



Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (prvo prošireno vijeće)

17. svibnja 2018.*

„Sredstva za zaštitu bilja – Aktivne tvari klotianidin, tiametoksam i imidakloprid –
Preispitivanje odobrenja – Članak 21. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 – Zabrana uporabe i prodaje sjemena
tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne aktivne tvari – Članak 49. stavak 2.
Uredbe br. 1107/2009 – Načelo predostrožnosti – Proporcionalnost – Pravo na saslušanje –
Izvanugovorna odgovornost”

U predmetima T-429/13 i T-451/13,

Bayer CropScience AG, sa sjedištem u Monheimu na Rajni (Njemačka), koji zastupa K. Nordlander,
odvjetnik, i P. Harrison, *solicitor*,

tužitelj u predmetu T-429/13,

Syngenta Crop Protection AG, sa sjedištem u Baselu (Švicarska), i drugi tužitelji čiji se nazivi nalaze u
prilogu¹, koju zastupaju D. Waelbroek, I. Antypas, odvjetnici, i M. D. Slater, *solicitor*, a zatim
D. Waelbroek i I. Antypas,

tužitelji u predmetu T-451/13,

koje podupiru

**Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des
panicoïdées (AGPM)**, sa sjedištem u Montardonu (Francuska), koji zastupaju L. Verdier i B. Trouvé,
odvjetnici,

i

The National Farmers' Union (NFU), sa sjedištem u Stoneleighu (Ujedinjena Kraljevina), koji
zastupaju H. Mercer, QC, i N. Winter, *solicitor*,

i

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija),
koji zastupaju D. Abrahams, *barrister*, I. de Seze i É. Mullier, odvjetnici,

i

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, sa sjedištem u Isernhagenu (Njemačka), koji
su zastupali C. Stallberg i U. Reese, a zatim U. Reese i J. Szemjonneck, odvjetnici,

* Jezik postupka: engleski

¹ Popis tužitelja priložen je samo verziji koja se dostavlja strankama.

i

European Seed Association (ESA), sa sjedištem u Bruxellesu, koji su zastupali P. de Jong, P. Vlaemminck i B. Van Vooren, a zatim P. de Jong, K. Claeey i E. Bertolotto, odvjetnici,

te

Agricultural Industries Confederation Ltd, sa sjedištem u Peterboroughu (Ujedinjena Kraljevina), koji su zastupali P. de Jong, P. Vlaemminck i B. Van Vooren, a zatim P. de Jong, K. Claeey i E. Bertolotto, odvjetnici,

intervenijenti u predmetima T-429/13 i T-451/13,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju P. Ondrůšek i G. von Rintelen, u svojstvu agenata,

tuženik u predmetima T-429/13 i T-451/13,

koju podupire

Kraljevina Švedska, koju zastupaju A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg i C. Hagerman, u svojstvu agenata,

i

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), sa sjedištem u Parizu (Francuska), koji zastupaju, u predmetu T-429/13, B. Fau i J.-F. Funke, odvjetnici, i, u predmetu T-451/13, B. Fau,

i

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, sa sjedištem u Soltauu (Njemačka),

i

Österreichischer Erwerbsimkerbund, sa sjedištem u Großebersdorfu (Austrija),

koji zastupaju A. Willand i B. Tschida, odvjetnici,

i

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), sa sjedištem u Bruxellesu,

Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), sa sjedištem u Louvain-la-Neuveu (Belgija),

i

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, sa sjedištem u Peterboroughu,

koji zastupa B. Kloostra, odvjetnik,

te

Stichting Greenpeace Council, sa sjedištem u Amsterdamu (Nizozemska), koji zastupa B. Kloostra,

intervenijenti u predmetima T-429/13 i T-451/13,

povodom, s jedne strane, zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a kojim se traži poništenje Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 485/2013 od 24. svibnja 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobravanje aktivnih tvari klotianidina, tiametoksama i imidakloprida i o zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže te aktivne tvari (SL 2013., L 139, str. 12.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 71., str. 238.) i, s druge strane, u predmetu T-451/13, zahtjeva na temelju članka 268. UFEU-a kojim se traži naknada štete koju su tužitelji navodno pretrpjeli,

