jejího podání, neboť jinak by byla nepřipustná. Tento předmět sporu, stejně jako právní zájem na řízení, musí přetrvávat až do vydání soudního rozhodnutí, neboť jinak by nemohlo být vydáno rozhodnutí ve věci samé. Toto předpokládá, že žaloba může ve výsledku přinést prospěch účastníku řízení, který ji podal²⁶.

58. Až do napadeného rozsudku bezpochyby existoval právní zájem, neboť sporné prováděcí nařízení podstatně omezovalo používání přípravků na ochranu rostlin založených na účinných látkách klothianidin a imidakloprid vyráběných společnostmi Bayer. Tato omezení by odpadla v případě, že by žaloba byla úspěšná.

59. Komise však bezprostředně v návaznosti na napadený rozsudek nově upravila schválení klothianidinu a imidaklopridu a přitom uložila ještě přísnější omezení²⁷. Existence těchto právních úprav není tímto řízením dotčena a společnost Bayer je ani zvláště nenapadla.

60. Zrušením napadeného aktu po podání žaloby nevzniká sama o sobě unijnímu soudu povinnost stanovit, že nevydá rozhodnutí ve věci samé pro neexistenci předmětu nebo právního zájmu na pokračování v řízení ke dni vyhlášení rozsudku²⁸. Žalobce zejména může mít i nadále zájem na zrušení rozhodnutí, aby tak zabránil nebezpečí, že se protiprávnost, kterou je dotčený akt stížen, v budoucnu zopakuje²⁹. Přetrvávání právního zájmu žalobce je přitom třeba posuzovat in concreto a zejména s ohledem na důsledky tvrzené protiprávnosti a na povahu údajně utrpěné újmy³⁰.

23 – Rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada (T-13/99, EU:T:2002:209, bod 119).

24 – Ilustrativně rozsudky ze dne 1. dubna 2008, Parlament a Dánsko v. Komise (C-14/06 a C-295/06, EU:C:2008:176, bod 75), ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, body 71 až 73), ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, bod 129), a ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 41 až 43).

25 – Rozsudek dne 29. listopadu 2007, Stadtwerke Schwäbisch Hall a další v. Komise (C-176/06 P, nezveřejněné, EU:C:2007:730, bod 18), a ze dne 29. července 2019, Bayerische Motoren Werke a Svobodný stát Sasko v. Komise (C-654/17 P, EU:C:2019:634, bod 44).

26 – Rozsudky ze 7. června 2007, Wunenburger v. Komise (C-362/05 P, EU:C:2007:322, bod 42) a ze dne 23. prosince 2015, Parlament v. Rada (C-595/14, EU:C:2015:847, bod 17), jakož i usnesení ze dne 17. prosince 2019, Rogesa v. Komise (C-568/18 P, nezveřejněné, EU:C:2019:1092, bod 25).

27 – Viz bod 32 výše

28 – Rozsudky ze dne 28. května 2013, Abdulrahim v. Rada a Komise (C-239/12 P, EU:C:2013:331, bod 62) a ze dne 23. prosince 2015, Parlament v. Rada (C-595/14, EU:C:2015:847, bod 16).

29 – Rozsudky ze dne 6. března 1979, Simmenthal v. Komise (92/78, EU:C:1979:53, 32), ze dne 24. června 1986, AKZO Chemie a AKZO Chemie UK v. Komise (53/85, EU:C:1986:256, bod 21), ze dne 7. června 2007, Wunenburger v. Komise (C-362/05 P, EU:C:2007:322, bod 50), ze dne 28. května 2013, Abdulrahim v. Rada a Komise (C-239/12 P, EU:C:2013:331, bod 63) a ze dne 4. září 2018, ClientEarth v. Komise (C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 48).

30 – Rozsudky ze dne 28. května 2013, Abdulrahim v. Rada a Komise (C-239/12 P, EU:C:2013:331, bod 65), ze dne 23. prosince 2015, Parlament v. Rada (C-595/14 P, EU:C:2015:847, bod 18) a ze dne 30. dubna 2020, Izba Gospodarcza Producentów i Operatorów Urządzeń Rozrywkowych v. Komise (C-560/18, EU:C:2020:330, bod 41).

61. Proti přetrvávání právního zájmu předně hovoří, že společnost Bayer již nezpochybňuje omezení používání klothianidinu a imidaklopridu. Nenapadla nová, přísnější pravidla, ani vypršení platnosti schválení pro klothianidin³¹. Úspěch dotčeného kasačního opravného prostředku, a dokonce ani žaloby by tak společnosti Bayer neumožnilo další prodej těchto účinných látek.

62. Ve světle následujících úvah a vzhledem k vědecké komplexnosti rozhodnutí o Komise o přezkumu, se také jeví jako nepravděpodobné, že případná porušení práva ze strany Komise budou dostatečně závažná na to, aby odůvodňovala nárok na náhradu³². Kromě toho by takovýto nárok vůči Komisi byl již promlčen.

63. Společnost Bayer však jak známo vyrábí mnoho jiných schválených účinných látek na ochranu rostlin, které prodává. Vzhledem k tomu má tento podnik mimořádný zájem na tom, aby byly vyjasněny právní rámcové podmínky přezkumu a změny udělených schválení podle článku 21 nařízení o ochraně rostlin, aby Komise nebo EFSA případné chyby při jeho použití neopakovaly v souvislosti s dalšími účinnými látkami. A na rozdíl od názoru Komise se v dotčeném kasačním opravném prostředku nejedná o specifické otázky konkrétního případu, nýbrž o výkladové otázky nadřazeného významu.

64. Z toho vyplývá, že právní zájem společnosti Bayer v zásadě přetrvává. U důsledků případných nesprávných právních posouzení se však budu ještě podrobně věnovat tomu, do jaké míry tento právní zájem odůvodňuje další kroky³³.

65. Předmět kasačního opravného prostředku však nemůže mít větší dosah než žaloba ve věci T-429/13, kterou společnost Bayer podala k Tribunálu³⁴. Ta se týkala jí vyráběných účinných látek klothianidinu a imidaklopridu, zatímco neonikotinoid thiamthoxam, jehož požívání sporné prováděcí nařízení také omezovalo, bylo předmětem žaloby podané společností Syngenta Crop Protection AG ve věci T-451/13. Společnost Syngenta však kasační opravný prostředek nepodala. Vzhledem k tomu se návrh společnosti Bayer omezuje na zrušení sporného prováděcího nařízení v rozsahu, v jakém je společnost Bayer dotčena omezeními používání klothianidinu a imidaklopridu.

66. V ostatním považuje UNAF kasační opravný prostředek za nepřijatelný, neboť jeho cílem je nové posouzení skutečností. Tento argument je však nutno odmítnout, neboť se nezabývá konkrétními argumenty společnosti Bayer. Kromě toho z následujících úvah vyplývá, že tato námitka není správná.

67. A konečně je nutno se zabývat tím, že kasační opravný prostředek je sice podáván jménem společností Bayer CropScience AG a Bayer AG, řízení před Tribunálem se však zúčastnila pouze prvně jmenovaná společnost. Dopis, který je ke kasačnímu opravnému prostředku připojen, k této skutečnosti objasňuje, že obchod s účinnými látkami imidakloprid a klothianidin byl v roce 2017 převeden ze společnosti Bayer CropScience AG na společnost Bayer AG.

68. Podle článku 56 statutu mohou kasační opravný prostředek předložit pouze účastníci řízení a vedlejší účastníci v řízení před Tribunálem, jakož i členské státy a unijní orgány. Je pravda, že pro případ celkového právního nástupnictví Soudní dvůr již rozhodl, že právní nástupce smí pokračovat v řízení před soudem, které zahájil právní předchůdce³⁵. Tribunál naopak zdůraznil, že dílčí právní nástupnictví nečiní právního nástupce adresátem rozhodnutí, které bylo adresováno právnímu předchůdci. Právní nástupce proto ani nemůže přistoupit k žalobě podané právním předchůdcem

31 – Jinak v rozsudku ze dne 27. června 2013, Xeda International a Pace International v. Komise (C-149/12 P, nezveřejněný, EU:C:2013:433, bod 34).

32 – K nezbytnosti závažného porušení rozsudek ze dne 10. září 2019, HTTS v. Rada (C-123/18 P, EU:C:2019:694, body 32 a 33, jakož i 42 a 43).

33 – Dále body 94 a 168.

34 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. září 1999, Komise v. AssiDomän Kraft Products a další (C-310/97 P, EU:C:1999:407, body 52 až 55).

35 – Rozsudky ze dne 20. října 1983, Gutmann v. Komise (92/82, EU:C:1983:286, bod 2) a ze dne 23. dubna 1986, Les Verts v. Parlament (294/83, EU:C:1986:166, body 15 až 18).

proti takovému rozhodnutí³⁶. Články 174 až 176 jednacího řádu Tribunálu v ostatním obsahují zvláštní ustanovení o vstupu právního nástupce do řízení v oblasti duševního vlastnictví. V projednávané věci se sice nejedná o adresáta rozhodnutí, ale žaloba společnosti Bayer CropScience AG byla přípustná pouze z toho důvodu, že jako navrhovatelka byla sporným prováděcím nařízením přímo a individuálně dotčena.

