



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

6. května 2021 *

„Kasační opravný prostředek – Nařízení (ES) č. 1107/2009 – Články 4 a 21 – Kritéria schválení – Přezkoumání schválení – Přípravky na ochranu rostlin – Prováděcí nařízení (EU) č. 485/2013 – Účinné látky klothianidin a imidakloprid – Osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími tyto účinné látky – Zákaz neprofesionálního použití – Zásada obezřetnosti“

Ve věci C-499/18 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 27. července 2018,

Bayer CropScience AG

Bayer AG, se sídlem v Monheim am Rhein (Německo),

zastoupené M. Zdzieborskou, solicitor, A. Robert, advokátkou, K. Nordlander, advokat, C. Zimmermannem, avocat, a P. Harrisonem, solicitor,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelky),

další účastníci řízení:

Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), se sídlem v Montardon (Francie),

The National Farmers' Union (NFU), se sídlem v Stoneleigh (Spojené království), původně zastoupená H. Mercerem, QC, a J. Robbem, barrister, pověřenými N. Winterem, solicitor, poté H. Mercerem, QC, a J. Robbem, barrister, jakož i K. Tandy, advokátkou,

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), se sídlem v Bruselu (Belgie), původně zastoupená D. Abrahamsem, E. Mullier a I. de Seze, advokáty, poté D. Abrahamsem a E. Mullier, advokáty,

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, se sídlem v Isernhagen (Německo),

European Seed Association (ESA), se sídlem v Bruselu, původně zastoupená par P. de Jongem, advokátem, a K. Claeyém, advocaat, jakož i E. Bertolotto, advokátkou, poté P. de Jongem, advokátem, a K. Claeyém, advocaat,

* Jednací jazyk: angličtina.

Agricultural Industries Confederation Ltd, se sídlem v Peterborough (Spojené království), původně zastoupená par P. de Jongem, advokátem, a K. Claeým, advocaat, jakož i E. Bertolotto, advokátkou, poté J. Gaulem a P. de Jongem, advokáty, jakož i K. Claeým, advocaat,

vedlejší účastníci řízení v prvním stupni,

Evropská komise, zastoupená B. Eggers, jakož i par P. Ondrůškem, X. Lewisem a I. Naglisem, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

podporovaná

Stichting De Bijenstichting, se sídlem ve Vorden, Nizozemsko, zastoupenou L. Smale, advokátkou,

vedlejší účastník v řízení o kasačním opravném prostředku,

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), se sídlem v Paříži (Francie), zastoupenou B. Fauem a J.-F. Funkem, advokáty,

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

Österreichischer Erwerbsimkerbund, se sídlem v Großebersdorf (Rakousko),

zastoupenými B. Tschidou a A. Willandem, Rechtsanwälte,

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

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

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

Stichting Greenpeace Council (Greenpeace), se sídlem v Amsterdamu (Nizozemsko),

zastoupenými B. Kloostra, advocaat,

Švédským královstvím, původně zastoupeným C. Meyer-Seitz, A. Falk a U. Persson, jakož i C. Hagermanem, E. Karlssonem a L. Swedenborgem, poté C. Meyer-Seitz, A. Falk, H. Shev a J. Lundberg, jakož i E. Karlssonem, poté C. Meyer-Seitz a H. Shev, jakož i E. Karlssonem, jako zmocněnci,

vedlejší účastníci řízení v první stupni,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení J.-C. Bonichot, předseda senátu, K. Lenaerts, předseda Soudního dvora vykonávající funkci soudce prvního senátu, L. Bay Larsen (zpravodaj), M. Safjan a N. Jääskinen, soudci,

generální advokátka: J. Kokott,

vedoucí soudní kanceláře: M. Longar, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 3. června 2020,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 17. září 2020,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Svým kasačním opravným prostředkem se Bayer CropScience AG a Bayer AG domáhají na jedné straně zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 17. května 2018, Bayer CropScience a další v. Komise (T-429/13 a T-451/13, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2018:280), kterým Tribunál zamítl jejich žalobu znějící na zrušení prováděcího nařízení Komise (EU) č. 485/2013 ze dne 24. května 2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinných látek klothianidin, thiamethoxam a imidakloprid, a kterým se zakazuje použití a prodej osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími uvedené účinné látky (Úř. věst. 2013, L 139, s. 12, dále jen „sporné nařízení“), a na druhé straně zrušení sporného nařízení v rozsahu, v němž se týká navrhovatelek.

I. Právní rámec

A. Směrnice 91/414/EHS

- 2 Před 14. červnem 2011 bylo uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh upraveno směrnicí Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332).
- 3 Článek 4 odst. 1 směrnice 91/414 mimo jiné stanovil, že přípravek na ochranu rostlin může být členským státem povolen, pouze pokud jsou jeho účinné látky uvedeny v příloze I uvedené směrnice.
- 4 Článek 5 této směrnice 91/414 zejména stanovil:

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

- a) jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepřijatelný vliv na životní prostředí a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami,
- b) jejich použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelný vliv na životní prostředí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v).

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

- a) přijatelný denní příjem pro člověka, je-li to nezbytné,
- b) přijatelná úroveň expozice uživatelů, je-li to nezbytné,
- c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy, je-li to nezbytné.

[...]“

B. Nařízení (ES) č. 1107/2009

5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1) vstoupilo v platnost dne 14. června 2011.

6 Body 8 a 16 odůvodnění tohoto nařízení znějí:

„(8) Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost zemědělství Společenství. [...]

[...]

(16) Za určitých podmínek by měla být stanovena možnost změnit či odejmout schválení účinné látky, pokud nesplňuje kritéria pro schválení nebo pokud je ohrožen soulad se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky [(Úř. věst. 2000, L 327, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 275)].

7 Podle čl. 28 odst. 1 a čl. 29 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení může být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh nebo použit pouze tehdy, pokud byl v dotyčném členském státě povolen v souladu s uvedeným nařízením, přičemž povolení tohoto přípravku členským státem mimo jiné předpokládá, že jeho účinné látky byly schváleny na úrovni Evropské unie.

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

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

[...]

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

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

b) nemají nepřijatelné účinky na životní prostředí.

[...]

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

a) je dostatečně účinný;

b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody (s ohledem na produkty, které vznikají při úpravě pitné vody), potravin, krmiv či ovzduší, ani nezpůsobuje

následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [EFSA]; ani na podzemní vody;

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

[...]"

- 9 Článek 7 tohoto nařízení, nadepsaný „Žádost“, v odst. 1 prvním pododstavci stanoví:

„Žádost o schválení účinné látky nebo o změnu podmínek schválení podává výrobce účinné látky členskému státu, [označený jako „zpravodajský členský stát“, spolu se souhrnnou a úplnou dokumentací [...], které prokazují, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4 tohoto nařízení [...].“

- 10 Článek 12 uvedeného nařízení, nadepsaný „Závěry [EFSA]“, v odst. 2 druhém pododstavci stanoví:

„Do 120 dnů od uplynutí lhůty stanovené pro podání písemných připomínek přijme [EFSA] s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 [...].“

- 11 Článek 21 téhož nařízení, nadepsaný „Přezkum schválení“, stanoví:

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

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

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

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

[...]"

- 12 Příloha II nařízení č. 1107/2009, nadepsaná „Postupy a kritéria pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů podle kapitoly II“, obsahuje v bodě 3 nadepsaném „Kritéria pro schválení účinné látky“ bod 3.8.3, který zní:

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

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

- 13 Článek 69 tohoto nařízení, nadepsaný „Mimořádná opatření“, stanoví:

„Pokud je zřejmé, že schválená účinná látka, safener, synergent, formulační přísada nebo přípravek na ochranu rostlin, jenž byl povolen v souladu s tímto nařízením, 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 regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijmou opatření omezující nebo zakazující používání nebo prodej této látky či přípravku, a to buď z podnětu Komise, nebo na žádost členského státu. Před přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat [EFSA] o stanovisko. Komise může stanovit lhůtu, v níž má být toto stanovisko vydáno.“

- 14 Článek 78 uvedeného nařízení, nadepsaný „Změny a prováděcí opatření“ stanoví v odstavci 3, že po zrušení směrnice 91/414 a jejím nahrazení nařízením č. 1107/2009 se účinné látky uvedené v příloze I směrnice 91/414 považují za schválené podle nařízení č. 1107/2009 a jsou nyní uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. 2011, L 153, s. 1).

II. Skutečnosti předcházející sporu

- 15 Účinné látky klothianidin a imidakloprid (dále jen „uvedené látky“) patřící do skupiny neonikotinoidů, které byly zařazeny do přílohy I směrnice 91/414, jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- 16 V návaznosti na případy nesprávného použití přípravků na ochranu rostlin složených zejména z uvedených látek, které způsobily ztráty včelstev včel medonosných, požádala Komise dne 18. března 2011 EFSA o přezkoumání stávajícího systému pro hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely zavedeného Evropskou a středozemní organizací ochrany rostlin (EPPO), pokud jde o hodnocení dlouhodobých rizik pro včely, expozici včel nízkým dávkám, expozici v důsledku gutace a o kumulativní posouzení rizik. Uvedený systém byl představen v dokumentu nazvaném „Systém pro hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí“ s referenčním číslem PP 3/10 (dále jen „pokyny EPPO“).
- 17 Dne 30. března 2012 byly v časopise Science zveřejněny dvě studie o subletálních účincích látek patřících do skupiny neonikotinoidů na včely. První z těchto studií se týkala přípravků obsahujících účinnou látku thiamethoxam (dále jen „studie Henry“), druhá se týkala přípravků obsahujících účinnou látku imidakloprid (dále společně jen „studie z března 2012“). Autoři těchto studií dospěli k závěru, že normální hladiny těchto dvou účinných látek mohou mít značné účinky na stabilitu a přežití kolonií včel medonosných a čmeláků.