OPĆI SUD (prvo prošireno vijeće),

u sastavu: H. Kanninen, predsjednik, I. Pelikánová (izvjestiteljica), E. Buttigieg, S. Gervasoni i L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, suci,

tajnik: S. Spyropoulos, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprava održanih 15. i 16. veljače 2017.,

donosi sljedeću

Presudu

I. Pravni okvir

A. Direktiva 91/414/EEZ

- 1 Prije 14. lipnja 2011., stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište bilo je uređeno Direktivom Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.).
- 2 Člankom 4. stavkom 1. Direktive 91/414 određivalo se da države članice mogu odobriti sredstvo za zaštitu bilja samo ako su, među ostalim, njegove aktivne tvari uvrštene u Prilogu I. navedenoj direktivi.
- 3 Člankom 5. stavkom 1. Direktive 91/414 osobito se propisivalo:

„1. U svjetlu trenutačnih znanstvenih i stručnih znanja, aktivna se tvar mora uvrstiti u Prilog I. za početno razdoblje koje ne prelazi 10 godina, ako se očekuje da će sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar ispuniti sljedeće uvjete:

- (a) njihovi ostaci, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nemaju nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš, a navedeni ostaci, ako su od toksikološkog ili ekološkog značaja, mogu se mjeriti opće korištenim metodama;
- (b) njihova uporaba, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nema nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš kako je predviđeno člankom 4. stavkom 1. točkom (b) podtočkama iv. i v.

2. Za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. potrebno je posebno uzeti u obzir sljedeće:

- (a) prema potrebi, prihvatljiv dnevni unos (ADI) za ljude;
- (b) prema potrebi, prihvatljivu razinu izloženosti primjenitelja;
- (c) prema potrebi, procjenu njezine sudbine i ponašanja u okolišu kao i njezin utjecaj na vrste koja ne pripadaju ciljanoj skupini.

[...]"

B. Uredba (EZ) br. 1107/2009

- 4 Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva 79/117/EEZ i 91/414 (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.) stupila je na snagu 14. lipnja 2011. Donesena je na temelju članka 37. stavka 2. UEZ-a (koji je nakon izmjene postao članak 43. stavak 1. UFEU-a), koji se odnosio na zajedničku poljoprivrednu politiku, na temelju članka 95. UEZ-a (koji je postao članak 114. UFEU-a), koji se odnosio na usklađivanje zakonodavstava u pogledu unutarnjeg tržišta osobito u području okoliša, i na temelju članka 152. stavka 4. točke (b) UEZ-a (koji je nakon izmjene postao članak 168. stavak 4. točka (b) UFEU-a), koji se odnosio na javno zdravlje.
- 5 Na temelju članka 28. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, sredstvo za zaštitu bilja može se staviti na tržište ili upotrebljavati samo ako je odobreno u predmetnoj državnoj članici u skladu s navedenom uredbom.
- 6 U skladu s člankom 29. stavkom 1. točkom (a) Uredbe br. 1107/2009, država članica može odobriti sredstvo za zaštitu bilja samo ako su, među ostalim, njegove aktivne tvari odobrene na razini Europske unije.
- 7 U članku 4. Uredbe br. 1107/2009 naslovljenom „Mjerila za odobravanje aktivnih tvari” navode se, među ostalim, sljedeća mjerila:

„1. Aktivna se tvar odobrava u skladu s Prilogom II. kad se može očekivati na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja da, uz uzimanje u obzir mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. tog Priloga, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene u stalcima 2. i 3.

Procjenom aktivne tvari najprije se utvrđuje jesu li ispunjena mjerila za odobravanje utvrđena u točkama od 3.6.2. do 3.6.4. i točkom 3.7. Priloga II. Ako su ta mjerila ispunjena, nastavlja se s procjenom kako bi se utvrdilo jesu li ispunjena i ostala mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. Priloga II.

2. Ostaci sredstava za zaštitu bilja moraju, slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- (a) ne smiju imati štetno djelovanje na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, uzimajući u obzir kumulativne i sinergijske učinke ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvog djelovanja koje priznaje [Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)], niti na podzemne vode;
- (b) ne smiju imati neprihvatljive učinke na okoliš.

Za mjerenje ostataka koji imaju toksikološku, ekotoksikološku, ekološku relevantnost ili relevantnost za pitku vodu, moraju biti na raspolaganju metode koje su u općoj uporabi. Analitički standardi moraju biti opće dostupni.