69. Tento předmět sporu však v mezidobí odpadl, a proto není důvod zkoumat, zda společnost Bayer AG může jako částečná právní nástupkyně společnosti Bayer CropScience AG vstoupit do řízení. Právní zájem je totiž již do velké míry odtržen od obou sporných účinných látek a v zásadě se zakládá na ostatní aktivitě v oblasti ochrany rostlin. Za tímto účelem postačuje, pokud řízení bude i nadále vést společnost Bayer CropScience AG.

70. Naproti tomu v rozsahu, v jakém byl podán jménem společnosti Bayer AG, je kasační opravný prostředek nepřipustný.

C. První důvod kasačního opravného prostředku – zahájení přezkumu

71. Prvním důvodem kasačního opravného prostředku společnost Bayer namítá, že Tribunál nesprávně konstatoval, že vyšší úroveň jistoty dřívějších vědeckých poznatků lze považovat za *nové* vědecké poznatky, což Komisi opravňovalo k přezkumu dotčeného schválení podle čl. 21 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin.

72. Podle čl. 21 odst. 1 prvního pododstavce první věty nařízení o ochraně rostlin Komise může schválení účinné látky kdykoliv přezkoumat. Druhá věta stanoví, že Komise zohlední žádost členského státu o přezkum schválení účinné látky s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky a údaje získané na základě sledování. Má-li Komise s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují náznaky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4, informuje podle čl. 21 odst. 1 druhého pododstavce členské státy, úřad a výrobce účinné látky a stanoví lhůtu, v níž může výrobce podat připomínky.

73. Tribunál k tomu v bodech 160 až 162 napadeného rozsudku konstatuje, že pojem nové vědeckotechnické poznatky označuje hranici pro uplatnění čl. 21 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin. Této hranici 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 být v konečném důsledku skutečně relevantní pro účely posouzení zachování podmínek pro schválení stanovených v článku 4 nařízení o ochraně rostlin. V bodě 179 napadeného rozsudku to Tribunál upřesnil v tom smyslu, že výsledky, které potvrzují stávající poznatky, mohou být kvalifikovány jako nové vědecké poznatky, pokud se zakládají na metodikách, které jsou spolehlivější než ty, které byly používány dříve.

74. Proti tomu společnost Bayer namítá, že zásada právní jistoty požaduje, aby přezkum schválení uděleného na dobu určitou byl oprávněný pouze v případě, že se změní stav vědeckotechnických poznatků. Má za to, že normotvůrce to jasně vyjádřil tím, že návrh Komise doplnil o kritérium „nových“ poznatků. Potvrzení známých poznatků tuto vlastnost nenaplnuje. V opačném případě by chyběla jakákoliv podmínka pro přezkum, což by podřývalo účel schvalovacího řízení s obsáhlým přezkumem účinné látky. Porušení zásady právní jistoty vytýká také AIC.

36 – Rozsudky z 8. července 2004, JFE Engineering v. Komise (T-67/00, T-68/00, T-71/00 T-78/00 P, EU:C:2004:221, body 47 až 50), a ze dne 14. prosince 2006, Raiffeisen Zentralbank Österreich a další v. Komise (T-259/02 až T-264/02 a T-271/02, EU:T:2006:396, body 72 až 74).

75. Konstatování Tribunálu jsou skutečně stížena nesprávným právním posouzením, nikoliv však ve smyslu namítaném společností Bayer. Článek 21 odst. 1 první pododstavec první věta nařízení o ochraně rostlin totiž umožňuje Komisi, aby schválení přezkoumala *kdykoliv*, aniž jsou k tomu stanoveny další podmínky.

76. V rozsahu, v jakém zákonodárce v čl. 21 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin předpokládá nové poznatky, se jedná o povinnosti pro zvláštní případy, totiž zaprvé v souvislosti s žádostí členského státu o přezkum a zadruhé pro případ, že takovéto poznatky obsahují náznaky toho, že látka již nesplňuje kritéria pro schválení. V případě žádosti mají nové poznatky za následek, že posuzovací pravomoc Komise ohledně přezkumu je omezena. Komise je pak *povinná* zahájit přezkum ve světle těchto poznatků. A pokud uvedené náznaky existují v druhém případě, musí informovat členské státy, orgán a výrobce účinné látky, tedy dát jim příležitost k podání připomínek.

77. To ale neznamená, že Komise smí přezkum zahájit výlučně v případě nových poznatků. V souladu s tím Soudní dvůr před nedávnem konstatoval, že nové vědeckotechnické poznatky jsou pouze možným důvodem pro přezkum („zejména tehdy“)³⁷, a je tedy prostor také pro jiné důvody.

78. Jiný důvod pro přezkum může spočívat například v tom, že zákonodárce již v mezidobí rozhodl o tom, že zpřísní určité požadavky na ochranu. Komise proto tvrdí, že ochrana včel v rámci nařízení o ochraně rostlin má vyšší váhu než v rámci dříve platné směrnice o ochraně rostlin, na jejímž základě sporné účinné látky nejprve schválila. DBEB/ÖEB mimoto právem poukazují na skutečnost, že také stanovisko EFSA k nedostatkům pokynů EPPO je důvodem k přezkumu schválení, která byla udělena při použití těchto pokynů. V ostatním si lze také představit, že dojde k odhalení chyb v původním schvalovacím řízení.

79. Tento výklad čl. 21 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin umožňuje rychle a flexibilně reagovat na všechny představitelné pochybnosti týkající se schválení. Komise tak může usilovat o vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, jak požaduje článek 35 Listiny základních práv Evropské unie, jakož i článek 9, čl. 114 odst. 3 a čl. 168 odst. 1 SFEU³⁸, a zároveň v souladu s čl. 3 odst. 3 SEU, čl. 114 odst. 3 SFEU a článkem 37 Listiny usilovat o vyšší úroveň ochrany životního prostředí a zlepšení jeho kvality. Ostatně podle čl. 1 odst. 3 a osmého bodu odůvodnění nařízení o ochraně rostlin se jedná také o výslovné cíle nařízení.

80. Bod 16 odůvodnění, jehož se Bayer dovolává, na tomto výkladu nic nemění. Hovoří se tam sice o „určitých podmínkách“, ty však musí být splněny, aby bylo možno schválení změnit nebo odejmout, nikoliv zahájit přezkum. Až na tomto stupni řízení se uplatní právní jistota a ochrana legitimního očekávání, jichž se dovolává společnost Bayer. Komise totiž může podle čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin změnit nebo odejmout schválení pouze v případě, že již nejsou splněna kritéria schválení stanovená v článku 4 nebo nebyly předloženy určité požadované informace. Zejména ve světle právní jistoty toto ustanovení neumožňuje, aby schválení bylo odňato z toho pouhého důvodu, že Komise na základě stejných skutečností přijme jiné rozhodnutí v rámci své posuzovací pravomoci, která jí v tomto ohledu přísluší³⁹.

81. Je tedy nutno konstatovat, že výklad čl. 21 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin v napadeném rozsudku, zejména v bodě 162, je stížen nesprávným právním posouzením, neboť pro zahájení přezkumu nepředpokládá žádné nové vědecké poznatky. Toto nesprávné právní posouzení však není důvodem ke zrušení rozsudku, neboť nezpochybňuje výsledek přezkumu. Postačuje, pokud bude v tomto smyslu upřesněno odůvodnění⁴⁰. První důvod kasačního opravného prostředku je tedy třeba zamítnout.

37 – Rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 99).

38 – Viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 42 a zde citovaná judikatura).

39 – Viz bod 140.

40 – Viz rozsudek ze dne 23. ledna 2019, Deza v. ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52, bod 87).

D. Druhý důvod kasačního opravného prostředku – použitelné pokyny k posouzení rizik podle čl. 21 odst. 2 nařízení o ochraně rostlin

82. Druhým důvodem kasačního opravného prostředku společnost Bayer vytýká, že Tribunál nesprávně konstatoval, že EFSA nemusela své posouzení rizika založit na pokynech platných v okamžiku přezkumu. Tato námitka je v zásadě oprávněná, avšak s ohledem na projednávaný konkrétní případ již nespadá do právního zájmu, takže nevede ke zrušení napadeného rozsudku.

83. K opodstatněnosti této námitky je nutno konstatovat, že Komise podle čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin přijímá nařízení o odejmutí nebo změně schválení, pokud dospěje k názoru, že kritéria schválení podle článku 4 již nejsou splněna. V rámci přípravy tohoto rozhodnutí může Komise požádat EFSA podle čl. 21 odst. 2 první věty nařízení o ochraně rostlin o vyjádření nebo o vědeckou či technickou pomoc.

84. Článek 12 odst. 2 nařízení o ochraně rostlin stanoví, že EFSA při posouzení, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, použije dostupné pokyny. Podle přílohy II bodu 3.8.3. je navíc účinná látka posuzována na základě řádného posouzení rizik podle zkušebních pokynů Společenství nebo mezinárodně uznávaných zkušebních pokynů.