- 18 Dne 3. dubna 2012 požádala Komise podle článku 21 nařízení č. 1107/2009 EFSA, aby studie z března 2012 posoudil a přezkoumal, zda dávky, které byly použity pro pokusy uvedené v těchto studiích, jsou srovnatelné s dávkami, kterým jsou skutečně vystavovány včely v Unii, s ohledem na použití schválené na unijní úrovni a schválení vydaná členskými státy. Komise se také dotázala, zda by výsledky studií mohly být použity na jiné neonikotinoidy používané pro ošetření osiva, zejména na klothianidin.
- 19 Dne 25. dubna 2012 Komise požádala EFSA, aby do 31. prosince 2012 aktualizoval hodnocení rizik spojených zejména s uvedenými účinnými látkami, zvláště pokud jde zprvu o akutní a chronické dopady 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.
- 20 Dne 23. května 2012 zveřejnil EFSA v reakci na žádost Komise ze dne 18. března 2011 vědecké stanovisko k vědeckému postupu, který je základem pro provádění hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin na včely (dále jen „stanovisko EFSA“). Tento dokument určil několik oblastí, v nichž by se měla hodnocení rizik pro včely v budoucnu zlepšit. Zdůraznil zejména několik nedostatků v pokynech EPPO, které vedou k nejistotě ohledně skutečné míry expozice včel medonosných, a poukázal na otázky týkající se zdraví včel, které nebyly předtím v pokynech EPPO zohledněny.
- 21 Dne 1. června 2012 v reakci na žádost Komise ze dne 3. dubna 2012 předložil EFSA prohlášení týkající se závěrů nedávných studií o subletálních účincích určitých neonikotinoidů na včely s ohledem na způsoby použití, které jsou v současné době v Evropě povoleny. V tomto prohlášení EFSA vyhodnotil studie z března 2012, jakož i třetí studii týkající se klothianidinu zveřejněnou v lednu 2012 (dále jen „studie Schneider“). Celkově EFSA dospěl k závěru, že je zapotřebí provést více výzkumů s různými úrovněmi expozice nebo za jiných situací.
- 22 Dne 16. ledna 2013 zveřejnil EFSA své závěry o hodnocení rizik pro včely spojených s uvedenými látkami a thiamethoxamem (dále jen „závěry EFSA“), přičemž zjistil:
- vysoké akutní riziko pro včely medonosné v případě jejich vystavení prašnosti při seti osiva kukuřice a obilovin (klothianidin, imidakloprid, thiamethoxam), řepky (klothianidin, imidakloprid a kromě způsobů použití na nejnižší úrovni povolené v Unii, thiamethoxam), jakož i bavlny (imidakloprid, thiamethoxam),
 - vysoké akutní riziko pro včely v případě jejich vystavení reziduům v nektaru a pylu při použití na řepku (klothianidin, imidakloprid), jakož i na bavlnu a slunečnici (imidakloprid) a
 - vysoké akutní riziko v případě jejich vystavení gutaci při použití na kukuřici (thiamethoxam).
- 23 Mimoto byla v závěrech EFSA konstatována řada nejistot, jejichž důvodem je nedostatek vědeckých dat. To se týká zvláště vystavení včel medonosných prachu, požití kontaminovaného nektaru a pylu, jakož i gutaci, akutního a dlouhodobého rizika pro přežití a vývoj kolonií včel medonosných, rizika pro další opylující hmyz, rizika, které představují rezidua v medovicích, a rizika, které představují rezidua v nástupnických plodinách.
- 24 Vzhledem k rizikům zjištěným EFSA přijala Komise dne 24. května 2013 sporné nařízení.
- 25 Článek 1 tohoto nařízení zavedl pro uvedené látky tato omezení:
- 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; a

- 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.
- 26 Kromě toho článek 2 sporného nařízení zakázal používání a uvádění na trh osiva plodin uvedených v příloze II tohoto nařízení, které bylo ošetřeno přípravky na ochranu rostlin obsahujícími uvedené látky, s výjimkou osiva používaného ve sklenících.

III. Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

- 27 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 19. srpna 2013 podaly společnosti Bayer CropScience a Syngenta Crop Protection AG, podporované Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA) a Agricultural Industries Confederation Ltd, žalobu na neplatnost sporného nařízení.
- 28 Na podporu uvedené žaloby uplatňovaly Bayer CropScience a Syngenta Crop Protection především výtky týkající se použití čl. 21 odst. 1 a 3 nařízení č. 1107/2009.
- 29 Napadeným rozsudkem Tribunál žalobu zamítl a uložil společně Bayer CropScience a Syngenta Crop Protection náhradu nákladů řízení.

IV. Návrhová žádání účastníků v řízení o kasačním opravném prostředku

- 30 Bayer CropScience a Bayer navrhuje, aby Soudní dvůr,
- zrušil napadený rozsudek;
 - zrušil sporné nařízení v rozsahu, v němž se jich týká, a
 - uložil Komisi náhradu nákladů řízení vynaložených jak v řízení před Tribunálem, tak v rámci kasačního opravného prostředku.
- 31 NFU a Agricultural Industries Confederation formulují stejná návrhová žádání jako Bayer CropScience a Bayer. ECPA podporuje jejich návrhová žádání, aniž formulovala jakýkoli vlastní argument.
- 32 Komise navrhuje, aby byl kasační opravný prostředek zamítnut, a žádá Soudní dvůr, aby společně Bayer CropScience a Bayer uložil náhradu nákladů řízení.
- 33 Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, Stichting Greenpeace Council (Greenpeace) a Švédské království, vedlejší účastníci řízení v prvním stupni, podporují návrhová žádání Komise.
- 34 Totéž platí pro Stichting De Bijenstichting, které bylo usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 7. února 2019 povoleno vedlejší účastenství na podporu Komise v rámci projednávaného kasačního opravného prostředku.

V. Ke kasačnímu opravnému prostředku

35 Na podporu svého kasačního opravného prostředku se Bayer CropScience a Bayer dovolávají šesti důvodů kasačního opravného prostředku vycházejících z nesprávných právních posouzení při výkladu a použití čl. 21 odst. 1 a 3 nařízení č. 1107/2009, jakož i z nesprávných právních posouzení při uplatňování preventivních opatření.

A. K přípustnosti kasačního opravného prostředku

36 Rovnou je třeba připomenout, že existence právního zájmu na podání kasačního opravného prostředku na straně podávajícího předpokládá, že kasační opravný prostředek mu svým výsledkem může přinést prospěch [(viz zejména usnesení místopředsedkyně Soudního dvora ze dne 16. ledna 2020, Highgate Capital Management v. Komise, C-605/19 P (R) a C-605/19 P (R) R, nezveřejněné, EU:C:2020:12, bod 49 a citovaná judikatura)].

37 V projednávané věci, jak uvádí generální advokátka v bodě 58 svého stanoviska, nebylo o právním zájmu společnosti Bayer CropScience na podání žaloby žádných pochyb až do vydání napadeného rozsudku, jelikož sporné nařízení značně omezilo používání přípravků na ochranu rostlin na bázi uvedených látek vyráběných touto společností a jelikož by tato omezení zanikla, kdyby žalobě bylo vyhověno.

38 Krátce po vyhlášení napadeného rozsudku však bylo přijato 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), jakož i 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 „clothianidin“ (Úř. věst. 2018, L 132, s. 35).

39 Tato nařízení, jak v podstatě uvádí generální advokátka v bodě 59 svého stanoviska, i když znovu definovala podmínky pro schválení uvedených látek tím, že je učinila ještě více omezujícími než podmínky stanovené sporným nařízením, navrhovatelky nenapadly.

40 V tomto ohledu Soudní dvůr připustil, že právní zájem žalobce na řízení nemusí v důsledku skutečnosti, že žalobcem napadený akt přestal v průběhu řízení vyvolávat účinky, nevyhnutelně zaniknout (rozsudek ze dne 28. května 2013, Abdulrahim v. Rada a Komise, C 239/12 P, EU:C:2013:331, bod 62). Žalobce totiž může mít nadále právní zájem na dosažení prohlášení protiprávnosti uvedeného aktu za období, ve kterém byl tento akt použitelný a vyvolával své účinky, přičemž takové prohlášení si zachovává přinejmenším zájem na podání případné žaloby na náhradu škody (rozsudky ze dne 27. června 2013, Xeda International a Pace International v. Komise, C-149/12 P, nezveřejněný, EU:C:2013:433, bod 32, jakož i ze dne 17. září 2015, Mory a další v. Komise, C-33/14 P, EU:C:2015:609, bod 69 a citovaná judikatura).

41 Tak je tomu v projednávaném případě. Jelikož Bayer CropScience vyrábí a uvádí na trh účinné látky uvedené ve sporném nařízení, jakož i přípravky na ochranu rostlin, které je obsahují, mohl by jí kasační opravný prostředek v případě, že by mu bylo vyhověno, přinést prospěch v rámci případné žaloby na náhradu škody.

42 Pokud jde o argument UNAF, podle kterého je kasační opravný prostředek v plném rozsahu nepřípustný, jelikož směřuje k novému posouzení skutkového stavu, je třeba konstatovat, že kromě zaprvé skutečnosti, že je naprosto obecný a neidentifikuje na podporu nepřípustnosti kasačního opravného prostředku žádnou konkrétní část kasačního opravného prostředku, a zadruhé toho, že tento argument nebyl uplatněn Komisí, tj. žalovanou, na podporu jejichž návrhových žádání vstoupila

do řízení UNAF, navrhovatelky celkově identifikovaly body napadeného rozsudku, které jsou podle nich poznamenány nesprávným právním posouzením, aniž mimoto Soudní dvůr žádaly, aby znovu provedl celkové posouzení skutkového stavu.

- 43 A konečně je třeba konstatovat, že kasační opravný prostředek je podáván jménem společností Bayer CropScience a Bayer, ačkoli se řízení před Tribunálem účastnila pouze prvně uvedená z těchto dvou společností. Podle článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie mohou kasační opravný prostředek předložit pouze účastníci řízení a vedlejší účastníci v řízení před Tribunálem, jakož i členské státy a unijní orgány. Vzhledem k tomu, že se společnost Bayer neúčastnila řízení před Tribunálem a neuplatnila žádnou konkrétní okolnost, která by ji případně mohla opravňovat k podání kasačního opravného prostředku, je tento kasační opravný prostředek nepřípustný v rozsahu, v němž byl podán jménem této společnosti.
- 44 Kromě toho je užitečné připomenout, že vzhledem k tomu, že jelikož Syngenta Crop Protection proti napadenému rozsudku nepodala kasační opravný prostředek, nevztahuje se toto řízení na účinnou látku „thiamethoxam“.