3. Sredstvo za zaštitu bilja mora slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- (a) mora biti dovoljno učinkovito;
- (b) ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, izravno ili preko pitke vode (uzimajući u obzir tvari koje nastaju tretiranjem vode), hrane, hrane za životinje ili zraka, ili kao posljedica djelovanja na radnom mjestu ili preko neizravnog djelovanja, uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvih učinaka koje priznaje [EFSA], niti na podzemne vode;
- (c) ne smije imati neprihvatljive učinke na bilje ili biljne proizvode;
- (d) ne smije uzrokovati nepotrebne patnje i bol prilikom suzbijanja kralježnjaka;
- (e) ne smije imati neprihvatljive učinke na okoliš, uzimajući posebno u obzir sljedeće aspekte, ako postoje znanstvene metode za procjenu takvih djelovanja koje priznaje [EFSA]:
 - i. njegovo zadržavanje i distribucija u okolišu, posebno onečišćenje površinskih voda, uključujući ušća rijeka i obalnih voda, podzemnih voda, zraka i tla, uz uzimanje u obzir područja udaljena od mjesta njegove uporabe nakon prenošenja okolišem na daljinu;
 - ii. njegovo djelovanje na neciljane vrste, uključujući na trajno ponašanje tih vrsta;
 - iii. njegovo djelovanje na biološku raznovrsnost i ekosustave.

4. Zahtjevi iz stavaka 2. i 3. vrednuju se u svjetlu jedinstvenih načela prema članku 29. stavku 6.

5. Smatra se da su ispunjene odredbe stavaka 1., 2. i 3. za odobrenje aktivne tvari ako je to utvrđeno u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži tu aktivnu tvar.

[...]

8. Jedinstvena načela za procjenu navedena u članku 4. stavku 4. Uredbe br. 1107/2009 utvrđena su u Uredbi Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe br. 1107/2009 u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja (SL 2011., L 155, str. 127.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 49., str. 3.), u skladu s člankom 29. stavkom 6. Uredbe br. 1107/2009, bez znatne izmjene u odnosu na verziju tih načela iz Priloga VI. Direktivi 91/414.

9. Sadržaj članka 21. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenog „Preispitivanje odobrenja”, jest sljedeći:

„1. Komisija u svakom trenutku može preispitati odobrenje aktivne tvari. Ona uzima u obzir zahtjev države članice za preispitivanjem odobrenja aktivne tvari u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja i podataka dobivenih praćenjem provedbe, čak i u slučajevima kad nakon preispitivanja odobrenja prema članku 44. stavku 1. ima naznaka da nije osigurano postizanje ciljeva postavljenih u skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (a) podtočkom iv. i točkom (b) podtočkom i. te člankom 7. stavcima 2. i 3. Direktive 2000/60/EZ.

Ako Komisija u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja smatra da ima naznaka da tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje prema članku 4. ili kad nisu dostavljene daljnje informacije zatražene prema članku 6. točki (f), ona obavještava države članice, [EFSA-u] i proizvođača aktivne tvari određujući rok u kojem proizvođač može podnijeti svoje primjedbe.

2. Komisija može zatražiti od država članica i [EFSA-e] mišljenje ili znanstvenu ili tehničku potporu. Države članice mogu podnijeti Komisiji svoje primjedbe u roku tri mjeseca od dana kad je to zatraženo. [EFSA] dostavlja Komisiji svoje mišljenje ili rezultate svog rada u roku tri mjeseca od dana kad je to zatraženo.

3. Ako Komisija zaključi da mjerila za odobrenje prema članku 4. više nisu ispunjena, ili da nisu dostavljene daljnje informacije zatražene prema članku 6. točki (f), donosi se Uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3.

Primjenjuje se članak 13. stavak 4. i članak 20. stavak 2.”

- 10 Prilog II. Uredbi br. 1107/2009, naslovljen „Postupak i mjerila za odobravanje aktivnih tvari, safenera i sinergista prema poglavlju II.”, u točki 3. naslovljenoj „Mjerila za odobravanje aktivne tvari”, točki 3.8. naslovljenoj „Ekotoksičnost”, sadržava točku 3.8.3. koja glasi kako slijedi:

„Aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo ako je utvrđeno, nakon odgovarajuće procjene rizika na temelju istraživanja prema smjernicama [Unije] ili međunarodno dogovorenim smjernicama, da uporaba prema predloženim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar, safener ili sinergist:

- ima za posljedicu zanemarivo izlaganje pčela, ili
- nema neprihvatljivih akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj pčela, ako se uzmu u obzir učinci na ličinke pčela i ponašanje pčela.”