85. Jak Tribunál konstatoval v bodě 249 napadeného rozsudku, během přezkumu ještě nebyly k dispozici příslušné unijní pokyny, nýbrž pouze přípravné vyjádření EFSA⁴¹. Naproti tomu existovaly mezinárodně uznávané pokyny EPPO, které podle názoru společnosti Bayer musela EFSA použít. Skutečnost, že Tribunál použití těchto pokynů nevyžadoval, představuje nesprávné právní posouzení.

86. Tribunál tuto argumentaci v bodech 266 a 271 napadeného rozsudku v zásadě zamítl argumentem, že nelze vycházet s pokynů platných v okamžiku schválení, nýbrž že musí být použity aktuální pokyny.

87. Společnost Bayer však proti tomuto argumentu správně namítá, že není odpovědí na její argumentaci před Tribunálem. Navrhovatelka v řízení o kasačním opravném prostředku se totiž odkazovala na *aktualizované* pokyny⁴².

88. Povinnost uvést odůvodnění rozsudků, která přísluší Tribunálu v souladu s článkem 36 a čl. 53 prvním pododstavcem statutu Soudního dvora Evropské unie, mu neukládá, aby poskytl vysvětlení, ve kterém by se vyčerpávajícím způsobem postupně zabýval každou z úvah uvedených účastníky sporu. Jestliže z odůvodnění jasně a jednoznačně vyplývají úvahy Tribunálu, může být tedy odůvodnění implicitní, za podmínky, že umožňuje zúčastněným osobám seznámit s důvody, které vedly k přijetí sporného opatření, a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby mohl vykonat svůj přezkum⁴³.

89. V projednávané věci však Tribunál na argumentaci neodpověděl výslovně ani implicitně, nýbrž obsahově zkresleně. V tom spočívá minimálně vada odůvodnění a mimoto také porušení práva na účinnou soudní ochranu zakotveného v článku 47 Listiny základních práv.

90. Nezávisle na otázce, zda si odkazy v čl. 12 odst. 2 a příloze II bodě 3.8.3 nařízení na ochranu rostlin na pokyny jako takové nárokují platnost pro použití článku 21, bylo toto nesprávné právní posouzení relevantní pro rozhodnutí v napadeném rozsudku.

41 – Viz bod 18 výše.

42 – Body 109 a 116 žaloby před Tribunálem.

43 – Rozsudky ze dne 8. února 2007, Groupe Danone v. Komise (C-3/06 P, EU:C:2007:88, bod 46) a ze dne 10. července 2019, VG v. Komise (C-19/18 P, EU:C:2019:578, bod 31)

91. Přezkum, zda jsou splněna kritéria schválení podle článku 4 nařízení o ochraně rostlin, vyžaduje totiž komplexní vědecké posouzení, v jehož rámci musí Komise s péčí a nestranností přezkoumat všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu⁴⁴. Příslušné pokyny mezi ně v každém případě patří, což čl. 12 odst. 2 a příloha II bod 3.8.3. jen potvrzují.

92. To sice neznamená, že Komise a EFSA musí tyto pokyny do písmene dodržovat, neboť při přezkumu není nutno opakovat celé schvalovací řízení⁴⁵. Mají-li však pokyny význam pro otázky dotčené přezkumem, je nutno je také zohlednit.

93. Tribunál nezkoumal, zda pokyny EPPO byly dostatečně zohledněny, proto chybí zjištění, zda se sporné rozhodnutí zakládá na dostatečném přezkumu rozhodujících informací. Napadený rozsudek je proto stížen nesprávným právním posouzením.

94. Pro nápravu tohoto nesprávného právního posouzení by však Soudní dvůr musel věc vrátit zpět Tribunálu k provedení chybějícího přezkumu. Přitom by mohlo hrát roli posouzení pokynů EPPO ve vyjádření EFSA a argumentace Komise, že z pokynů EPPO samotných vyplývá, že nejsou vhodné k posuzování určitých otázek. Také by bylo nutno vypořádat se s argumentací Švédska, že se EFSA skutečně řídila pokyny EPPO v míře, v jaké byly relevantní.

95. Právní zájem společnosti Bayer však tyto právní účinky neodůvodňuje. Je pravda, že zahrnuje zásadní otázku, do jaké míry musí být při přezkumu k pokynům přihlédnuto, neboť tato otázka může vyvstat také v souvislosti s dalšími přezkumy. Neexistuje však žádný oprávněný zájem na dalším vyjasňování významu pokynů EPPO, neboť EPPO tyto pokyny v mezidobí již stáhla⁴⁶. Zároveň existují nové pokyny EFSA, které sice formálně ještě nelze použít⁴⁷, ale alespoň z vědeckého hlediska obsahují relevantní hlediska.

96. Soudní dvůr by tedy měl pouze rozhodnout, že konstatování, že při přijetí sporného prováděcího nařízení nebylo nutné přihlédnout k pokynům EPPO, je nesprávným právním posouzením, aniž by napadený rozsudek v tomto bodě zrušil.

E. Třetí, čtvrtý a pátý důvod kasačního opravného prostředku – kritéria schválení

97. Třetí, čtvrtý a pátý bod odůvodnění kasačního opravného prostředku se týká použití čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin Tribunálem a přitom zejména zásady obezřetnosti. Podle čl. 21 odst. 3 je schválení změněno nebo odňato, pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou splněna zejména kritéria schválení podle článku 4. Jak jsem již vyložila, je v projednávané věci rozhodující, zda jsou s použitím účinných látek spojeny nepřijatelné vlivy na životní prostředí.

1. K přezkumu rizik spojených s účinnými látkami

98. První částí třetího důvodu kasačního opravného prostředku a pátým důvodem kasačního opravného prostředku společnost Bayer namítá, že Tribunál v bodech 309 a 310 napadeného rozsudku přiznává Komisi pravomoc rozhodnout na základě předběžného posouzení rizik EFSA, místo aby vyčkala na vyčerpávající a přesnější vědecké posouzení rizik spojených s účinnými látkami.

44 – V tomto smyslu k nařízení o ochraně rostlin viz rozsudky ze dne 18. července 2007, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, body 75 a 77), jakož i ze dne 22. prosince 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, body 55 a 57).

45 – Viz také následující úvahy týkající se třetího, čtvrtého a pátého bodu odůvodnění kasačního opravného prostředku.

46 – Viz bod 20 výše.

47 – Viz bod 19 výše.

99. Společnost Bayer se v tomto ohledu opírá o přílohu II bod 3.8.3. nařízení o ochraně rostlin, který stanoví, že posouzení rizik musí být přiměřené, jakož i o judikaturu Tribunálu. Společnost Bayer přitom vyvolává dojem, že Tribunál akceptoval neúplné a překotné posouzení rizik. Toto stanovisko však není nijak odůvodněné a ani neodpovídá úvahám Tribunálu.

100. Jak ukazují body 306 až 308 napadeného rozsudku, posouzení rizik EFSA se zakládalo na dostupných vědeckých poznatcích. Vytýkaná zjištění Tribunál učinil pouze proto, aby odůvodnil, proč EFSA a Komise nemusely čekat do okamžiku, než budou k dispozici pokyny Unie, které by obsahovaly zejména rámec pro testování v terénu.

101. Ohledně trvání posouzení rizik zdůrazňují Švédsko, jakož i zúčastněná ekologická sdružení a svazy včelařů právem, že EFSA měla na své vyjádření osm měsíců, zatímco čl. 21 odst. 2 nařízení o ochraně rostlin stanoví lhůtu v trvání tří měsíců. Nemůže být tedy řeč o překotném rozhodnutí.

102. Tento postup odůvodňuje také zásada obezřetnosti, kterou bylo nutno uplatnit také v projednávaném řízení.

103. Je pravda, že čl. 191 odst. 2 SFEU stanoví, že politika v oblasti životního prostředí je založena na zásadě obezřetnosti, zatímco nařízení o ochraně rostlin nebylo založeno na pravomoci Unie v oblasti životního prostředí. Zásada obezřetnosti se však má uplatňovat také v rámci jiných pravomocí Unie, zejména v rámci ochrany veřejného zdraví na základě článku 168 SFEU, jakož i v případech, kdy unijní orgány v rámci společné zemědělské politiky nebo politiky vnitřního trhu přijímají opatření na ochranu lidského zdraví⁴⁸. V této souvislosti z bodu 8 odůvodnění a z čl. 1 odst. 4 nařízení o ochraně rostlin vyplývá, že ustanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě obezřetnosti⁴⁹.

104. Vzhledem k tomu musí být také článek 21 nařízení o ochraně rostlin a přiměřenost posouzení rizik podle přílohy II bodu 3.8.3. posuzovány ve světle této zásady. Naproti tomu námitka předložená AIC, že Tribunál připustil izolované uplatnění zásady obezřetnosti, není opodstatněná.

105. Správné použití zásady obezřetnosti v tomto ohledu předpokládá zaprvé identifikaci případných negativních důsledků použití sporných účinných látek pro zdraví a zadruhé důkladné posouzení zdravotních rizik založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých poznatcích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu⁵⁰. Pro rizika pro životní prostředí platí tytéž úvahy⁵¹.