B. K věci samé

1. K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku

a) Argumentace účastníků řízení

- 45 Bayer CropScience tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když zejména v bodech 162 a 179 napadeného rozsudku dospěl k závěru, že zvýšení úrovně jistoty předchozích vědeckých poznatků lze kvalifikovat jako „nový poznatek“ umožňující Komisi přezkoumat dotyčné schválení podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.
- 46 Komise má za to, že tento důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut.

b) Závěry Soudního dvora

- 47 Body 162, 164 a 179 napadeného rozsudku znějí takto:

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

[...]

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

[...]

- 179 Kvalifikace takových potvrzujících výsledků jako nových vědeckých poznatků však přinejmenším předpokládá, že nové metodiky jsou spolehlivější než ty, které byly používány dříve. V takovém případě by jako nový vědecký poznatek mělo být totiž kvalifikováno zvýšení míry jistoty předchozích poznatků. Na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Bayer [CropScience], taková informace musí být v rámci rozhodnutí o řízení rizika podle zásady obezřetnosti považována za relevantní.“
- 48 Je třeba uvést, že z bodů 162, 164 a 179 napadeného rozsudku vyplývá, že hranice pro uplatnění přezkumného řízení stanovená v čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 předpokládá, že se objeví nové vědecké poznatky, na jejichž základě se lze domnívat, že dotyčná látka již nesplňuje kritéria pro schválení, přičemž tyto nové vědecké poznatky mohou spočívat v nových metodologiích, které poskytly výsledky zvyšující stupeň jistoty předchozích vědeckých poznatků.
- 49 Tribunál se tím, že takto stanovil hranici pro uplatnění přezkumného řízení, dopustil nesprávného právního posouzení.
- 50 Článek 21 odst. 1 první pododstavec první věta nařízení č. 1107/2009 totiž umožňuje Komisi, aby schválení přezkoumala kdykoliv, aniž by k tomu byly stanoveny další podmínky. Pouze v situacích výslovně definovaných ve druhé větě tohoto čl. 21 odst. 1 prvního pododstavce předpokládá zahájení přezkumného řízení existenci nových vědeckotechnických poznatků.
- 51 V tomto ohledu Soudní dvůr již rozhodl, že existence nových vědeckotechnických poznatků je pouze jedním z případů, kdy může Komise přezkoumat schválení účinné látky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, bod 99).
- 52 Pokud jde o bod 16 odůvodnění nařízení č. 1107/2009, kterého se Bayer CropScience dovolává, tento je irelevantní, jelikož podmínky, na které odkazuje, jsou, jak uvádí generální advokátka v bodě 80 svého stanoviska, podmínkami, které musí být splněny, aby schválení bylo změněno nebo odňato, a nikoli aby bylo zahájeno přezkumné řízení.
- 53 Nesprávné právní posouzení konstatované v bodě 49 tohoto rozsudku však nemůže vést ke zrušení napadeného rozsudku.
- 54 V souladu s ustálenou judikaturou Soudního dvora totiž platí, že pokud odůvodnění rozhodnutí Tribunálu vykazuje porušení unijního práva, ale jeho výrok se jeví jako opodstatněný z jiných právních důvodů, nemůže takové porušení vést ke zrušení tohoto rozhodnutí a je třeba odůvodnění nahradit (rozsudek ze dne 23. ledna 2019, Deza v. ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, bod 87 a citovaná judikatura).
- 55 Tribunál sice měl nesprávně za to, že jsou nezbytné nové vědecké poznatky opravňující Komisi k přezkumu schválení účinné látky ve smyslu čl. 21 odst. 1 prvního pododstavce první věty nařízení č. 1107/2009, avšak v bodě 217 napadeného rozsudku právem konstatoval, že Komise mohla mít v projednávané věci správně za to, že je třeba provést přezkum schválení uvedených látek.
- 56 Vzhledem k těmto úvahám musí být první důvod kasačního opravného prostředku zamítnut jako irelevantní.

2. K druhému důvodu kasačního opravného prostředku

a) Argumentace účastníků řízení

- 57 Bayer CropScience Tribunálu vytýká, že se dopustil nesprávného právního posouzení při výkladu čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, když rozhodl, že při provádění hodnocení rizik vycházel EFSA právem ze svého vlastního stanoviska a nebyl povinen řídit se oficiálními pokyny pro hodnocení rizik, platnými v okamžiku přezkumu schválení uvedených látek.
- 58 Podle této společnosti se Tribunál mýlil, když vycházel z toho, že tvrdila, že je EFSA pro provedení hodnocení rizik povinna použít pokyny platné v okamžiku udělení původních schválení, ačkoli tvrdila, jak vyplývá z žaloby a z její repliky, že EFSA měl povinnost použít pokyny platné v okamžiku přezkumu schválení uvedených látek. Kromě toho oficiální pokyny pro hodnocení rizik použitelné v okamžiku tohoto přezkumu byly aktualizovány v průběhu roku 2010, tedy po přijetí nařízení č. 1107/2009 a po přijetí kritérií pro schválení stanovených v čl. 4 a v bodě 3.8.3 přílohy II tohoto nařízení.
- 59 Komise tvrdí, že je třeba tento důvod kasačního opravného prostředku zamítnout.

b) Závěry Soudního dvora

- 60 Jak vyplývá zejména z bodů 228, 260 a 271 napadeného rozsudku, Tribunál vycházel z okolností, podle které Bayer CropScience tvrdila, že EFSA a Komise byly v rámci řízení o přezkumu podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 povinny založit hodnocení rizik na pokynech dostupných ke dni podání žádosti o schválení účinné látky, přijatých buď na úrovni Unie, nebo na mezinárodní úrovni, zatímco tato společnost ve skutečnosti, jak jasně vyplývá z žaloby podané k Tribunálu, odkázala na pokyny, které byly k dispozici v době přezkumu schválení uvedených látek.
- 61 Z toho vyplývá, že Tribunál zkreslil skutečnosti vytýkané společností Bayer CropScience vůči EFSA, jakož i Komisi, a které údajně způsobily vadu přezkumného řízení týkajícího se schválení dotčených účinných látek.
- 62 I když toto zkreslení vedlo Tribunál v bodech 266 a 271 napadeného rozsudku v podstatě ke konstatování, že v rámci přezkumného řízení podle článku 21 nařízení č. 1107/2009 nemůže být hodnocení rizik pro schválenou účinnou látku založeno na pokynech dostupných ke dni podání žádosti o schválení této látky, nevedlo naopak ke konstatování, na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Bayer CropScience, že takové hodnocení by nemělo být založeno na pokynech platných v době přezkumu.
- 63 Ve skutečnosti, jak vyplývá z bodů 16, 17, 223 až 235 a 238 napadeného rozsudku, bylo to po přijetí směrnice, která posílila podmínky schválení, zejména uvedených látek, pokud jde o ochranu zejména včel, kdy Komise na jedné straně dne 18. března 2011 požádala úřad EFSA o přezkoumání stávajícího systému zavedeného EPPO během roku 2010 pro hodnocení rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely, pokud jde o hodnocení dlouhodobých rizik pro včely, a na druhé straně EFSA vydal své stanovisko na základě plného využití dostupných studií, ve kterém jsou zaprvé podrobně analyzovány různé způsoby expozice různých kategorií včel, zadruhé jsou hodnoceny stávající zkušební pokyny, zatřetí jsou zjištěny určité nedostatky těchto pokynů, pokud jde o dosud používané zkušební pokyny, a začtvrté doporučuje se přepracovat stávající pokyny, aby bylo možné do nich zahrnout současný stav vědeckých poznatků o určitých otázkách, nebo dokonce vypracovat nové pokyny.
- 64 Tribunál z toho v bodech 239 a 240 napadeného rozsudku vyvodil, že i když stanovisko EFSA, které poskytuje vědecký základ, který může sloužit jako základ pro vypracování obecných dokumentů a pokynů pro zkoušky, které mají být provedeny, nepředstavuje samo o sobě takový dokument, mohl EFSA vycházet ze svého stanoviska v rámci hodnocení rizik, neboť jako dokument podrobně analyzující různé způsoby expozice různých kategorií včel a hodnotící stávající pokyny pro zkoušky,

mohlo být toto stanovisko použito k tomu, aby upozornilo na oblasti, ve kterých dosud provedená hodnocení vykazují mezery, v nichž se mohou skrývat rizika, která ještě nebyla posouzena, a která nebyla zohledněna v předchozích rozhodnutích o řízení rizik u uvedených látek.

- 65 Bayer CropScience tým tvrdí, že se Tribunál odchýlil od požadavku stanoveného v bodě 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009 a v jeho čl. 12 odst. 2, aby založil hodnocení rizik na pokynech.
- 66 V tomto ohledu je třeba připomenout, že bod 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009 stanoví, že účinná látka je schválena pouze tehdy, pokud se prokáže podle vhodného hodnocení rizik na základě zkušebních pokynů přijatých na úrovni Unie nebo na mezinárodní úrovni, že používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku za navržených podmínek použití způsobí zanedbatelné vystavení včel nebo nemá žádné nepříjemné akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, přičemž se přihlédne k dopadům na včelí larvy a na chování včel.
- 67 A dále článek 12 odst. 2 druhý pododstavec uvedeného nařízení stanoví, že do 120 dnů od uplynutí lhůty pro předložení písemných připomínek přijme EFSA s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky s využitím pokynů dostupných ke dni podání žádosti o schválení účinné látky závěry, ve kterých uvede, zda tato účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 téhož nařízení.
- 68 Naproti tomu v rámci přezkumu schválení účinné látky stanoví čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 ve spojení s odst. 1 druhým pododstavcem tohoto článku, že pokud Komise na základě nových vědeckotechnických poznatků dospěje k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 uvedeného nařízení, přijme se nařízení o odejmutí nebo změně schválení.
- 69 Z výše uvedeného vyplývá, že v rámci přezkumu schválení účinné látky může být závěr, že již nejsou splněna kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 nařízení č. 1107/2009, založen na jakémkoli novém poznatku, pokud je vědecký nebo technický, bez ohledu na zdroj nebo dokument, ze kterého pochází.
- 70 Takový výklad čl. 21 odst. 3 tohoto nařízení, který předpokládá, že při uvedeném přezkumu se přihlédne k nejlepším dostupným vědeckotechnickým poznatkům, je ostatně v souladu s cílem uvedeným v bodě 8 odůvodnění uvedeného nařízení, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.
- 71 Ze všech předcházejících úvah vyplývá, že i když Tribunál zkreslil argumenty uplatněné společností Bayer CropScience na podporu jejího žalobního důvodu, jak bylo konstatováno v bodech 60 a 61 tohoto rozsudku, nedopustil se nesprávného právního posouzení, když v bodě 240 napadeného rozsudku rozhodl, že EFSA, který identifikoval nedostatky v pokynech EPPO, se mohl opřít o své stanovisko v rámci hodnocení rizik. Jakožto dokument, který podrobně analyzuje různé způsoby expozice různých kategorií včel a hodnotí stávající zkušební pokyny, mohlo být totiž toto stanovisko použito k tomu, aby upozornilo na oblasti, ve kterých dosud provedená hodnocení vykazují mezery, v nichž se mohou skrývat rizika, která ještě nebyla posouzena, a tudíž nebyla zohledněna v předchozích rozhodnutích o řízení rizik u dotčených účinných látek.
- 72 Za těchto podmínek je třeba druhý důvod kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněný.