- 11 Člankom 49. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenim „Stavljanje na tržište tretiranog sjemena”, osobito se određuje:

„1. Države članice ne zabranjuju stavljanje na tržište i uporabu sjemena tretiranog sredstvom za zaštitu bilja odobrenim za uporabu u najmanje jednoj državi članici.

2. Ako država članica ima opravdane razloge smatrati da tretirano sjeme prema stavku 1. može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš, i takav se rizik ne može na zadovoljavajući način kontrolirati mjerama koje poduzima dotična ili dotične države članice, mjere za ograničenje ili zabranu uporabe i/ili prodaje tako tretiranog sjemena poduzimaju se odmah, u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3. Prije poduzimanja takvih mjera Komisija razmatra dokazne materijale i može zatražiti mišljenje [EFSA-e]. Komisija može odrediti vremenski rok u kojem se takvo mišljenje treba dostaviti.

[...]”

- 12 Na temelju članka 78. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009, nakon stavljanja izvan snage Direktive 91/414 i njezine zamjene Uredbom br. 1107/2009, aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414 smatraju se odobrenima na temelju Uredbe br. 1107/2009 te se otada navode u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe br. 1107/2009 u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL 2011., L 153, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 6., str. 133.).

II. Okolnosti spora

- 13 Aktivne tvari klotianidin, tiametoksam i imidakloprid (u daljnjem tekstu: predmetne tvari), iz skupine neonikotinoidea, uvrštene su u Prilog I. Direktivi 91/414, redom Direktivom Komisije 2006/41/EZ od 7. srpnja 2006. o izmjeni Direktive 91/414 u svrhu uvrštenja aktivnih tvari klotianidina i petoksamida (SL 2006., L 187, str. 24.), Direktivom Komisije 2007/6/EZ od 14. veljače 2007. o izmjeni Direktive 91/414 radi uvrštenja aktivnih tvari metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosada i tiametoksama (SL 2007., L 43, str. 13.) i Direktivom Komisije 2008/116/EZ o izmjeni Direktive 91/414 u svrhu uvrštenja aktivnih tvari aklonifena, imidakloprida i metazaklora (SL 2008., L 337, str. 86.).
- 14 U Uniji imidakloprid i klotianidin proizvodi i stavlja na tržište grupa Bayer, a tiametoksam proizvodi i stavlja na tržište grupa Syngenta.
- 15 Nekoliko incidenata povezanih s pogrešnom uporabom sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari uzrokovali su 2008. i 2009. gubitke kolonija pčela medarica. Predmetne države članice reagirale su poduzimanjem različitih mjera ograničavanja.
- 16 Europska komisija je u odgovoru na te incidente 2010. donijela Direktivu 2010/21/EU od 12. ožujka 2010. o izmjeni Priloga I. Direktivi 91/414 u pogledu posebnih odredbi koje se odnose na klotianidin, tiametoksam, fipronil i imidakloprid (SL 2010., L 65, str. 27.). Tom su mjerom postroženi uvjeti za odobrenje navedenih tvari u pogledu zaštite organizama koji ne pripadaju ciljnoj skupini, osobito pčela medarica.
- 17 Komisija je 18. ožujka 2011. od EFSA-e zatražila da preispita postojeći sustav za procjenu rizika od sredstava za zaštitu bilja za pčele, koju je izradila Europska i mediteranska organizacija za zaštitu bilja (EPPO) s obzirom na procjenu kroničnih rizika za pčele, izloženost malim dozama, izloženost gutacijskoj tekućini i procjenu kumuliranih rizika. Navedeni sustav opisan je u dokumentu naslovljenom „Sustav za procjenu rizika za okoliš od sredstava za zaštitu bilja” s referentnim brojem PP 3/10 (u daljnjem tekstu: Smjernice EPPO-a).
- 18 Mjere ograničavanja u području uporabe predmetnih sredstava nastavile su se primjenjivati u različitim državama članicama na nacionalnoj razini. Na temelju završnog izvješća iz listopada 2011. u okviru programa za nadzor i istraživanje Apenet u Italiji, u kojem je iznesena zabrinutost u pogledu uporabe sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja, među ostalim, sadržavaju predmetne tvari, i nakon razgovora sa stručnjacima iz država članica u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja (u daljnjem tekstu: Copcasa), Komisija je 22. ožujka 2012., u skladu s člankom 49. stavkom 2. Uredbe br. 1107/2009, odlučila zatražiti mišljenje EFSA-e u tom pogledu.
- 19 Dvije studije u pogledu subletalnih učinaka tvari iz skupine neonikotinoidea na pčele objavljene su 30. ožujka 2012. u časopisu *Science*. Prva od tih studija odnosila se na sredstva koja sadržavaju aktivnu tvar tiametoksam (u daljnjem tekstu: studija Henry), a druga na sredstva koja sadržavaju aktivnu tvar imidakloprid (u daljnjem tekstu: studija Whitehorn). Autori tih studija zaključili su da normalne razine tih dviju aktivnih tvari mogu imati znatne učinke na stabilnost i preživljavanje kolonija pčela medarica i bumbara.
- 20 Komisija je 3. travnja 2012. na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009 zatražila od EFSA-e da ocijeni nove studije i provjeri mogu li se do 30. travnja 2012. (i nakon produljenja najkasnije do 31. svibnja 2012.) doze upotrijebljene za pokuse navedene u studijama Henry i Whitehorn (u daljnjem tekstu zajedno nazvane: studije iz ožujka 2012.) usporediti s dozama kojima su pčele stvarno bile izložene u Uniji, uzimajući u obzir odobrenu uporabu na razini Unije i odobrenja koja dodjeljuju države članice (u daljnjem tekstu: prvi nalog). Komisija je pitala i mogu li se rezultati studija primijeniti na druge neonikotinoide upotrijebljene za tretirano sjeme, osobito klotianidin.