106. Ze zásady obezřetnosti však také plyne, že v případě, že přetrvává nejistota o existenci a dosahu rizika, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik⁵². Vyjde-li najevo, že je nemožné s jistotou určit tvrzené riziko nebo jeho dosah, pak zásada obezřetnosti odůvodňuje přijetí omezujících opatření. Je tomu tak v případě, jsou-li výsledky provedených studií nepřesvědčivé, avšak pravděpodobnost skutečné škody za předpokladu

48 – Rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 41 a zde citovaná judikatura).

49 – Rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 44 a zde citovaná judikatura).

50 – Rozsudky ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 51), ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 75), a ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 46 a zde citovaná judikatura, jakož i bod 94).

51 – Rozsudek ze dne 28. března 2019, Verlezza a další (C-487/17 až C-489/17, EU:C:2019:270, bod 57). Viz také rozsudky ze dne 29. července 2019, Inter-Environnement Wallonie a Bond Beter Leefmilieu Vlaanderen (C-411/17, EU:C:2019:622, bod 134), ze dne 10. října 2019, Luonnonsuojeluyhdistys Tapiola (C-674/17, EU:C:2019:851, bod 66) a ze dne 24. října 2019, Prato Nevoso Termo Energy (C-212/18 P, EU:C:2019:898, bod 58).

52 – Rozsudky ze dne 5. května 1998, National Farmers' Union a další (C-157/96, EU:C:1998:191, body 63 a 64), ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 111), a ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 43).

realizace rizika trvá⁵³. V souladu s tím mohou být ve světle zásady obezřetnosti přijímána ochranná opatření také tehdy, pokud se provedení co nejobsáhlejšího vědeckého posouzení jeví vzhledem k mimořádným okolnostem případu z důvodu nedostatečnosti dostupných vědeckých údajů jako nemožné⁵⁴.

107. Tribunál hovoří na různých místech, například v bodech 116, 118, 120 a 122 napadeného rozsudku o tom, že zásada obezřetnosti umožňuje *preventivní* opatření. Zásadu obezřetnosti tak terminologicky zaměňuje se zásadou prevence, o níž také hovoří čl. 191 odst. 2 SFEU. Je pravda, že Tribunál se přitom může opírat o hlasy z literatury⁵⁵, je však smysluplnější vztahovat zásadu prevence, které se judikatura dosud věnovala méně intenzivně, přednostně na povinnost zamezení nepříznivým vlivům na životní prostředí, které by podle dosavadních poznatků s jistotou nastaly⁵⁶, zatímco zásada obezřetnosti umožňuje ochranná opatření v případě nejistoty o těchto vlivech⁵⁷. Tento nedostatek v terminologické přesnosti Tribunálu však nemá vliv na zachování napadeného rozsudku, neboť obsahově obecně nevychází ze skutečných preventivních opatření, nýbrž z opatření předběžné opatrnosti.

108. Pro námitky proti napadenému rozsudku v projednávané věci je rozhodující, že zásada obezřetnosti požaduje zohlednění nejlepších *dostupných* vědeckých poznatků. EFSA a Komise proto nemusely protahovat posouzení rizika do okamžiku, kdy budou k dispozici další studie nebo nové pokyny Unie⁵⁸. Tribunál proto také neměl žádný důvod k výtkám.

109. Cílem sporného prováděcího nařízení ostatně nebylo stanovit ochranná opatření na základě předběžných poznatků natrvalo. Komise spíše anticipovala pokroky při posouzení rizika, neboť bod 16 odůvodnění prováděcího nařízení výslovně stanovil, že Komise do dvou let zahájí bez zbytečného prodlení přezkum nových vědeckých poznatků, které získala. V souladu s tím bylo vždy v části B záznamu pro dotčenou účinnou látku stanoveno, že dotčené podniky mají do 31. prosince 2014 předložit další informace o určitých rizicích⁵⁹.

110. První část třetího důvodu kasačního opravného prostředku a pátý důvod kasačního opravného prostředku jsou proto neopodstatněné.

2. Mimořádná opatření na základě čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin

111. Druhou částí třetího důvodu kasačního opravného prostředku společnost Bayer prohlubuje námitku překotného rozhodnutí a má za to, že pokud bylo rozhodnutí mimořádně naléhavé, neměla se Komise opírat o článek 21 nařízení o ochraně rostlin, nýbrž o článek 69 tohoto nařízení.

112. Tato argumentace však nebyla předmětem žaloby před Tribunálem a podle čl. 170 odst. 1 druhé věty jednacího řádu je tedy nepřipustná.

53 – Rozsudky ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 52), ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 93), ze dne 29. dubna 2010, Solgar a další (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 70), a ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 43).

54 – Rozsudek ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 112).

55 – Krämer, L., v: von der Groeben/Schwarze (vydavatel), *Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft*, 7. vydání, Nomos, Baden-Baden 2015, článek 191 AEUV, bod 40, Scherer, J. a Heselhaus, S., *Umweltrecht*, bod 36, v: Dausen (vydavatel), *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*, C. H. Beck, München, EL 49, listopad 2019.

56 – Viz rozsudky ze dne 5. října 1999, Lirussi a Bizzaro (C-175/98 a C-177/98, EU:C:1999:486, bod 51), ze dne 22. června 2000, Fornasar a další (C-318/98, EU:C:2000:337, bod 37) a ze dne 26. dubna 2005, Komise v. Irsko (C-494/01 EU:C:2005:250, bod 165).

57 – Viz Calliess, C. v: Calliess/Ruffert (vydavatel), *EUV/AEUV*, 5. vydání 2016, článek 191 SFEU, body 32 a 33, Kahl, W. v: Streinz (vydavatel), *EU V/AEUV*, 3. vydání 2018, článek 114 SFEU, body 81 a 82, jakož i Nettesheim, M. v Grabitz/Hilf/Nettesheim (vydavatel), *Das Recht der Europäischen Union*, 44. doplňující vydání květen 2011, článek 191, bod 89.

58 – Viz také rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, body 128 a 129).

59 – Podobná byla situace u právní úpravy, na níž se zakládal rozsudek ze dne 8. července 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 60 a 64).

113. V rámci kasačního opravného prostředku jsou pravomoci Soudního dvora totiž omezeny na posouzení právního rozhodnutí v prvním stupni. Umožnit účastníku řízení vznést poprvé před Soudním dvorem důvod, který nevznese před Tribunálem – nebo jej jako v projednávané věci vznese až pozdě v rámci repliky, by ve výsledku znamenalo umožnit mu předložit Soudnímu dvoru, jehož pravomoci jsou v řízení o kasačním opravném prostředku omezené, širší spor než ten, o kterém měl rozhodovat Tribunál⁶⁰.

114. Tato argumentace ale není přesvědčivá ani věcně, neboť není zjevný žádný důvod pro povinnost Komise využít postup podle článků 69 a 70 nařízení o ochraně rostlin, jsou-li splněny podmínky pro použití článku 21⁶¹.

3. Chybějící výzva k předložení nových informací

115. Třetí část třetího důvodu kasačního opravného prostředku se týká okolnosti, že společnost Bayer nedostala příležitost předložit Komise aktualizované informace, s jejichž pomocí by odstranila pochybnosti o splnění podmínek článku 4 nařízení o ochraně rostlin.

116. Společnost Bayer přitom napadá bod 142 napadeného rozsudku. V něm Tribunál rozhodl, že Komise může odejmout schválení účinných látek společnosti Bayer, neboť údaje získané ze studií provedených pro účely původního schválení byly nedostatečné k tomu, aby byla ve světle pozměněných podmínek schválení zohledněna všechna rizika pro včely spojená s dotčenou účinnou látkou.

117. Se společností Bayer je nutno souhlasit v tom smyslu, že Komise smí schválení odejmout nebo změnit pouze poté, co výrobci poskytne příležitost k vyjádření. Pro určité případy to výslovně stanoví čl. 21 odst. 1 druhý pododstavec nařízení o ochraně rostlin. V ostatním to vyplývá z čl. 41 odst. 2 písm. a) Listiny, podle něhož má každý právo být vyslechnut před přijetím jemu určeného individuálního opatření, které by se jej mohlo nepříznivě dotknout.

118. Jak ale Tribunál objasnil v bodě 435 napadeného rozsudku, měla společnost Bayer opakovaně příležitost se v tomto smyslu vyjádřit⁶².

119. Právo na vyslechnutí naopak Komisi neukládá povinnost, aby v rámci přezkumu podle článku 21 nařízení o ochraně rostlin poskytla výrobci příležitost provádět nové studie a vyplnit tak případné mezery v dostupných údajích.

120. Příslušná povinnost sice existuje v řízení za účelem původního schválení účinné látky podle čl. 11 odst. 3 a čl. 12 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin⁶³ a podle článků 15 a 17 pravděpodobně také v souvislosti s obnovením schválení. Článek 21 nařízení o ochraně rostlin však srovnatelný odkaz neobsahuje.