3. K třetímu a čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku

- 73 Bayer CropScience Tribunálu vytýká, že se dopustil nesprávného právního posouzení při použití čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, zaprvé tím, že nezohlednil skutečnost, že EFSA měl provést odpovídající posouzení rizik, zadruhé tím, že dospěl k závěru, že Komise mohla přijmout mimořádná opatření na základě tohoto ustanovení, zatřetí tím, že jí neposkytl možnost předložit chybějící údaje, a začtvrté

tím, že porušil zásadu právní jistoty tím, že dospěl k závěru, že změna regulačního kontextu kritérií pro schválení může sama o sobě stačit k tomu, aby umožnila Komisi unést důkazní břemeno, které na ní vzhledem k uvedenému ustanovení spočívá.

74 Komise má za to, že třetí a pátý důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout.

a) K první části třetího a pátého důvodu kasačního opravného prostředku

1) Argumentace účastníků řízení

75 Bayer CropScience Tribunálu vytýká, že v bodech 309 a 310 napadeného rozsudku opomněl přezkoumat, zda hodnocení rizik a vědecké hodnocení jsou dostatečně vyčerpávající a objasněné k odůvodnění přijetí sporného nařízení. Bylo by v rozporu s procesními zárukami uvedenými v nařízení č. 1107/2009, pokud by Komise mohla urychlit přezkumné řízení, aby následně přijala unáhlené rozhodnutí o změně nebo zrušení schválení, aniž by v jakémkoli okamžiku provedla vyčerpávající posouzení rizik nebo z něho vycházela.

76 Komise tuto argumentaci zpochybňuje.

2) Závěry Soudního dvora

77 Body 309 a 310 napadeného rozsudku, na které se zaměřují výtky vznesené společností Bayer CropScience v rámci první části třetího důvodu kasačního opravného prostředku, znějí takto:

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

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

78 Z bodů 307 a 308 napadeného rozsudku vyplývá, že se připouští, že prodloužení lhůty pro posouzení rizik ze strany EFSA k tomu, aby zaprvé vyčkal na dokončení zkušebních pokynů a zadruhé umožnil společnosti Bayer CropScience zohlednit tyto pokyny, by umožnilo zohlednit stav vědeckých poznatků, který byl ještě pokročilejší než ten, který se odráží ve stanovisku EFSA. Z toho je vyvozeno, že je možné, že ze skutečnosti, že hodnocení rizik bylo dokončeno dne 31. prosince 2012, vyplývá, že určitá rizika nemohla být vyloučena, přestože ve skutečnosti neexistovala a že bylo možno se takové situaci vyhnout prodloužením lhůty.

79 V tomto ohledu je třeba připomenout, že ustanovení nařízení č. 1107/2009 jsou založena na zásadě obezřetnosti a nebrání členským státům v uplatňování této zásady, existuje-li vědecká nejistota ohledně rizik přípravků na ochranu rostlin, které mají být povoleny na jejich území, pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí (rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, bod 44). Totéž platí pro Komisi, pokud panuje vědecká nejistota ohledně uvedených rizik, která představují účinné látky, které jsou předmětem přezkumu podle článku 21 nařízení č. 1107/2009.

- 80 Zásada obezřetnosti znamená, že v případě, že přetrvává nejistota o existenci a rozsahu rizika, mimo jiné pro životní prostředí, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik. Vyjde-li najevo, že je nemožné s jistotou určit existenci tvrzeného rizika nebo jeho rozsah z důvodu nepřesvědčivých výsledků provedených studií, avšak pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá, pak zásada obezřetnosti odůvodňuje přijetí omezujících opatření (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, bod 43 a citovaná judikatura).
- 81 Na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Bayer CropScience, tak nelze v souvislosti s uplatňováním zásady obezřetnosti, která odpovídá kontextu vědecké nejistoty, požadovat úplné hodnocení rizik.
- 82 Kromě toho zásada obezřetnosti nevyžaduje, aby byla opatření přijatá podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 odložena pouze z toho důvodu, že probíhají studie, které by mohly zpochybnit dostupné vědeckotechnické údaje (obdobně viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine, C 15/10, EU:C:2011:504, body 128 a 129).
- 83 S ohledem na předcházející úvahy je třeba konstatovat, že body 309 a 310 napadeného rozsudku nejsou stíženy nesprávným právním posouzením, kterého se dovolává Bayer CropScience.
- 84 V důsledku toho musí být první část třetího důvodu kasačního opravného prostředku, jakož i pátý důvod kasačního opravného prostředku zamítnuty jako neopodstatněné.

b) K druhé části třetího důvodu kasačního opravného prostředku

1) Argumentace účastníků řízení

- 85 Ve druhé části třetího důvodu kasačního opravného prostředku Bayer CropScience tvrdí, že Tribunál tím, že souhlasil s tím, že Komise může vycházet z hodnocení rizik, které chvatně provedl EFSA, a urychlit vlastní přezkum s poukazem na závazné lhůty, ve skutečnosti rozhodl, že Komise může přijmout na základě čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 mimořádná opatření, která spadají do článku 69 tohoto nařízení.
- 86 Komise s touto argumentací nesouhlasí.

2) Závěry Soudního dvora

- 87 Je třeba uvést, že v projednávaném případě nic nenasvědčuje tomu, že podmínky použití článku 21 nařízení č. 1107/2009 nebyly splněny. Zvláště z bodů 312 a 313 napadeného rozsudku, které nebyly zpochybněny, vyplývá, že vzhledem k tomu, že datum uplynutí lhůty pro posouzení rizik, která představují uvedené účinné látky, bylo stanoveno na 31. prosince 2012, bylo EFSA poskytnuta více času, než bylo stanoveno v čl. 21 odst. 2 uvedeného nařízení k učinění svých závěrů. Kromě toho je nesporné, že Komise přijala sporné nařízení až dne 24. května 2013.
- 88 Druhou část třetího důvodu kasačního opravného prostředku je tedy třeba zamítnout jako neopodstatněnou.

c) K třetí části třetího důvodu kasačního opravného prostředku

1) Argumentace účastníků řízení

89 Podle společnosti Bayer CropScience se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 142 napadeného rozsudku rozhodl, že jelikož údaje získané ze studií provedených pro účely původního schválení byly, ve světle změněných kritérií pro schválení, nedostatečné k tomu, aby byla zohledněna všechna rizika pro včely spojená s uvedenými látkami, mohla Komise odejmout schválení těchto látek. Za takových okolností měla Komise povinnost nejprve umožnit zúčastněné straně předložit aktualizované údaje. Hodnocení rizik provedené EFSA mělo být založeno na těchto aktualizovaných údajích, zatímco Komise byla povinna na základě uvedených aktualizovaných údajů posoudit, zda byla splněna změněná kritéria pro schválení.

90 Komise tyto argumenty odmítá.

2) Závěry Soudního dvora

91 Článek 142 napadeného rozsudku zní takto:

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

92 Je třeba zdůraznit, že bod 142 napadeného rozsudku se týká pouze důkazního břemene, které nese Komise v rámci přezkumného řízení podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, a nikoli konkrétné otázky, zda takový výrobce, jako je Bayer CropScience, byl oprávněn předložit při této příležitosti připomínky nebo nové údaje.

93 Každopádně, pokud jde o požadavek společnosti Bayer CropScience, aby jí bylo umožněno předložit aktualizované údaje během řízení o přezkumu schválení, je nesporné, jak vyplývá z bodu 435 napadeného rozsudku, že tato společnost měla několikrát možnost předložit v průběhu tohoto postupu připomínky podle čl. 21 nařízení č. 1107/2009.

94 Jak však uvedla generální advokátka v bodě 119 svého stanoviska, právo být vyslechnut Komisí neukládá povinnost, aby v rámci přezkumu podle článku 21 nařízení č. 1107/2009 poskytla výrobci příležitost provádět nové studie a vyplnit tak případné mezery zjištěné v dostupných údajích.

95 Jak je totiž uvedeno v bodě 82 tohoto rozsudku, zásada obezřetnosti nevyžaduje, aby opatření přijatá na základě čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 byla odložena pouze z toho důvodu, že probíhají studie, které by mohly zpochybnit dostupné vědeckotechnické údaje.

96 Tribunál tak s ohledem zejména na zásadu obezřetnosti připomenutou v bodě 442 napadeného rozsudku mohl právem v bodě 446 uvedeného rozsudku rozhodnout, že Bayer CropScience zejména neměla právo na to, aby Komise odložila změnu schválení uvedených látek tak, aby jí poskytla příležitost získat údaje nezbytné k vyplnění mezer zjištěných v závěrech EFSA.

97 Třetí část třetího důvodu kasačního opravného prostředku je tudíž třeba zamítnout jako neopodstatněnou.

d) Ke čtvrté části třetího důvodu kasačního opravného prostředku

1) Argumentace účastníků řízení

98 Ve čtvrté části třetího důvodu kasačního opravného prostředku Bayer CropScience tvrdí, že Tribunál v bodě 142 napadeného rozsudku porušil zásadu právní jistoty, když dospěl k závěru, že změna regulačního kontextu kritérií pro schválení může sama o sobě postačovat k tomu, aby Komisi umožnila unést důkazní břemeno, které na ní spočívá s ohledem na čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009.