- 21 Komisija je 25. travnja 2012. zatražila od EFSA-e da do 31. prosinca 2012. ažurira procjene rizika koji su, među ostalim, povezani s predmetnim tvarima, konkretno u pogledu, s jedne strane, akutnih i kroničnih učinaka na razvoj i preživljavanje pčela, uz uzimanje u obzir učinaka na ličinke pčela i ponašanje pčela i, s druge strane, učinaka subletalnih doza na preživljavanje i ponašanje pčela (u daljnjem tekstu: drugi nalog).
- 22 EFSA je 23. svibnja 2012., u odgovoru na Komisijin zahtjev od 18. ožujka 2011. (vidjeti točku 17. ove presude), objavila znanstveno mišljenje o znanstvenom pristupu na kojem se temelji provedba procjene rizika od sredstava za zaštitu bilja za pčele (u daljnjem tekstu: mišljenje EFSA-e). U tom je dokumentu bilo navedeno nekoliko područja u kojima je trebalo poboljšati buduće procjene rizika za pčele. U njemu se, među ostalim, navodilo nekoliko nedostataka Smjernica EPPO-a zbog kojih je bila neizvjesna stvarna razina izloženosti pčela medarica te su postavljena pitanja relevantna za zdravlje pčela koja ranije nisu razmotrena u Smjernicama EPPO-a.
- 23 EFSA je u odgovoru na prvi nalog 1. lipnja 2012. podnijela izjavu o zaključcima iz nedavnih studija o subletalnim učincima određenih neonikotinoida na pčele uzimajući u obzir trenutačnu dopuštenu uporabu u Europi (u daljnjem tekstu: izjava EFSA-e). EFSA je u toj izjavi ocijenila studije iz ožujka 2012., kao i treću studiju o klotianidinu, objavljenu u siječnju 2012. (u daljnjem tekstu: studija Schneider).
- 24 U njoj je među ostalim utvrdila da su koncentracije primijenjenih tvari u tim studijama bile veće od koncentracija koje se inače nalaze u nektaru kultura za koje su podaci bili dostupni. EFSA je iz toga zaključila da su primijenjene doze u jednom satu bile vjerojatno veće od doza koje su unosile pčele medarice na terenu (osim određenih situacija s klotianidinom), ali da su doze klotianidina i tiametoksama mogle biti niže od dnevno unesenih doza. EFSA je istodobno istaknula da, s obzirom na nedostatak određenih dodatnih podataka, procjene unosa treba promatrati s oprezom. Sve u svemu, EFSA je zaključila da je potrebno provesti još istraživanja s različitim razinama izloženosti ili u drugim situacijama.
- 25 Nakon zabrinutosti koje je iznijela EFSA u pogledu toga da neće moći ispuniti drugi nalog do određenog roka, Komisija je 25. srpnja 2012., uzimajući u obzir izjavu EFSA-e, pri čemu je zadržala krajnji rok od 31. prosinca 2012., ograničila navedeni drugi nalog na način da se prednost dala preispitivanju samo predmetnih tvari, izuzev druga dva neonikotinoida, te se usmjerilo na njihovu uporabu za tretiranje sjemena i u obliku granula.
- 26 EFSA je 16. siječnja 2013. objavila svoje zaključke o procjeni rizika predmetnih tvari za pčele (u daljnjem tekstu: zaključci EFSA-e) u kojima je utvrdila:
- visok akutni rizik za pčele medarice u slučaju izloženosti zanošenju praha tijekom sjetve sjemena kukuruza i žitarica (klotianidin, imidakloprid, tiametoksam), uljane repice (klotianidin, imidakloprid i, osim za uporabe u manjim količinama koje su dopuštene u Uniji, tiametoksam), kao i pamuka (imidakloprid i tiametoksam),
 - visoki akutni rizik za pčele u slučaju izloženosti ostacima u nektaru i peludi tijekom uporabe na uljanoj repici (klotianidin, imidakloprid), kao i na pamuku i suncokretu (imidakloprid), i
 - visoki akutni rizik u slučaju izloženosti gutacijskoj tekućini tijekom uporabe na kukuruzu (tiametoksam).
- 27 K tomu, u zaključcima EFSA-e stavlja se naglasak na brojne nesigurnosti povezane s nedostatkom znanstvenih podataka. Te su se nesigurnosti osobito odnosile na izloženost pčela medarica prahu, unosu kontaminiranog nektara i peludi te gutacijskoj tekućini, akutni i dugoročni rizik za preživljavanje i razvoj kolonija pčela medarica, rizik za druge kukce oprašivače, rizik od ostataka u mednoj rosi i od ostataka u sljedećim kulturama u plodoredu.