60 – Rozsudky ze dne 1. června 1994, Komise v. Brazzelli Lualdi a další (C-136/92 P, EU:C:1994:211, bod 59), ze dne 28. června 2005, Dansk Rørindustri a další v. Komise, (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P až C-208/02 P a C-213/02 P, EU:C:2005:408, bod 165), a ze dne 16. listopadu 2017, Ludwig-Bölkow-Systemtechnik v. Komise (C-250/16 P, EU:C:2017:871, bod 29).

61 – Viz také mé stanovisko ve věci Union des industries de la protection des plantes (C-514/19, EU:C:2020:422, body 91 a 92).

62 – Viz bod 30 výše.

63 – Rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 92).

121. To je také logické, neboť před schválením nemůže být účinná látka používána a způsobit škodu. Vzniknou-li naopak později pochybnosti o slučitelnosti článkem 4 nařízení o ochraně rostlin, na jejichž základě Komise zahájí přezkum, pak by vyčkání na úplné informace výrobce prodlužovalo období, v němž přetrvávají případná rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Tribunál k tomu v bodě 443 napadeného rozsudku konstatuje, 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.

122. Jak Tribunál konstatuje v bodě 442 napadeného rozsudku, je v souladu se zásadou obezřetnosti, že Komise při přezkumu schválení není povinna poskytnout výrobci možnost, aby vyplnil veškeré mezery v údajích, nýbrž mu musí poskytnout příležitost vyjádřit se před změnou schválení⁶⁴. To pochopitelně nevylučuje, že Komise musí používání účinné látky opět usnadnit, jestliže se výrobci později podaří mezery v údajích vyplnit a vyloučit tak obavy z rizik.

123. Z toho vyplývá, že třetí část třetího důvodu kasačního opravného prostředku není opodstatněná.

4. Právní jistota v případě nových právních požadavků

124. Čtvrtá část třetího důvodu kasačního opravného prostředku odhaluje rozpor v úvahách Tribunálu. Na jedné straně požaduje pro zahájení přezkumu podle čl. 21 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin v bodě 160 až 162 napadeného rozsudku nové vědecké poznatky, zatímco na druhé straně lze odejmutí nebo změnu schválení podle čl. 21 odst. 3 podle bodu 142 napadeného rozsudku opřít o nová, přísnější kritéria schválení. Nové poznatky jsou sice také zmiňovány v bodě 142, v případě nových kritérií by však nebyly nezbytné. Bylo by skutečně rozporné stanovit pro zahájení řízení o přezkumu dalekosáhlejší nebo zcela nové podmínky než pro závěrečné rozhodnutí.

125. Tento rozpor potvrzuje nesprávné právní posouzení, které bylo zjištěno již v souvislosti s prvním důvodem kasačního opravného prostředku⁶⁵. Nové vědecké poznatky jsou nutně pouze myslitelným případem, který odůvodňuje přezkum. U nových podmínek schválení musí být takovýto přezkum také možný.

126. Tento rozpor ovšem nemá, stejně jako uvedené nesprávné posouzení, za následek zrušení napadeného rozsudku. Spíše bude napraven, pokud se Soudní dvůr bude řídit mým návrhem a v souvislosti s prvním důvodem kasačního opravného prostředku vyjasní, že podmínkou pro zahájení přezkumu schválení nejsou nové informace.

127. Vzhledem k tomu je ve výsledku také čtvrtá část třetího důvodu kasačního opravného prostředku neopodstatněná.

5. Vyšší jistota ohledně rizik a nové údaje

128. První částí čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku společnost Bayer namítá, že Tribunál se dopustil nesprávného právního posouzení tím, že nevymezil odpovídající úroveň vědecké jistoty, pokud jde o materializaci údajného rizika požadovanou pro použití preventivních opatření.

129. Společnost Bayer přitom opětovně napadá bod 142 napadeného rozsudku, tentokrát ale jeho konstatování, že postačuje, pokud Komise předloží závažné a přesvědčivé nepřímé důkazy, které dovolují rozumně pochybovat o tom, že dotčená účinná látka splňuje uvedená kritéria pro schválení.

64 – Viz také rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, body 128 a 129).

65 – Viz bod 75 a násl. výše

130. Společnost Bayer má za to, že z judikatury vyplývá, že pro opatření, která zasahují do stávajících schválení, je zaprvé zapotřebí vyšší úroveň jistoty, pokud jde o materializaci údajného rizika, která se – zadruhé – zakládá na vědeckých údajích⁶⁶.

131. V souvislosti s přezkumem schválení předpokládá čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin pro odejmutí nebo změnu, že již nejsou splněna kritéria schválení podle článku 4 nebo že nebyly předloženy určité informace. Toto ustanovení nepožaduje vývoj nových vědeckých poznatků⁶⁷ ani není zapotřebí obzvláštní jistoty týkající se materializace dotčeného rizika.

132. Je pravda, že čl. 21 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin na různých místech hovoří o nových poznatcích, týká se to však pouze určitých případů přezkumu schválení⁶⁸. Z toho vyplývá, že toto odkazování se na nové poznatky také nezakládá žádné další podmínky pro změnu nebo odejmutí schválení podle čl. 21 odst. 3.

133. Co se týče kritérií schválení podle článku 4 nařízení o ochraně rostlin, musí Komise zejména přezkoumat, zda mají účinné látky nepříjemné účinky na životní prostředí (čl. 4 odst. 2 písm. b) a odst. 3 písm. e)). Vzhledem k tomu, že v projednávané věci šlo o ochranu včel, bylo nutno podle přílohy II bodu 3.8.3 nařízení o ochraně rostlin přezkoumat, zda je expozice včel „zanedbatelná“ a zda s přihlédnutím k účinkům na larvy včely medonosné, jakož i na chování včel medonosných nedochází k žádným nepříjemným akutním nebo chronickým účinkům na přežití a rozvoj včelstva⁶⁹.

134. Jedná se o stejný přezkum, který by bylo nutno provést při prvním schválení účinné látky. V zásadě tedy není zapotřebí oproti postupu při prvním schválení vyšší jistoty ohledně materializace rizik.

135. Úroveň jistoty se nicméně může dotýkat úvahy, zda jsou určitá rizika spojená s účinnou látkou ještě „příjemná“ nebo již „nepříjemná“. V případě vyšší úrovně jistoty, že nastane riziko, mohou již menší obávané škody převážet nad zájmem na používání účinné látky než u méně jistých rizik.

136. Argumentaci společnosti Bayer proto chápu v tom smyslu, že právní jistota a očekávání, že schválení bude i nadále zachováno, jsou dodatečnými faktory při zvažování, které pouze ustupují do pozadí, pokud panuje jistota ohledně materializace rizik, která je vyšší, než při prvním schválení. Takováto vyšší jistota by ostatně předpokládala také nové poznatky, neboť jistota o rizicích získaná v řízení o schválení – a podle společnosti Bayer nepostačující pro změnu – se totiž zakládala na již tehdy dostupných znalostech.

137. Tato úvaha sice na první pohled působí pravděpodobně, v konečném důsledku však neobstojí. Hranice pro používání účinné látky, kterou stanoví článek 4 nařízení o ochraně rostlin, totiž nemůže záviset na tom, zda již byla schválena či nikoliv. Odkazem v čl. 21 odst. 3 na článek 4 stanovil normotvůrce spíše přesně *stejnou* hranici, jako u původního schválení. Jak tvrdí De Bijenstichting a další účastníci, schválení účinné látky tak nechápal jako právo způsobovat „nepříjemné“ účinky na životní prostředí, nýbrž jako pouhé konstatování, že zjištěné účinky na životní prostředí a rizika pro něj jsou příjemná. Prokáže-li se toto konstatování později jako nesprávné, pak čl. 21 odst. 3 umožňuje jeho změnu nebo odejmutí. Při použití čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin proto není zapotřebí jistota o materializaci rizik, která je v porovnání se schválením vyšší.

66 – Společnost Bayer uvádí rozsudek ze dne 13. září 2017, Fidenato a další (C-111/16, EU:C:2017:676, bod 52), stanovisko generálního advokáta M. Bobka ve věci Fidenato a další (EU:C:2017:248, body 74 až 77), jakož i rozsudek Tribunálu ze dne 26. listopadu 2002, Artegaodan 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 192 a 195).

67 – Rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 99). Viz rovněž body 76 a 115 a násl. výše.

68 – Viz bod 76 výše.

69 – Viz body 44 až 49 výše.

138. Rozsudek Soudního dvora ve věci Fidenato, který uvádí společnost Bayer, nevede k dalším požadavkům na bezpečnost ohledně rizik pro životní prostředí. Tento rozsudek se týkal mimořádných opatření s ohledem na schválená geneticky pozměněná krmiva a potraviny podle článku 34 nařízení (ES) č. 1829/2003⁷⁰. Soudní dvůr k tomu konstatoval, že použité výrazy „je zřejmé“ a „vážené riziko“ je třeba chápat tak, že odkazují na významné riziko, které zjevně ohrožuje lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí⁷¹. Příslušná opatření by v rámci nařízení o ochraně rostlin bylo nutno přijmout nikoliv na základě článku 21, nýbrž na základě jeho článku 69, kde jsou používány stejné výrazy jako v článku 34 nařízení č. 1829/2003.