99 Podle této společnosti platí, že i když je hranice pro uplatnění čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 vyšší než hranice pro uplatnění čl. 21 odst. 1 tohoto nařízení a hranice pro uplatnění posledně uvedeného ustanovení vyžaduje nové vědeckotechnické poznatky, které vedou k domněnce, že kritéria pro schválení již nejsou splněna, musí hranice pro uplatnění čl. 21 odst. 3 uvedeného nařízení logicky vyžadovat existenci ještě dále jdoucích nových vědeckotechnických poznatků, které podporují závěr, že kritéria pro schválení nejsou dodržena.

100 Komise tyto argumenty odmítá.

2) Závěry Soudního dvora

101 Jak připomněl Tribunál v bodě 285 napadeného rozsudku, podle ustálené judikatury zásada právní jistoty vyžaduje, aby právní normy byly jasné, přesné a s předvídatelnými účinky, tak aby se dotčené osoby mohly orientovat v právních stavech a vztazích, které vyplývají z unijního právního řádu.

102 Argumentace společnosti Bayer CropScience je přitom založena na nesprávném výkladu bodu 142 napadeného rozsudku.

103 I když je v tomto ohledu pravda, jak je konstatováno v bodě 49 tohoto rozsudku, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že hranice pro uplatnění, stanovená v čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, předpokládá objevení se nových vědeckých poznatků, které vedou k přesvědčení, že dotyčná látka již nesplňuje kritéria pro schválení, takové pochybení nemá v projednávaném případě žádné důsledky.

104 Na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Bayer CropScience, totiž Tribunál v bodě 142 napadeného rozsudku nerozhodl, že pouhá změna regulačního kontextu kritérií pro schválení může sama o sobě postačovat k tomu, aby Komisi umožnila unést důkazní břemeno, které na ní spočívá s ohledem na čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, ale upřesnil, že zpětvzetí nebo změna schválení účinné látky předpokládá existenci nových údajů, které zneplatňují předchozí závěr, podle kterého tato látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4 tohoto nařízení.

105 Navzdory nesprávnému právnímu posouzení Tribunálu, připomenutému v bodě 103 tohoto rozsudku, se tedy v kontextu této části třetího důvodu nejeví, že by pravidlo uvedené v čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, tak jak je vykládáno Tribunálem, bylo v rozporu se zásadou právní jistoty.

106 V důsledku toho je třeba čtvrtou část třetího důvodu kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněnou.

107 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba třetí důvod kasačního opravného prostředku zamítnout jako neopodstatněný.

4. Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku

108 V rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku vytýká Bayer CropScience Tribunálu, že se dopustil nesprávného právního posouzení, když v souvislosti s naplněním tvrzeného rizika vyžadovaného pro uplatnění preventivních opatření neprokázal přiměřenou úroveň vědecké jistoty, zaprvé tím, že nesprávně vyložil a použil požadovanou míru dokazování pro přijetí preventivních opatření, zadruhé tím, že dospěl k závěru, že čistě hypotetická rizika mohou odůvodnit přijetí preventivních opatření, a zatřetí tím, že nedodržel právní režim důkazního břemene.

109 Komise má za to, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku musí být odmítnut jako nepřipustný nebo přinejmenším zamítnut jako neopodstatněný.

a) K první části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku

1) Argumentace účastníků řízení

110 Bayer CropScience Tribunálu zaprvé vytýká, že nezohlednil, že uvedené látky již byly povoleny na základě komplexního vědeckého hodnocení, a že neuplatnil odpovídající úroveň důkazu, která je pro takové látky vyšší než u látek, které ještě nebyly povoleny. Zadruhé si Tribunál podle Bayer CropScience protiřečil, když Komisi umožnil přijmout preventivní opatření při neexistenci jakékoliv nového relevantního vědeckého poznatku a neprávem rozhodl, že postačuje, aby Komise změnila schválení navrhovatelky na základě značně neúplných údajů. Zatřetí Tribunál ve skutečnosti Komisi umožnil použít zásadu obezřetnosti k přijetí mimořádných opatření podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 namísto článku 69 tohoto nařízení.

111 Komise namítá nepřipustnost této části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku a podpůrně její neopodstatněnost.

2) Závěry Soudního dvora

112 Je třeba uvést, že Bayer CropScience nezpochybňuje konstatování uvedené v bodě 142 napadeného rozsudku, podle kterého se Komise v rámci použití čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 může v souladu s obecným režimem dokazování omezit na předložení závažných a přesvědčivých indicií, které aniž by byla vyloučena vědecká nejistota, dovolují rozumně pochybovat o tom, že dotčená účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 tohoto nařízení.

113 Tato společnost však tvrdí, že Tribunál nesprávně uplatnil takto požadovanou důkazní úroveň, když nevyžadoval, aby Komise pro přijetí preventivních opatření byla povinna v souladu s vyšším důkazním standardem pro již schválené látky než pro látky, které nebyly schváleny, prokázat na základě nových údajů existenci vážných pochybností o bezpečnosti dotyčné účinné látky.

114 Tribunál totiž v bodech 177 a 180 napadeného rozsudku připustil, že Komise může přijmout preventivní opatření bez jakéhokoli relevantního vědeckého poznatku a v bodě 442 napadeného rozsudku Tribunál rozhodl, že postačuje, aby Komise změnila schválení společnosti Bayer CropScience na základě údajů, které jsou značně neúplné.

- 115 V tomto ohledu, jak vyplývá z bodu 79 tohoto rozsudku, ustanovení nařízení č. 1107/2009, která jsou založena na zásadě obezřetnosti, nebrání Komisi v uplatňování této zásady, existuje-li vědecká nejistota ohledně rizik, která představují účinné látky, které jsou předmětem přezkumu podle článku 21 nařízení č. 1107/2009, pro zdraví lidí, zvířat nebo životní prostředí.
- 116 Tato zásada znamená, jak je připomenuto v bodě 80 tohoto rozsudku, že v případě, že přetrvávají nejistoty ohledně existence nebo rozsahu rizik, zejména pro životní prostředí, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik. Vyjde-li najevo, že je nemožné s jistotou určit existenci nebo rozsah údajného rizika z důvodu vzhledem k nepřesvědčivé povaze výsledků provedených studií, avšak přetrvává-li pravděpodobnost skutečné újmy pro životní prostředí v případě realizace tohoto rizika, odůvodňuje zásada obezřetnosti přijetí omezujících opatření. V tomto kontextu Komise nepodléhá v souladu s nařízením č. 1107/2009 vyššímu důkaznímu požadavku pro již schválené účinné látky než pro látky neschválené.
- 117 Argument společnosti Bayer CropScience, podle něhož Tribunál připustil, že Komise může přijmout preventivní opatření bez jakéhokoli relevantního vědeckého poznatku, nemůže obstát.
- 118 V tomto ohledu je třeba uvést, že body 177 až 180 napadeného rozsudku se v podstatě týkají otázky, zda s ohledem na studie z března 2012 a studie Schneider měla Komise při zahájení přezkumného řízení k dispozici „nové vědeckotechnické poznatky“ ve smyslu čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.
- 119 I když měl Tribunál nesprávně za to, že takové nové poznatky jsou nezbytné k zahájení přezkumu podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, nic to nemění na tom, že tato část napadeného rozsudku se týká zahájení přezkumného řízení a nevyjadřuje se k preventivním opatřením, která Komise přijala na základě čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009.
- 120 Pokud jde o bod 442 napadeného rozsudku, Tribunál v něm připomněl, že v bodě 325 uvedeného rozsudku bylo konstatováno, že zásada obezřetnosti s ohledem na okolnosti projednávaného případu odůvodňovala, aby bylo schválení uvedených látek neprodleně změněno bez vyčkání na to, až budou k dispozici údaje vyplňující mezery zjištěné v závěrech EFSA.
- 121 Jak přitom bylo konstatováno v bodě 82 tohoto rozsudku, zásada obezřetnosti nevyžaduje, aby opatření přijatá na základě čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 byla odložena pouze z toho důvodu, že probíhají studie, které mohou zpochybnit dostupné vědeckotechnické údaje. Jak totiž Tribunál správně konstatoval v bodě 116 napadeného rozsudku, kontext uplatnění zásady obezřetnosti již z definice odpovídá kontextu vědecké nejistoty.
- 122 Pokud jde o argument společnosti Bayer CropScience, podle kterého Tribunál ve skutečnosti Komisi umožnil použít zásadu obezřetnosti k přijetí mimořádných opatření podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 namísto článku 69 tohoto nařízení, je třeba uvést, že bez ohledu na to, co je konstatováno v bodech 87 a 88 tohoto rozsudku, tato společnost v rozporu s tím, co vyžaduje čl. 169 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora, v tomto ohledu nijak neoznačila zpochybňované body odůvodnění napadeného rozsudku. Tento argument je proto nepřijatelný.
- 123 V důsledku toho je třeba první část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku zčásti odmítnout jako nepřijatelnou a zčásti zamítnout jako neopodstatněnou.

b) K třetí části prvního žalobního důvodu

1) Argumentace účastníků řízení

- 124 Ve třetí části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku Bayer CropScience Tribunálu vytýká, že se dopustil nesprávného právního posouzení, když nerespektoval právní režim důkazního břemene.

125 V projednávaném případě Tribunál skutečně obrátil důkazní břemeno, když v bodech 546, 184, 216 a 499 až 500 napadeného rozsudku od navrhovatelky vyžadoval, aby prokázala, že zaprvé zákaz aplikace na listy je zjevně nevhodný, zadruhé studie z března 2012 a studie Schneider nepřinesly žádné nové vědeckotechnické poznatky, zatřetí obavy týkající se skutečnosti, že zvýšená úmrtnost včel nebo zánik včelstev koincidující s používáním přípravků na ochranu rostlin obsahujících uvedené látky, jsou nepodložené a začtvrté že předpoklad týkající se existence korelace mezi účinky na individuální včely medonosné a vlivem na úrovni včelstva je neopodstatněný.

126 Kromě toho se Tribunál tím, že konstatoval pouze na základě určitých rizik pro jednotlivé včely medonosné a údajné korelace mezi těmito riziky a vlivem na úrovni včelstva, že nelze vyloučit riziko pro včelstva, dopustil nesprávného právního posouzení, jelikož Komise zprostil povinnosti vyhovět použitelnému právnímu kritériu, zaměřenému na zachování zdraví včelstev medonosných, a nikoli individuálních včel, jak je uvedeno v nařízení č. 1107/2009.