- 28 S obzirom na rizike koje je utvrdila EFSA, Komisija je na sastanku održanom 14. i 15. ožujka 2013. Copcasi podnijela nacrt provedbene uredbe i mišljenje. Budući da zbog nepostojanja kvalificirane većine ni Copcasa ni žalbeni odbor nisu izdali mišljenje, Komisija je 24. svibnja 2013. donijela Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 485/2013 o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobravanje aktivnih tvari klotianidina, tiametoksama i imidakloprida i o zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže te aktivne tvari (SL 2013., L 139, str. 12., u daljnjem tekstu: pobijani akt).
- 29 Člankom 1. pobijanog akta osobito se za tri predmetne tvari uvode sljedeća ograničenja:
- zabrana svake unutarnje ili vanjske neprofesionalne uporabe,
 - zabrana uporabe kod tretiranja sjemena ili tla za sljedeće žitarice, kada se takve žitarice siju od siječnja do lipnja: ječam, proso, zob, riža, raž, sirak, tritikala, pšenica;
 - zabrana folijarnog tretiranja za sljedeće žitarice: ječam, proso, zob, riža, raž, sirak, tritikala, pšenica;
 - zabrana uporabe kod tretiranja sjemena, tretiranja tla ili folijarnog nanošenja za stotinjak kultura među kojima su uljana repica, soja, suncokret i kukuruz, osim uporabe u staklenicima i folijarnog tretiranja nakon cvatnje.
- 30 Usto, u članku 2. pobijanog akta zabranjuje se uporaba i stavljanje na tržište sjemena usjeva navedenih u Prilogu II. koje je tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, s iznimkom sjemena koje se koristi u staklenicima. To se osobito odnosi na sjeme ljetnih žitarica, odnosno uljanu repicu, soju, suncokret i kukuruz.
- 31 Na temelju članka 3. pobijanog akta, države članice dužne su izmijeniti ili povući, u skladu s Uredbom br. 1107/2009, postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari do 30. rujna 2013. Člankom 4. pobijanog akta određuje se da svako produljenje roka koje odobre države članice treba biti što je moguće kraće i istječe najkasnije 30. studenoga 2013.
- 32 Pobijani akt objavljen je 25. svibnja 2013. u *Službenom listu Europske unije* te je stupio na snagu sljedećega dana, u skladu s njegovim člankom 5., osim članka 2. koji se primjenjuje od 1. prosinca 2013.