139. Soudní dvůr také uvedená mimořádná opatření obecně vymezil od obecných opatření přijatých na základě předběžné opatrnosti, pro něž postačuje, že je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, avšak přetrvává vědecká nejistota⁷². Minimálně v tomto případě tak Soudní dvůr nepovažoval závažná rizika za nezbytně nutná k tomu, aby odůvodňovala opatření přijatá na základě předběžné opatrnosti bez povahy mimořádného případu. Ani na základě tohoto rozsudku tedy nelze z čl. 21 odst. 3 vyčíst příslušné požadavky cestou výkladu.

140. Společnosti Bayer je však nutno přiznat, že podklad pro rozhodnutí, který je v porovnání s konkrétním schválením *nepozměněný*, neumožňuje Komisi změnit své hodnocení toho, zda jsou určité účinky na životní prostředí a rizika pro něj „nepřijatelná“. Hlavní funkcí právní jistoty totiž je, že správní orgány bez dostatečných důvodů nezpochybňují své již jednou učiněné posouzení⁷³. To platí o to více, je-li toto posouzení, jako v případě schválení účinných látek, svým účinkem časově omezeno, držitel schválení tak může o to více očekávat, že schválení zůstane po dobu této lhůty zachováno.

141. Pro omezení schválení podle čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin z toho ve výsledku vyplývá, že Komise musí disponovat novými podklady, které by v původním schvalovacím řízení postačovaly, aby schválení bylo tímto způsobem omezeno již od počátku.

142. Z toho však nevyplývá nesprávné právní posouzení v napadeném rozsudku, neboť Tribunál v bodě 142 učinil vytýkané konstatování týkající se závažných a přesvědčivých nepřímých důkazů, které dovolují rozumné pochybnosti, výslovně na pozadí pozměněného – a tedy nového základu pro rozhodnutí.

143. Možné změny podkladu pro rozhodnutí se tak neomezují na vědecké poznatky, nýbrž zahrnují změny použitelného ustanovení zmiňované v bodě 142 napadeného rozsudku⁷⁴. Na rozdíl o směrnice o ochraně rostlin, na jejímž základě byla původní schválení udělena, totiž nařízení o ochraně rostlin ochranu včel medonosných zdůrazňuje a zcela obecně upřesňuje ustanovení k omezení škodlivých účinků.

144. Nové je ostatně také vyjádření EFSA, kterému se věnují body 233 až 240 napadeného rozsudku a z něhož vyplývá aktuální stav vědeckých poznatků a nedostatky pokynů PPO, které byly použity při schválení účinných látek. Tribunál tomuto vyjádření sice v bodě 170 napadeného rozsudku připisuje pouze druhořadou roli v rozhodnutí Komise, avšak minimálně závěry EFSA k oběma účinným látkám se také odkazují na toto vyjádření⁷⁵.

70 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. 2003, L 268, s. 1; Zvl. vyd. 13/32, s. 432).

71 – Rozsudky ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 76), a ze dne 13. září 2017, Fidenato a další (C-111/16, EU:C:2017:676, bod 51).

72 – Rozsudek ze dne 13. září 2017, Fidenato a další (C-111/16, EU:C:2017:676, body 50, 52 a 53).

73 – Ilustrativně k závazné informaci o sazebním zařazení rozsudky ze dne 29. ledna 1998, Lopex Export (C-315/96, EU:C:1998:31, bod 28), ze dne 2. prosince 2010, Schenker (C-199/09, EU:C:2010:728, bod 16) a ze dne 7. dubna 2011, Sony Supply Chain Solutions (Europe) (C-153/10, EU:C:2011:224, bod 24).

74 – Viz rozsudek ze dne 29. ledna 1998, Lopex Export (C-315/96, EU:C:1998:31, body 28 a 29).

75 – EFSA, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin. *EFSA Journal* 2013, 11(1):3066 (doi:10.2903/j.efsa.2013.3066), s. 6, a European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid. *EFSA Journal* 2013, 11(1):3068 (doi:10.2903/j.efsa.2013.3068), s. 6.

145. Mimoto Komise jako konkrétní podnět k přezkumu uvádí nové studie z roku 2012, které jsou pravděpodobně novými údaji zmiňovanými v bodě 142 napadeného rozsudku. Podle bodu 198 napadeného rozsudku tyto studie představují znepokojující odpověď na otázku, zda jsou vyloučeny nepříjemné účinky na necílové druhy.

146. Námitky proti měřítku formulovanému Tribunálem v bodě 142 napadeného rozsudku, které společnost Bayer opírá o neexistenci zvýšené jistoty o účincích na životní prostředí a chybějící nové poznatky, tedy neobstojí. První část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku je tedy neopodstatněná.

6. Obrácení důkazního břemene

147. V třetí části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku společnost Bayer namítá, že Tribunál od ní požadoval prokázání určitých skutečností, ačkoliv to byla Komise, která měla prokázat, že podmínky schválení již nejsou splněny.

148. Společnost Bayer však opomíjí důkazní požadavky v přezkumném řízení. Komisi v něm nepřísluší kompletně dokázat, že účinná látka porušuje požadavky článku 4 nařízení o ochraně rostlin.

149. Podle čl. 7 odst. 1 nařízení o ochraně rostlin musí důkaz o tom, že účinná látka splňuje kritéria stanovená v tomto nařízení, předložit žadatel⁷⁶. Toto rozdělení důkazního břemene platí i pro přezkumné řízení, neboť cílem tohoto řízení je, jak bylo řečeno, stejná úroveň ochrany jako v řízení o schválení.

150. Výchozím bodem přitom sice je, že vlastník schválení již podle článku 7 nařízení o ochraně rostlin prokázal, že účinná látka splňuje požadavky článku 4. Pokud však komise – jak požaduje bod 142 napadeného rozsudku – předloží závažné a přesvědčivé nepřímé důkazy, které dovolují rozumně pochybovat o splnění těchto požadavků, znovu ožívá původní důkazní břemeno. Držitel schválení pak musí své důkazy doplnit, aby nepřímé důkazy Komise vyvrátil.

151. Je nutno přiznat, že toto důkazní břemeno v právu na ochranu rostlin může být závažné, pokud Komise odhalí mezery v údajích. Tyto mezery však měl držitel schválení vyplnit již v původním řízení o schválení, tedy před tím, než byla účinná látka poprvé použita.

152. Výtku obrácení důkazního břemene je proto také neopodstatněná.

7. Hypotetická rizika

153. Tento dílčí závěr ovšem nevylučuje, že společnost Bayer a AIC správně ve druhé části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku namítají nesprávná právní posouzení při *konkrétním* použití důkazního břemene. Ta se týkají zákazů použití k ošetření listů a neprofesionálního použití jako insekticidu.

⁷⁶ – Viz rozsudky ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 58), a ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 79).

a) K ošetření listů

154. Společnost Bayer namítá, že Tribunál připustil v bodě 534 napadeného rozsudku zákaz ošetření listů, neboť určitá, dosud schválená použití sporných účinných látek mohou představovat nepřípustná rizika pro včely, ačkoliv toto použití EFSA nezkoumal. Společnost Bayer a AIC zejména vytýkají, že Komise sama provedla posouzení rizik, místo aby jeho provedením pověřila EFSA. Posouzení rizik však přísluší odborníkům.

155. Proti poslední uvedené výtce lze namítat, že pověření EFSA podle čl. 21 odst. 2 nařízení o ochraně rostlin spadá do posuzovací pravomoci Komise⁷⁷ a EFSA musí podle tohoto ustanovení poskytnout svůj příspěvek do tří měsíců. Toto ustanovení proto vychází z již omezeného rozsahu posouzení rizika ze strany EFSA, které ani není nezbytně nutné. Pouze okolnost, že Komise nepověřila otázkou ošetření listů EFSA, tak zákaz ošetření listů nezpochybňuje.

156. Společnost Bayer a AIC se v ostatním opírají o ustálenou judikaturu týkající se zásady obezřetnosti, podle níž nemůže hodnocení rizika vycházet z čistě hypotetických úvah⁷⁸. Tím jsou myšleny pouhé, vědecky dosud neověřené předpoklady⁷⁹. Naproti tomu vědecky ukotvené pochybnosti splňují požadavky této zásady i při existenci vědecké nejistoty⁸⁰.

157. Společnost Bayer však konstatování Tribunálu uvádí selektivně, neboť ten v bodě 534 napadeného rozsudku výslovně připustil zákaz neposuzovaných použití pouze, pokud a v rozsahu, v němž mohla (Komise) důvodně předpokládat, že tato použití představují rizika obdobná rizikům již posouzených použití.

158. Podrobná analýza předložených argumentů v bodech 537 až 545 napadeného rozsudku mimoto ukazuje, že Tribunál nepovažuje pouhý, vědecky dosud neověřený předpoklad za „důvodný předpoklad“. Naopak v bodě 542 odmítá část argumentace Komise, neboť uvedená vědecká studie není způsobila ji doložit.