127 Komise tyto argumenty odmítá.

2) Závěry Soudního dvora

128 Pokud jde zaprvé o údajné nesprávné právní posouzení spočívající v požadavku, aby navrhovatelka prokázala, že zákaz aplikace na listy je zjevně nevhodný, je třeba připomenout, že v bodě 546 napadeného rozsudku je konstатовáno, že Bayer CropScience zejména neprokázala, že zákaz použití na listy je zjevně nevhodný pro dosažení cílů sporného nařízení, a sice ochrany životního prostředí, a zejména ochrany včel.

129 Jak vyplývá z bodů 79 a 80 tohoto rozsudku, zásada obezřetnosti znamená, že přetrvává-li nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik, zejména pro životní prostředí, mohou být v rámci přezkumného řízení stanoveného v čl. 21 nařízení č. 1107/2009 přijata ochranná opatření, aniž je nutné čekat na úplné prokázání pravděpodobnosti a závažnosti těchto rizik, a že zásada obezřetnosti odůvodňuje přijetí omezujících opatření, pokud se ukáže, že je nemožné s jistotou určit existenci nebo rozsah uváděného rizika z důvodu nepřesvědčivých výsledků provedených studií, ale pravděpodobnost skutečného poškození životního prostředí v případě realizace tohoto rizika přetrvává.

130 Z toho vyplývá, že pokud jde o to, že Komise přijme omezující opatření ve smyslu čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, aby zabránila riziku, jehož existence nebo rozsah není jistý, ale které se nicméně jeví jako dostatečně zdokumentované, přísluší dotyčné osobě, aby v souladu s čl. 7 odst. 1 tohoto nařízení prokázala, že dotyčná účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 uvedeného nařízení. Jak totiž v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 150 svého stanoviska, pokud Komise předloží závažné a přesvědčivé indicie, které umožňují důvodně pochybovat o splnění těchto kritérií, aktivuje se znovu původní důkazní břemeno na straně dotčené osoby.

131 V rámci takové výtky, jako je výtky v projednávané věci, která vychází pouze z toho, že Tribunál obrátil důkazní břemeno, a nikoli z údajné neexistence závažných a přesvědčivých indicií umožňujících pochybovat o dodržení kritérií pro schválení stanovených v čl. 4 nařízení č. 1107/2009, konstatování uvedené v bodě 546 napadeného rozsudku, podle kterého Bayer CropScience neprokázala, že zákaz aplikace na listy je zjevně nevhodný k dosažení cíle ochrany včel, sledovaného sporným nařízením, nepředstavuje sám o sobě nesprávné právní posouzení.

132 Pokud jde o bod 184 napadeného rozsudku, podle kterého studie objednaná společností Bayer CropScience a dokončená dne 24. května 2013 ohledně otázky, zda se výsledky studie Henry a studie Schneider odchýlily od předchozích poznatků v dané oblasti, neumožňuje prokázat, že studie z března 2012 a studie Schneider nepřinesly „nové vědeckotechnické poznatky“ ve smyslu čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, argument založený na tom, že toto konstatování nerespektuje právní režim důkazního

břemene je každopádně neúčinné, protože čl. 21 odst. 1 první pododstavec první věta nařízení č. 1107/2009 opravňuje Komisi k přezkoumání schválení účinné látky kdykoli bez další podmínky, jak je uvedeno v bodě 50 tohoto rozsudku.

133 Kromě toho v bodě 55 tohoto rozsudku je uvedeno, že Tribunál v bodě 217 napadeného rozsudku právem konstatoval, že Komise mohla mít v projednávané věci správně za to, že je třeba provést přezkum schválení uvedených látek.

134 Totéž platí pro argument vycházející z toho, že konstatování uvedené v bodě 216 napadeného rozsudku nerespektuje právní režim důkazního břemene. Tento bod, podle kterého údaje získané na základě sledování, kterých se dovolávají žalobkyně, sice mohou zpochybnit obavy vyvolané studií z března 2012 a studií Schneider, ale naopak nemohou prokázat, že tyto obavy byly neopodstatněné, se nepochybně týká otázky důkazního břemene v oblasti vědeckých poznatků, avšak v rámci rozhodnutí o provedení přezkumu podle čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.

135 Pokud jde o body 499 a 500 napadeného rozsudku, v souvislosti s nimiž Bayer CropScience tvrdí, že porušuje právní režim důkazního břemene, znějí takto:

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

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

136 Tyto body jsou přitom jako takové pouze uplatněním zásady obezřetnosti, jak byla připomenuta zejména v bodě 129 tohoto rozsudku, na projednávaný případ, podle které v případě, že přetrvává nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik, zejména pro životní prostředí, mohou být v rámci přezkumného řízení upraveného v článku 21 nařízení č. 1107/2009 přijata ochranná opatření, aniž je nutné čekat na úplné prokázání pravděpodobnosti a závažnosti těchto rizik, a vyjde-li najevo, že je nemožné s jistotou určit existenci tvrzeného rizika nebo jeho rozsah z důvodu nepřesvědčivých výsledků provedených studií, avšak pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá, pak zásada obezřetnosti odůvodňuje přijetí omezujících opatření.

137 Pokud jde konečně o argument společnosti Bayer CropScience, kterým tato tvrdila, že Tribunál tím, že konstatoval pouze na základě určitých rizik pro jednotlivé včely medonosné a údajné korelace mezi těmito riziky a vlivem na úrovni včelstva, že riziko pro včelstva nelze vyloučit, dopustil se nesprávného právního posouzení, jelikož Komisi zprostil povinnosti vyhovět použitelnému právnímu kritériu, zaměřenému na zachování zdraví včelstev medonosných, a nikoli individuálních včel, jak je uvedeno v nařízení č. 1107/2009, je třeba uvést následující.

138 Podle znění bodu 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009 se účinná látka schválí pouze tehdy, pokud se prokáže zejména to, že používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku za podmínek navrhovaných pro používání nemá žádné nepříjemné akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, přičemž se přihlédnou k dopadům na včelí larvy a na chování včel.

139 Podle bodů 499 a 500 napadeného rozsudku, reprodukováných v bodě 135 tohoto rozsudku, za podmínek, kdy je nesporné, že existuje korelace mezi rizikem pro jednotlivé včely a rizikem pro včelstvo, ale naopak v této fázi existuje vědecká nejistota ohledně míry úmrtnosti jednotlivých včel, od

kteřé se mohou projevit „nepřijatelné akutní nebo chronické dopady“ na přežití a vývoj včelstev, mohla mít Komise právem za to, že nelze vyloučit riziko pro včelstva, a že jí proto na základě zásady obezřetnosti přísluší přijmout ochranná opatření.

140 Na rozdíl od toho, co tvrdila společnost Bayer CropScience, tak Tribunál tím, že uvedl, že je nesporné, že existuje korelace mezi rizikem pro jednotlivé včely a rizikem pro včelstvo, vědecká nejistota v tomto ohledu se týká pouze míry úmrtnosti jednotlivých včel, od které se mohou projevit „nepřijatelné akutní nebo chronické dopady“ na přežití a vývoj včelstev, neosvobodil Komisi od její povinnosti vyhovět právnímu kritériu týkajícímu se zachování zdraví včelstev medonosných, stanovenému v bodě 3.8.3 přílohy II nařízení č. 1107/2009.

141 V tomto ohledu tedy nedošlo k žádnému nesprávnému právnímu posouzení.

142 Třetí část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku proto musí být zamítnuta jako neopodstatněná.

c) K druhé části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku

1) Argumentace účastníků řízení

143 Ve druhé části čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku Bayer CropScience Tribunálu vytýká, že se dopustil nesprávného právního posouzení, když dospěl k závěru, že čistě hypotetická rizika mohou odůvodnit přijetí preventivních opatření. Tribunál totiž podle Bayer CropScience nesprávně konstatoval, že jak použití na listy, tak neodborná použití mohou být omezena bez vědeckého posouzení a na základě předpokladů, podle kterých jednak aplikace na listy, která ještě nebyla EFSA posouzena, mohou, jak vyplývá z bodů 533 a 534 napadeného rozsudku, představovat rizika obdobná rizikům již posouzených použití, a jednak neprofesionální uživatelé, mohou nedodržovat návod k použití, jak vyplývá z bodů 556 a 558 napadeného rozsudku.

144 A dále se podle názoru Bayer CropScience Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení i v bodě 543 napadeného rozsudku, když Komisi umožnil, aby sama tvrdila, že aplikace na listy k ukládání dotyčného přípravku do půdy, a vycházet z jejích hypotetických vlastních hypotetických závěrů místo toho, aby svěřila vědecké hodnocení rizik EFSA.

145 Komise s argumentací společnosti Bayer CropScience nesouhlasí.

2) Závěry Soudního dvora

146 Pokud jde zaprvé o zákaz aplikace na listy, body napadeného rozsudku kritizované společností Bayer CropScience jsou formulovány takto:

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

534 Zatřetí je třeba připomenout, že opatření přijatá v [e sporném nařízení] jsou založena na uplatnění zásady obezřetnosti, jelikož existovaly vážné nepřímé důkazy o tom, že některá dosud schválená použití dotčených účinných látek mohou představovat nepřípustná rizika pro včely, třebaže v tomto ohledu stále panuje vědecká nejistota. V takovém případě byla Komise oprávněna

přijmout preventivní opatření i pro použití, která ještě nebyla konkrétně posouzena EFSA, pokud a v rozsahu, v němž mohla důvodně předpokládat, že tato použití představují rizika obdobná rizikům již posouzených použití.

[...]

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

147 Pokud jde o argument společnosti Bayer CropScience vycházející z toho, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když připustil, že Komise mohla sama provést hodnocení rizik namísto toho, aby tento úkol svěřila EFSA, je třeba uvést, podobně jako generální advokátka v bodě 155 svého stanoviska, že jelikož podle článku 21 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 závisí na uvážení Komise, zda se obrátí na EFSA, není tedy hodnocení rizik ze strany EFSA imperativně vyžadováno.

148 Tribunál se tedy nedopustil nesprávného právního posouzení, když připustil, že sama Komise mohla provést hodnocení rizik pro použití, která dosud nebyla konkrétně posouzena EFSA, jako je aplikace na listy.