III. Postupak i zahtjevi stranaka

A. Postupak

- 33 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 14. kolovoza 2013., Syngenta Crop Protection AG i ostali tužitelji u predmetu T-451/13 čiji se nazivi nalaze u prilogu (u daljnjem tekstu zajedno nazvani: Syngenta) pokrenuli su postupak u predmetu T-451/13.
- 34 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 19. kolovoza 2013. Bayer CropScience AG (u daljnjem tekstu: Bayer) pokrenuo je postupak u predmetu T-429/13.
- 35 Rješenjima predsjednika prvog vijeća Općeg suda od 21. listopada 2014., Bayer CropScience/Komisija (T-429/13, neobjavljena) i rješenjem od 21. listopada 2014., Bayer CropScience/Komisija (T-429/13, EU:T:2014:920), Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (u daljnjem tekstu: Rapool-Ring), European Seed Association (ESA) i Agricultural Industries Confederation Ltd (u

daljnjem tekstu: AIC) dopuštena je intervencija u potporu zahtjevu Syngente i Kraljevine Švedske, a Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (u daljnjem tekstu: DBEB), Österreichischer Erwerbsimkerbund (u daljnjem tekstu: ÖEB), Stichting Greenpeace Council (u daljnjem tekstu: Greenpeace), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) i Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (u daljnjem tekstu: Buglife) dopuštena je intervencija u potporu zahtjevu Komisije u predmetu T-451/13.

- 36 Rješenjima predsjednika prvog vijeća Općeg suda od 20. listopada 2014., Syngenta Crop Protection i dr./Komisija (T-451/13, neobjavljena) i rješenjem od 20. listopada 2014., Syngenta Crop Protection i dr./Komisija (T-451/13, neobjavljeno, EU:T:2014:951), AGPM-u, NFU-u, ECPA-i, Rapool-Ringu, ESA-i AIC-u dopuštena je intervencija u potporu zahtjevu Bayera i Kraljevine Švedske, a UNAF-u, DBEB-u, ÖEB-u, PAN-u Europe, Bee Lifeu, Buglifeu i Greenpeaceu dopuštena je intervencija u potporu zahtjevu Komisije u predmetu T-429/13.
- 37 Rješenjima od 27. ožujka 2015., Bayer CropScience/Komisija (T-429/13, neobjavljeno, EU:T:2015:199), od 1. travnja 2015., Syngenta Crop Protection i dr./Komisija (T-451/13, neobjavljeno, EU:T:2015:204) i od 27. srpnja 2015., Bayer CropScience/Komisija (T-429/13, EU:T:2015:578), predsjednik prvog vijeća Općeg suda odlučio je o osporavanjima koja su određeni intervenijenti iznijeli u pogledu zahtjeva za povjerljivo postupanje koje su podnijeli tužitelji.
- 38 Na prijedlog prvog vijeća Opći sud odlučio je, u skladu s člankom 28. svojeg Poslovnika, uputiti predmet prvom proširenom vijeću.
- 39 Na prijedlog suca izvjestitelja Opći sud (prvo prošireno vijeće) odlučio je otvoriti usmeni dio postupka i, u okviru mjera upravljanja postupkom predviđenih člankom 89. Poslovnika, postaviti strankama pisana pitanja, na koja su one odgovorile u određenom roku.
- 40 Izlaganja stranaka i njihovi odgovori na pitanja koja je postavio Opći sud saslušani su na raspravama održanima 15. veljače 2017. u predmetu T-429/13 i 16. veljače 2017. u predmetu T-451/13.

B. Zahtjevi

1. Predmet T-429/13

- 41 Bayer, kojeg podupiru AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA i AIC, zahtijeva od Općeg suda da:
- poništi pobijani akt u cijelosti ili, podredno, u dijelu koji se odnosi na aktivne tvari imidakloprid i klotianidin;
 - naloži Komisiji snošenje troškova.
- 42 Komisija, koju podupiru UNAF, DBEB i ÖEB, zahtijeva od Općeg suda da:
- odbije tužbu;
 - naloži tužitelju snošenje troškova.
- 43 Kraljevina Švedska, PAN Europe, Bee Life, Buglife i Greenpeace zahtijevaju od Općeg suda da odbije tužbu.