159. Naopak zbývající argumenty Komise považuje Tribunál v bodech 544 a 545 za postačující, aby zákaz odůvodnil. Ukazují totiž, že aplikace na listy vede k ukládání dotčeného přípravku na ochranu rostlin do půdy, odkud jeho účinné látky mohou být absorbovány kořeny a rozptýleny po rostlině. Tímto způsobem mohou být nakonec nepříznivě ovlivněny včely.

160. Tribunál tak při zákazu aplikace na listy, na rozdíl od názoru společnosti Bayer, nepřipustil posouzení rizika na základě čistě hypotetických úvah.

161. Tato námitka je proto neopodstatněná.

b) K zákazu neprofesionálního použití

162. Co se týče zákazu neprofesionálního použití účinných látek jako insekticidu, je předně nutno připomenout, že sporné prováděcí nařízení sice připouští určitá profesionální použití, neprofesionální použití však zcela zakázalo.

77 – Viz rozsudky ze dne 13. září 2007, Land Oberösterreich a Rakouská republika v. Komise (C-439/05 P a C-454/05 P, EU:C:2007:510, bod 32) a ze dne 6. listopadu 2008, Nizozemsko v. Komise (C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 67).

78 – Rozsudky ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 106), ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 91), a ze dne 19. ledna 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 60).

79 – Rozsudky ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 106), ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 77), a ze dne 13. září 2017, Fidenato a další (C-111/16, EU:C:2017:676, bod 51).

80 – Rozsudek ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, body 78 a 79).

163. S ohledem na tento dalekosáhlý zákaz společnost Bayer kritizuje, že Tribunál v bodě 558 napadeného rozsudku konstatuje, že nelze vyloučit nesprávné použití nerespektující návod k použití, a to zejména v případě neprofesionálních uživatelů. Současně Tribunál v bodě 553 uznal, že Komise ani žalobci neprokázali, zda takováto pravděpodobnost existuje, či nikoliv.

164. Tato námitka je oprávněná. Tribunál v bodech 551 a 552 napadeného rozsudku akceptuje zásadní argument Komise, že jí přísluší stanovit přijatelnou úroveň rizika na základě politických úvah. Přihlíží-li Tribunál v bodech 553 až 556 vůbec k vědeckým úvahám, totiž dvěma průzkumům, děje se tak výlučně z iniciativy společnosti Bayer.

165. Během jednání Komise vyložila, že rozlišování mezi profesionálním a neprofesionálním použitím přípravků na ochranu rostlin je v unijním právu běžné. Vycházela zprv z definice profesionálního uživatele podle čl. 3 bodu 25 nařízení o ochraně rostlin a zadruhé ze skutečnosti, že normotvůrce v bodě 17 odůvodnění směrnice, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů⁸¹, konstatoval, že ve skupině neprofesionálních uživatelů může velmi pravděpodobně dojít k nevhodnému zacházení v důsledku jejich nedostatečných znalostí.

166. To však nemění nic na tom, že Komise u konkrétních zákazů uložených neprofesionálním uživatelům rezignovala na jakoukoliv analýzu dostupných vědeckých údajů, například průzkumů předložených společností Bayer. Při přijímání preventivních opatření je to však nezbytné⁸².

167. Je možné, že následně v rámci zvažování, zda jsou rizika přijatelná, mají zájmy neprofesionálních uživatelů na používání určitých přípravků na ochranu rostlin nižší váhu než profesionálních uživatelů. S neprofesionálními uživateli také mohou být spojena mimořádná rizika, například s ohledem na jejich nedostatečnou odbornou kvalifikaci nebo z důvodu zvláštních vlastností soukromých zahrad. To však neznamená, že pro omezení postačují pouhé předpoklady, aniž je přihlédnuto k dostupným vědeckým poznatkům.

168. V tomto bodě je tedy kasační opravný prostředek společnosti Bayer opodstatněný. Napadený rozsudek proto musí být zrušen v rozsahu, v němž Tribunál zamítl žalobu ohledně zákazu neprofesionálního použití klothianidinu a imidaklopridu jako insekticidu, který jde nad rámec zákazu profesionálního použití. Pochybnosti ohledně právního zájmu nejsou v tomto bodě zjevné. Nedostatečné zohlednění relevantních informací, které Tribunál opomenul, se naopak týká přímo sporného prováděcího nařízení, takže jej Soudní dvůr může rovněž v tomto rozsahu zrušit.

F. Šestý důvod kasačního opravného prostředku – rozsah odhadu důsledků

169. Šestým důvodem kasačního opravného prostředku společnost Bayer napadá skutečnost, jak byl posouzen odhad důsledků ze strany Komise v bodech 459 až 461 napadeného rozsudku. Pro Tribunál bylo postačující, že se Komise seznámila s účinky opatření (bod 460) a konstatoval, že rozsah a způsob této analýzy spadá do posuzovací pravomoci Komise (bod 459 a 460). Ve výsledku proto Tribunálu postačovalo shrnutí do čtyř bodů studie o hospodářských důsledcích předložené mimo jiné společností Bayer, ačkoliv Komise nedisponovala úplným přehledem alternativních přípravků na ochranu rostlin (bod 461). Povinnost analýzy dopadů tedy pozbývá jakéhokoli obsahu.

170. Se společností Bayer je nutno souhlasit v tom, že Unie při zpracování své politiky v oblasti životního prostředí podle čl. 191 odst. 3 třetí odrážka SFEU přihlíží k výhodám a zatížení v důsledku činnosti resp. nečinnosti.

81 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009 (Úř. věst. 2009, L 309, s. 71).

82 – Viz bod 105 výše.

171. Je také pravda, že zásadu obezřetnosti je nutno používat s přihlédnutím k zásadě proporcionality. Podle ní nesmí akty orgánů Unie překročit meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou. Nabízí-li se proto volba mezi několika vhodnými opatřeními, je třeba zvolit to opatření, které je nejméně omezující, a způsobené nevýhody nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům⁸³.

172. V této souvislosti nestačí, na rozdíl od názoru Komise, přihlídnout jen k nepříznivým účinkům účinných látek na životní prostředí, zejména na včely, nýbrž také k v tomto ohledu rozpoznávaným mezerám v údajích a rizikům. Zvážit je nutno také socioekonomické otázky, každopádně v rozsahu, v jakém čl. 21 odst. 3 nařízení o ochraně rostlin připouští rozhodovací pravomoc, v jejímž rámci může Komise uplatnit zásadu proporcionality.

173. Takováto posuzovací pravomoc je sice podle článku 4 nařízení o ochraně rostlin v případě škodlivých účinků na lidské zdraví nebo spodní vody vyloučena, avšak účinky na životní prostředí dotčené v projednávané věci brání schválení účinné látky pouze v případě, že jsou „nepřijatelné“. Konkrétně pro včely medonosné musí být podle přílohy II bodu 3.8.3. předcházeno „nepřijatelným“ účinkům na včelstva⁸⁴.

174. Komise proto musí posoudit výhody a nevýhody dotčeného opatření, tedy omezení schválení, a případných alternativ tohoto opatření.

175. Od požadavků zásady proporcionality je nutno nicméně odlišovat její soudní kontrolu. Ta je zejména v rámci zákonodárství omezena, je však k tomu minimálně zapotřebí, aby unijní orgány, které dotčený právní akt přijaly, byly schopny Soudnímu dvoru doložit, že při přijímání právního aktu skutečně vykonávaly svou posuzovací pravomoc. To předpokládá zohlednění všech relevantních skutečností a okolností situace, kterou měl tento akt upravovat. Unijní orgány tedy musí být alespoň schopné předložit a vysvětlit jasně a jednoznačně základní údaje, které měly být zohledněny pro účely odůvodnění napadaných opatření obsažených v tomto aktu a na nichž závisel výkon posuzovací pravomoci těchto orgánů⁸⁵. Pro výkon prováděcích pravomocí ze strany Komise musí tyto povinnosti vysvětlení platit tím spíše⁸⁶.

176. Je však třeba také upřesnit, že se široká posuzovací pravomoc unijních orgánů, která s sebou nese omezený soudní přezkum jejího výkonu⁸⁷, uplatní nejen na povahu a dosah ustanovení, která je třeba přijmout, ale také v určité míře na zjištění základních údajů⁸⁸. Zejména podoba, v níž jsou výchozí údaje, k nimž je nutno přihlídnout, uvedeny, není relevantní. Je pravda, že rozsáhlá formální analýza dopadů může být velmi užitečná⁸⁹, Komise však může přihlídnout ke každému jinému zdroji informací⁹⁰.

83 – Rozsudek ze dne 8. července 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 45 a 60 až 62), a ze dne 9. června 2016, Pesce a další (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 48).

84 – Viz body 44 až 49 výše.

85 – Viz rozsudky ze dne 7. září 2006, Španělsko v. Rada (C-310/04, EU:C:2006:521, body 122 a 123), ze dne 8. července 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, bod 34), jakož i ze dne 13. března 2019, Polsko v. Parlament a Rada (C-128/17, EU:C:2019:194, bod 73).

86 – Usnesení ze dne 22. května 2014, Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA (C-287/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:599, bod 20), a ze dne 4. září 2014, Rütgers Germany a další v. ECHA (C-290/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:2174, bod 26).

87 – Viz bod 50 výše.