149 Pokud jde o argument společnosti Bayer CropScience vycházející z toho, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když konstatoval, že aplikace na listy může být omezena bez vědeckého posouzení a na základě předpokladů, podle kterých taková použití mohou představovat rizika obdobná rizikům již posouzených použití, je třeba zdůraznit, že Tribunál v bodě 534 napadeného rozsudku připustil, že Komise byla oprávněna přijmout preventivní opatření i pro použití, která ještě nebyla konkrétně posouzena EFSA, pokud a v rozsahu, v němž mohla důvodně předpokládat, že tato použití představují rizika obdobná rizikům již posouzených použití.

150 Pokud jde o bazipetální translokaci, Tribunál měl tak v bodě 542 napadeného rozsudku za to, že vzhledem k nedostatkům vědeckých studií, kterých se dovolávají obě strany, nelze z nich učinit závěr, že Komise mohla důvodně předpokládat, že aplikace na listy představuje rizika obdobná rizikům již posouzených použití.

151 Pokud jde naproti tomu o akropetální translokaci, Tribunál v bodech 543 a 544 napadeného rozsudku uvedl, že jelikož Komise uvedla, že aplikace na listy vede k ukládání dotyčného přípravku do půdy, odkud jeho účinné látky mohou být absorbovány kořeny a rozptýleny po rostlině, tyto skutečnosti umožňovaly Komisi důvodně předpokládat, že aplikace na listy představuje rizika obdobná rizikům použití posouzených EFSA v jeho závěrech.

152 Z předcházejících úvah tedy vyplývá, jak uvedla generální advokátka v bodě 160 svého stanoviska, že na rozdíl od názoru společnosti Bayer CropScience nepřipustil Tribunál při zákazu aplikace na listy posouzení rizika na základě čistě hypotetických úvah, a nedopustil se tedy v tomto ohledu nesprávného právního posouzení.

153 Pokud jde zadruhé o zákaz neprofesionálních použití, body 553 až 558 napadeného rozsudku znějí takto:

„553 Zatřetí, co se týče pravděpodobnosti nevhodného používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčené účinné látky neprofesionálními uživateli, Komise ani žalobci ve skutečnosti neprokázali, v jakém rozsahu taková pravděpodobnost existuje či neexistuje. Společnost Bayer [CropScience] nicméně poukázala na průzkum z roku 2011, jež si objednala Komise a jež se týkal ‚pochopení etiket a bezpečného používání chemických přípravků spotřebiteli‘, z něhož podle ní vyplývá, že téměř 80 % respondentů četlo etikety na pesticidech ‚vždy‘ nebo ‚většinou‘ a dalších

12 % je četlo ‚někdy‘. Z respondentů, kteří četli pokyny na etiketách, je téměř 74 % dodrželo ‚zcela‘, zatímco 23 % se jimi řídilo ‚částečně‘. Tato čísla potvrzuje jiný výzkum, z něhož společnost Bayer předložila pouze výňatky.

- 554 V tomto ohledu je především třeba uvést, že čísla, která uvádí společnost Bayer [CropScience] pro první z těchto průzkumů, neodpovídají číslům uvedeným v kopii, kterou předložila. Procento respondentů, kteří odpověděli, že čtou etikety na přípravcích na ochranu rostlin ‚vždy‘ nebo ‚většinou‘, bylo totiž 66 % (50 % ‚vždy‘ a 16 % ‚většinou‘), a nikoli ‚téměř 80 %‘, jak uvádí společnost Bayer [CropScience].
- 555 Dále je nutné uvést, že z výňatku z druhého průzkumu předloženého společností Bayer [CropScience] není zřejmé, kdo průzkum provedl, jak byl složen vzorek respondentů a zda byl tento vzorek reprezentativním vzorkem populace sedmi zemí, ve kterých byl proveden. Za těchto okolností může mít pouze velmi omezenou důkazní hodnotu.
- 556 Konečně z prvního průzkumu provedeného ve všech členských státech na základě reprezentativního vzorku vyplývá, že 34 % respondentů čte návod k použití na etiketách přípravků na ochranu rostlin pouze ‚někdy‘ nebo ‚nikdy‘. Za těchto okolností, a zejména s ohledem na vysoký stupeň toxicity dotčených účinných látek je třeba konstatovat, že Komise mohla oprávněně dospět k závěru, že neprofesionální uživatelé mohou častěji než profesionální uživatelé nedodržovat návod k použití.
- 557 V důsledku toho zákaz vnějších neprofesionálních použití dotčených účinných látek nemůže být kvalifikován jako ‚zjevně nevhodný pro dosažení sledovaného cíle‘ ve smyslu judikatury citované v bodě 506 výše.
- 558 Začtvrté, co se konkrétně týče neprofesionálních použití v interiérech, je pravda, že ohrožení včel se zdá být na první pohled spíše nepravděpodobné, jsou-li dodrženy pokyny k použití. Jak však bylo právě vysvětleno, nelze vyloučit nesprávné použití nerespektující návody k použití, a to zejména v případě neprofesionálních uživatelů. V této souvislosti se riziko, jehož se dovolává Komise, že rostlina ošetřená uvnitř bude následně umístěna venku, zdá spíše nevýznamné, a v každém případě ojedinělé. Naproti tomu vzhledem k účinnosti dotčených účinných látek jakožto insekticidů se zdá pravděpodobné, že někteří uživatelé mohou být v pokušení používat přípravky, které je obsahují, přímo venku, a to i přesto, že jsou prodávány k použití v interiérech.“
- 154 Bayer CropScience Tribunálu v podstatě vytýká, že v bodě 558 napadeného rozsudku konstatoval, že nesprávné použití nerespektující návody k použití nelze vyloučit, a to zejména pokud jde o neprofesionální uživatele, ačkoli zároveň v bodě 553 tohoto rozsudku uznal, že navrhovatelky ani Komise neprokázaly, v jakém rozsahu pravděpodobnost nesprávného použití existovala nebo neexistovala.
- 155 V tomto ohledu je třeba připomenout, že, jak vyplývá z bodů 551 a 552 napadeného rozsudku, orgánům pověřeným politickou volbou přísluší určit míru rizika považovanou pro společnost za přijatelnou, přičemž tato míra rizika je určena nejen na základě čistě vědeckých úvah, ale rovněž s přihlédnutím ke společenským faktorům, jako je proveditelnost kontrol.
- 156 Proveditelnost kontrol může totiž představovat relevantní skutečnost při určení míry přijatelného rizika, jelikož kontroly směřují k zajištění dodržování pokynů k použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky, přičemž dodržení těchto pokynů může zmírnit dopad používání takových látek na životní prostředí.

- 157 Tribunál sice v bodě 553 napadeného rozsudku konstatoval, že ani Komise ani Bayer CropScience neprokázaly přesnou pravděpodobnost neprofesionálního použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících uvedené látky. Nicméně s ohledem na skutečnost, že neprofesionální uživatelé nepodléhají žádnému dohledu, je možné mít za to, jak činí Tribunál v bodě 556 napadeného rozsudku, že neprofesionální uživatelé mohou spíše než profesionální uživatelé nedodržovat pokyny k použití.
- 158 S ohledem na vysoký stupeň toxicity dotčených účinných látek pro včely tedy Tribunál konstatoval, aniž se dopustil nesprávného právního posouzení, že zákaz neprofesionálních použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících uvedené látky nelze kvalifikovat jako „zjevně nevhodný“ k dosažení cíle sledovaného sporným nařízením.
- 159 Z toho vyplývá, že druhá část čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku rovněž není opodstatněná.
- 160 Čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku musí být tedy zamítnut jako neopodstatněný.

5. K šestému důvodu kasačního opravného prostředku

a) Argumentace účastníků řízení

- 161 V rámci šestého důvodu kasačního opravného prostředku vytýká společnost Bayer CropScience Tribunálu, že se v bodech 459 až 461 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když nesprávně definoval rozsah posouzení dopadů, které mělo být provedeno před přijetím preventivních opatření, a nerespektoval požadavky související s touto analýzou. Tribunál se totiž spokojil s tím, že se Komise seznámila s účinky, které mohou být vyvolány zamýšleným krokem, a konstatoval, že rozsah a forma posouzení dopadů spadají do posuzovací pravomoci Komise, když považoval za dostatečný souhrnný přehled ve čtyřech bodech posouzení dopadů předloženého odvětvím, ačkoli Komise neměla úplné znalosti o alternativních přípravcích na ochranu rostlin. Podle společnosti Bayer CropScience povinnost analýzy dopadů tak byla zcela vyprázdněna.
- 162 Komise tyto argumenty odmítá.

b) Závěry Soudního dvora

- 163 Body napadeného rozsudku, na které se zaměřuje kritika společnosti Bayer CropScience, jsou následující:

„ 459 V tomto ohledu je zaprvé třeba konstatovat, že bod 6.3.4 sdělení [COM(2000) 1 final ze dne 2. února 2000 o zásadě předběžné opatrnosti [obezřetnosti] (dále jen ‚sdělení o zásadě obezřetnosti někdy‘)] stanoví, že se provádí posouzení přínosů a nákladů [zátěže] v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou. Formát a rozsah tohoto posouzení ale upřesněny nejsou. Zejména ze sdělení nijak nevyplývá, že by příslušný orgán byl povinen zahájit zvláštní postup hodnocení, jehož výsledkem je například formální zpráva o písemném hodnocení. Kromě toho ze znění vyplývá, že orgán uplatňující zásadu obezřetnosti má značný prostor pro uvážení, pokud jde o metody analýzy. I když se totiž ve sdělení uvádí, že posouzení ‚by mělo‘ zahrnovat ekonomickou analýzu, příslušný orgán musí v každém případě také zohlednit neekonomické aspekty. Kromě toho se výslovně zdůrazňuje, že za určitých okolností mohou být ekonomické aspekty považovány za méně důležité než jiné zájmy uznané za významné; jako příklad se výslovně uvádí zájmy, jako je životní prostředí nebo zdraví.