88 – Viz rozsudky ze dne 12. července 1979, Itálie v. Rada (166/78, EU:C:1979:195, bod 14), ze dne 25. června 1997, Itálie v. Komise (C-285/94, EU:C:1997:313, bod 23), ze dne 9. listopadu 2006, Agraz a další v. Komise (C-243/05 P, EU:C:2006:708, bod 73), ze dne 8. července 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, bod 33) a ze dne 30. dubna 2019, Itálie v. Rada (kvóty pro odlov mečouna obecného v Středozemním moři) (C-611/17, EU:C:2019:332, bod 57).

89 – Viz rozsudky ze dne 8. června 2010, Vodafone a další (C-58/08, EU:C:2010:321, body 55, 58 a 65), jakož i ze dne 12. května 2011, Lucembursko v. Parlament a Rada (C-176/09, EU:C:2011:290, bod 65).

90 – Rozsudek ze dne 13. března 2019, Polsko v. Parlament a Rada (C-128/17, EU:C:2019:194, bod 31), ilustrovaný rozsudky ze dne 8. července 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 36, 37 a 40), ze dne 4. května 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 64 až 66).

177. Tribunál správně poměřoval posouzení negativních důsledků sporné právní úpravy Komisí podle těchto kritérií.

178. Pokud jde o hospodářské dopady, pak v bodě 461 napadeného rozsudku z uvedených čtyř bodů osnovy správně dovodil, že Komise zohlednila v ní shrnutou studii. Mimoto Tribunál v bodech 464 a 465 napadeného rozsudku zohlednil, že členské státy, které již měly zkušenosti se zákazem neonikotinoidů, neoznámily Komisi žádné zvláštní negativní vlivy na produktivitu nebo životní prostředí.

179. Společnost Bayer a především NFU vytýkají v souvislosti s tímto důvodem kasačního opravného prostředku zejména to, že význam alternativních přípravků na ochranu rostlin byl nedostatečně posouzen.

180. V tomto smyslu je pravda, že negativní vlivy spojené s omezeními závisí na přípravcích na ochranu rostlin, které zemědělci mohou ještě používat. Jejich poměr ceny a výkonu ovlivňuje výnosy zemědělců a mimoto je nutné přihlédnout k negativním dopadům jejich intenzivnějšího používání na zdraví a životní prostředí.

181. Jak ale vyplývá z bodu 468 napadeného rozsudku, měla Komise obsáhlý přehled o jí schválených účinných látkách, znala tedy i jejich užitek pro zemědělství a jejich dopady na zdraví a životní prostředí. K těmto znalostem Komise také přihlédla, neboť si byla vědoma toho, že tehdy byly k dispozici ještě dva další neonikotinoidy⁹¹.

182. Do jaké míry členské státy již schválily přípravky na ochranu rostlin na základě jiných účinných látek, které by mohly nahradit přípravky, které v důsledku sporného prováděcího nařízení odpadnou, naopak Komise zkoumat nemusela. Je pravda, že by bývalo bylo možné získat tyto informace od členských států, jednalo by se ale pouze o aktuální stav. Bylo totiž nutno vycházet z toho, že výrobci v souvislosti s novou právní úpravou budou přihlašovat přípravky na ochranu rostlin pro dotčené škůdce na základě účinných látek, které jsou i nadále schválené.

183. Tribunál navíc v bodě 463 napadeného rozsudku správně konstatuje, že článek 53 nařízení o ochraně rostlin umožňuje zabránit nepřiměřeným dopadům předmětných omezení. Členské státy totiž mohou na přechodnou dobu povolit, aby na trh byly uváděny přípravky na ochranu rostlin na základě neschválených účinných látek pro omezené a kontrolované použití, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky. Komise by tak mohla vycházet z toho, že jí přijatá omezení nebudou platit absolutně a nezměnitelně, nýbrž že členské státy v naléhavých případech schválí výjimky.

184. NFU sice namítá, že praxe použití této výjimky ve Spojeném království je velmi restriktivní, avšak právě tím je naplňována zásada proporcionality. Pokud příslušné vnitrostátní orgány dojdou k závěru, že negativní dopady v konkrétním případě brání schválení výjimky, tedy nevýhody výjimky převažují nad jejími přínosy, pak zásada proporcionality nemůže vyžadovat velkorysejší obecné schválení.

185. Vzhledem k tomu, že v tomto rámci odpovídají za vyvažování protichůdných zájmů členské státy, nelze od Komise požadovat, aby při přezkumu schválení předjímala jejich praxi.

186. Z toho vyplývá, že šestý důvod kasačního opravného prostředku není opodstatněný.

91 – Příloha 23 k písemnému vyhotovení kasačního opravného prostředku, s. 3 (s. 633 příloh).

VI. K žalobě před Tribunálem

187. Podle článku 61 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie může posledně jmenovaný v případě, že zruší rozhodnutí Tribunálu, sám vydat konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje, nebo vrátit věc Tribunálu k rozhodnutí.

188. Na základě výše uvedených úvah musí být napadený rozsudek Tribunálu zrušen jen v rozsahu, v němž Tribunál zamítl žalobu ohledně zákazu neprofesionálního použití klothianidinu a imidaklopridu jako insekticidu, v rozsahu, v němž šel tento zákaz nad rámec zákazu profesionálního použití. V tomto bodě lze spor rozhodnout bez dokazování, neboť je zjevné, že Komise v tomto smyslu nevycházela z dostupných vědeckých poznatků. Z toho vyplývá, že sporné prováděcí nařízení musí být v tomto bodě zrušeno.

VII. Náklady řízení

189. Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora platí, že není-li kasační opravný prostředek opodstatněný nebo je-li tento kasační prostředek opodstatněný a Soudní dvůr vydá sám konečné rozhodnutí ve věci, rozhodne o nákladech řízení.

190. Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu Soudního dvora, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 téhož jednacího řádu, se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Podle čl. 138 odst. 3 první věty pokud měli účastníci řízení ve věci částečně úspěch i neúspěch, ponese každý z nich vlastní náklady řízení. Článek 134 odst. 3 první věta jednacího řádu Tribunálu obsahuje stejné ustanovení.

191. Komise a společnost Bayer by proto měly nést vlastní náklady řízení před Tribunálem a před Soudním dvorem.

192. To platí také s ohledem na nepřípustný kasační opravný prostředek jménem společnosti Bayer AG, neboť ten na rozdíl od přípustného kasačního opravného podaného společností Bayer CropScience AG nezpůsobil dalším účastníkům řízení dodatečné náklady.

193. V ostatním z čl. 184 odst. 4 jednacího řádu vyplývá, že nepodal-li kasační opravný prostředek sám vedlejší účastník řízení v prvním stupni, může mu být uložena náhrada nákladů řízení o kasačním opravném prostředku jen tehdy, účastnil-li se písemné nebo ústní části řízení před Soudním dvorem. Pokud se řízení účastní, může Soudní dvůr rozhodnout, že tento účastník řízení nese vlastní náklady řízení. Ve světle výsledku řízení proto navrhuji, aby vedlejší účastníci v prvním stupni, kteří se účastnili dotčeného řízení, nesli vlastní náklady řízení⁹².

194. V ostatním je nutno opravit rozhodnutí o nákladech řízení také pro vedlejší účastníky v prvním stupni. Také ti by podle čl. 138 odst. 3 jednacího řádu Tribunálu měli nést vlastní náklady řízení.

195. Ohledně De Bijenstichting navrhuji, aby Soudní dvůr uplatnil čl. 140 odst. 3 jednacího řádu, podle něhož může rozhodnout, že ponese vlastní náklady řízení.

92 – Viz rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 265).

VIII. Závěry

196. Navrhuji tedy Soudnímu dvoru, aby v projednávaném sporu rozhodl následovně:

- „1) Kasační opravný prostředek je nepřípustný v rozsahu, v němž byl podán jménem společnosti Bayer AG.
- 2) Rozsudek Tribunálu ze dne 17. května 2018, Bayer a další v. Komise (T-429/13 a T-451/13, EU:T:2018:280) se zrušuje v rozsahu, v němž Tribunál zamítl žalobu ohledně zákazu neprofesionálního použití klothianidinu a imidaklopridu jako insekticidu v rozsahu, v němž tento zákaz jde nad rámec zákazu profesionálního použití.
- 3) Rozsudek Tribunálu ze dne 17. května 2018, Bayer a další v. Komise (T-429/13 a T-451/13, EU:T:2018:280) je stížen nesprávným právním posouzením v rozsahu, v němž konstatuje, že při přijetí 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, nebylo nezbytné přihlédnout k systému hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí ve znění aktualizovaném v roce 2010, který uveřejnila Evropská a středozevní organizace na ochranu rostlin.
- 4) Prováděcí nařízení č. 485/2013 je neplatné v rozsahu, v němž se pro neprofesionální použití klothianidinu a imidaklopridu jako insekticidu stanoví přísnější zákaz než pro profesionální použití.
- 5) Všichni účastníci řízení před Tribunálem a před Soudním dvorem a vedlejší účastníci v tomto řízení ponесou vlastní náklady řízení.“