- 460 Navíc není nutné, aby se ekonomická analýza nákladů a výnosů provedla na základě přesného výpočtu jednotlivých nákladů v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou. Takové přesné výpočty bude ve většině případů nemožné provést, jelikož v kontextu uplatňování zásady obezřetnosti jejich výsledky závisí na různých proměnných, které jsou z povahy věci neznámé. Pokud by byly všechny důsledky učiněných či neučiněných opatření totiž známy, nebylo by nutné uplatňovat zásadu obezřetnosti, ale bylo by možné rozhodnout na základě jistot. Závěrem lze konstatovat, že požadavky sdělení o zásadě obezřetnosti jsou splněny, pokud se dotýčný orgán, v projednávaném případě Komise, skutečně seznámil s pozitivními a negativními ekonomickými či jinými účinky, které mohou být vyvolány v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou, a že je při svém rozhodování zohlednil. Naopak není nezbytné, aby se tyto účinky přesně vyčíslily, pokud to není možné nebo by to vyžadovalo nepřiměřené úsilí.
- 461 Zadruhé je třeba uvést, že Komise zjevně provedla srovnání mezi nejpravděpodobnějšími pozitivními nebo negativními důsledky v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou, a to z hlediska celkových nákladů pro Unii, čímž splnila požadavky bodu 6.3.4 sdělení o zásadě obezřetnosti. Vyplyvá to ze zprávy ze dne 21. ledna 2013 určené příslušnému členu Komise v té době. Účelem této zprávy bylo informovat tohoto člena o probíhajících diskusích k závěrům EFSA a vyžádat si jeho souhlas s opatřeními, která útvar Komise zamýšlely přijmout. V příloze V zprávy, nadepsané ‚Základní informace o EP, Průmyslu, ONN‘, byly uvedeny různé okolnosti, které byly v návrhu zohledněny. Pokud jde konkrétně o skutečnost, že neonikotinoidy jsou v zemědělství široce využívány, příloha V odkazovala na hlavní výsledky studie Humboldt, jež žalobci předložili Komisi, včetně závěrů uvedené studie o dopadech zákazu neonikotinoidů na hospodářství, trh práce a ekologickou rovnováhu v Unii. Uvádělo se tam rovněž, že Komise nemá úplné znalosti o alternativních přípravcích na ochranu rostlin, jelikož se povolovaly na vnitrostátní úrovni. Konečně bylo ve zprávě uvedeno, že [Evropský p]arlament bude tuto otázku projednávat o tři dny později, dne 24. ledna 2013, na základě jím objednané studie o rizicích představovaných dotčenými účinnými látkami, která doporučuje úplný zákaz neonikotinoidů (spíše než jen omezení použití), jakož i to, že environmentální NNO také požadují úplný zákaz. Ze všech těchto skutečností vyplývá, že si Komise byla vědoma hospodářských i environmentálních otázek spojených s používáním dotčených účinných látek.“
- 164 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, dospěje-li Komise k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 tohoto nařízení, přijme se nařízení o odejmutí nebo změně schválení.
- 165 Jak je přitom konstatováno v bodě 69 tohoto rozsudku, v rámci přezkumu schválení účinné látky může být závěr, že již nejsou splněna kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 nařízení č. 1107/2009, založen na veškerých nových znalostech, pokud se jedná o vědeckou nebo technickou znalost.
- 166 Pokud Komise dospěje k takovému závěru, přísluší jí v souladu s čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 přijmout nařízení o odejmutí nebo změně schválení dotyčné účinné látky. Stanovením zrušení nebo změnu uvedeného schválení tak toto ustanovení výslovně zahrnuje zásadu proporcionality, jež je podle ustálené judikatury jednou z obecných zásad unijního práva, a vyžaduje, aby akty unijních orgánů nepřekračovaly meze toho, co je vhodné a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou, přičemž se rozumí, že pokud se nabízí volba mezi několika přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit opatření nejméně omezující a dbát na to, aby způsobené nepříznivé následky nebyly nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům (viz rozsudek ze dne 8. července 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 45 a citovaná judikatura).
- 167 V projednávaném případě, jak vyplývá z bodů 22 až 24 tohoto rozsudku a ze samotného sporného nařízení, Komise tímto nařízením změnila podmínky pro schválení dotčených účinných látek vzhledem k tomu, že tyto látky představují určitá vysoká akutní rizika pro včely a nelze vyloučit další nepřijatelná rizika vyplývající z akutních nebo chronických účinků na přežití a vývoj včelstev v několika plodinách.

- 168 Z toho vyplývá, že Komise měla za to, že schválená použití účinných látek dotčených v projednávaném případě již nesplňují kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení č. 1107/2009, a zejména v bodě 3.8.3 přílohy II tohoto nařízení, podle kterého je účinná látka schválena pouze tehdy, pokud se prokáže, že používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku za navržených podmínek použití povede k zanedbatelné expozici včel nebo nemá žádné nepříjemné akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, přičemž se přihlédne k dopadům na včelí larvy a na chování včel.
- 169 Pokud jde o zásadu proporcionality, je třeba uvést, že čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 neukládá zvláštní formy nebo postupy pro zajištění jejího dodržování.
- 170 Konstatování Tribunálu, podle kterého rozsah a forma přezkumu přínosů a zátěže v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou, spadají do posuzovací pravomoci Komise, není v rozporu s čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 ani zásadou proporcionality, která je, jak bylo uvedeno v bodě 166 tohoto rozsudku, zahrnuta do uvedeného ustanovení.
- 171 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že hodnocení, které Komise provádí v rámci přezkumu založeného na čl. 21 nařízení č. 1107/2009 ve spojení s bodem 3.8.3 přílohy II téhož nařízení, se týká analýzy rizik, která použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího jednu z uvedených látek způsobí zejména pro přežití a vývoj včelstev.
- 172 Z toho vyplývá, že Bayer CropScience nemůže tvrdit, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když odkázal na široký prostor pro uvážení, který má Komise, když se rozhodne provést mimo toto posouzení rizik – které je jako jediné stanoveno výše uvedeným právním rámcem – rovněž přezkum přínosů a zátěže vyplývajících z její činnosti nebo nečinnosti.
- 173 Každopádně je třeba konstatovat, že na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Bayer CropScience, se Tribunál nespokojil s tím, že by se Komise seznámila s účinky, které mohou být vyvolány plánovanou akcí. Jak je uvedeno v bodě 461 napadeného rozsudku, Komise totiž provedla srovnání mezi nejpravděpodobnějšími pozitivními nebo negativními důsledky v případě, že budou opatření učiněna, a v případě, že učiněna nebudou, a to z hlediska celkových nákladů pro Unii.
- 174 Kromě toho, jak vyplývá z bodů 463 až 466 napadeného rozsudku, Komise mohla změřit dopad opatření, která jsou předmětem sporného nařízení, na zemědělství a životní prostředí s ohledem na skutečnost, že pokud by se to ukázalo jako nezbytné, bylo by možné udělit na vnitrostátní úrovni výjimky pro přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčené účinné látky, a dále s ohledem na skutečnost, že v některých členských státech zemědělství mohlo v minulosti uspokojivě fungovat bez používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících uvedené látky a aniž tato okolnost měla nepříznivé účinky na životní prostředí.
- 175 Konečně z bodů 468 až 470 napadeného rozsudku vyplývá, že i když je pravda, že s ohledem na systém zavedený nařízením č. 1107/2009, v němž má Komise pravomoc schvalovat účinné látky na úrovni Unie, zatímco členské státy mají pravomoc povolit přípravky na ochranu rostlin obsahující schválené účinné látky, nebylo pro Komisi možné určit pro celou Unii, v jakém rozsahu, pro jaká použití a pro které plodiny zemědělci disponovali přípravky alternativními k přípravkům obsahujícím uvedené látky, nic to nemění na tom, že Komise věděla o účinných látkách, které mohou nahradit látky uvedené ve sporném nařízení.
- 176 Za těchto podmínek a i za předpokladu, že má Komise v rámci čl. 21 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 samostatnou povinnost provést analýzu specificky zohledňující přínosy a zátěž vyplývající z činnosti nebo nečinnosti, je třeba konstatovat, že argumenty vznesené společností Bayer CropScience nemohou v žádném případě obstát.
- 177 Šestý důvod kasačního opravného prostředku je tudíž třeba zamítnout jako neopodstatněný.

178 S ohledem na veškeré předcházející úvahy musí být kasační opravný prostředek zamítnut.

VI. K nákladům řízení

179 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu platí, že není-li kasační opravný prostředek opodstatněný, Soudní dvůr rozhodne o nákladech řízení.

180 Podle čl. 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, který se použije na základě čl. 184 odst. 1 na řízení o kasačním opravném prostředku, se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

181 Vzhledem k tomu, že Komise, UNAF, Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund, Österreichischer Erwerbsimkerbund, PAN Europe, Bee Life, Buglife a Greenpeace požadovaly náhradu nákladů řízení a navrhovatelky neměly ve věci úspěch, je důvodné jim uložit náhradu nákladů řízení v souladu s návrhy uvedených účastníků řízení. Švédské království nepožadovalo náhradu nákladů řízení, a ponese vlastní náklady řízení.

182 Podle čl. 184 odst. 4 jednacího řádu, 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.

183 AGPM, ECPA, Rapool-Ring Qualitätsraps deutscher Züchter a ESA, které byly vedlejšími účastníky řízení v prvním stupni, se neúčastnily řízení před Soudním dvorem. Naproti tomu NFU a Agricultural Industries Confederation, které se účastnily řízení o kasačním opravném prostředku a neměly ve věci úspěch, ponese vlastní náklady řízení.

184 Podle čl. 140 odst. 3 jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě jeho čl. 184 odst. 1, může Soudní dvůr rozhodnout, že vlastní náklady řízení nesou i jiní vedlejší účastníci, než jsou členské státy, orgány, státy, které jsou stranami dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L 1, s. 3; Zvl. vyd. 11/52, s. 3) a nejsou členskými státy, nebo Kontrolní úřadu ESVO.

185 Toto ustanovení je třeba použít a rozhodnout, že Stichting De Bijenstichting ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) **Kasační opravný prostředek je nepřijatelný v rozsahu, v němž byl podán společností Bayer AG.**
- 2) **Kasační opravný prostředek se v rozsahu, v němž byl podán společností Bayer CropScience AG, zamítá.**
- 3) **Bayer CropScience AG a Bayer AG ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust a Stichting Greenpeace Council (Greenpeace).**
- 4) **The National Farmers' Union (NFU) a Agricultural Industries Confederation Ltd, jakož i Stichting De Bijenstichting ponese vlastní náklady řízení.**

5) Švédské království ponese vlastní náklady řízení.

Podpisy.