2. Predmet T-451/13

- 44 Syngenta, koju podupiru ECPA i Rapool-Ring, nakon ispravka u fazi replike, zahtijeva od Općeg suda da:
- poništi pobijani akt u cijelosti ili, podredno, u dijelu kojim se nalažu ograničenja za tiametoksam, sjeme tretirano tiametoksamom i sredstva koja sadržavaju tiametoksam;
 - naloži Uniji, koju zastupa Komisija, da nadoknadi štetu koju je Syngenta pretrpjela zbog toga što Komisija nije ispunila svoje pravne obveze i privremeno utvrdi tu naknadu štete na iznos od 367,9 milijuna eura, uvećan za tekuće gubitke od srpnja 2013., ili na iznos koji treba odrediti Opći sud, uzimajući u obzir da gore navedene iznose treba uvećati za kamate od datuma objave presude do datuma stvarnog plaćanja;
 - naloži plaćanje dospjelog iznosa kamata koje teku od datuma objave presude do stvarnog plaćanja dospjele glavnice, po stopi koju odredi Europska središnja banka (ESB) za glavne transakcije refinanciranja, uvećanoj za dva postotna boda, ili po bilo kojoj drugoj prikladnoj stopi koju treba utvrditi Opći sud;
 - naloži Komisiji snošenje troškova.
- 45 NFU, ESA i AIC zahtijevaju od Općeg suda da:
- poništi pobijani akt u cijelosti ili, podredno, u dijelu kojim se nalažu ograničenja za tiametoksam, sjeme tretirano tiametoksamom i sredstva koja sadržavaju tiametoksam;
 - naloži Komisiji snošenje troškova.
- 46 AGPM zahtijeva od Općeg suda da:
- poništi pobijani akt;
 - naloži Komisiji snošenje troškova.
- 47 Komisija, koju podupiru UNAF, DBEB i ÖEB, zahtijevaju od Općeg suda da:
- odbije tužbe;
 - naloži tužiteljima snošenje troškova.
- 48 Kraljevina Švedska, PAN Europe, Bee Life, Buglife i Greenpeace zahtijevaju od Općeg suda da odbije tužbe.

IV. Pravo

- 49 Nakon što su o tom pitanju saslušane stranke, valja spojiti ove predmete radi donošenja presude u skladu s člankom 68. stavkom 1. Poslovnika.

A. Dopuštenost zahtjeva za poništenje

- 50 Komisija je u dvama predmetima iznijela sumnju u aktivnu procesnu legitimaciju tužiteljâ u pogledu aktivnih stvari za koje nisu podnositelji zahtjeva za odobrenje. K tomu, Komisija napominje da ograničenja uporabe iz članka 1. pobijanog akta podrazumijevaju provedbene mjere i da se tužitelji stoga u tom pogledu ne mogu pozvati na zadnji dio članka 263. četvrtog stavka UFEU-a.
- 51 Bayer tvrdi da je pobijani akt regulatoran akt koji ne podrazumijeva provedbene mjere te da ga se zbog toga može pobijati neovisno o osobnom utjecaju. K tomu, tvrdi da se na njega, kao autora zahtjeva za odobrenje imidakloprida i nositelja isključivih prava na klotianidin, pobijani akt osobno odnosi.
- 52 Syngenta tvrdi da je iznijela argumente kojima osporava zakonitost pobijanog akta u cijelosti i da se dijelovi pobijanog akta koji se odnose na tiametoksam (za koji je podnijela zahtjev za odobrenje) mogu odvojiti od drugih dijelova tako da on može biti predmet zasebnog poništenja.
- 53 Na temelju članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, svaka fizička ili pravna osoba može pod uvjetima utvrđenima u stavku prvom i drugom navedenog članka pokrenuti postupke protiv akta koji je upućen toj osobi ili koji se izravno i osobno odnosi na nju te protiv regulatornog akta koji se izravno odnosi na nju, a ne podrazumijeva provedbene mjere.
- 54 Valja utvrditi, najprije, da pobijani akt ima opću primjenu jer se ne primjenjuje na objektivno utvrđene situacije i ne proizvodi pravne učinke u pogledu općenito i apstraktno određenih kategorija osoba. Naime, članci 1. do 4. pobijanog akta odnose se na tri aktivne stvari te, apstraktno i općenito, na svaku osobu koja namjerava proizvoditi, stavljati na tržište ili upotrebljavati navedene stvari ili sjeme, navedeno u Prilogu II. pobijanom aktu, tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju navedene stvari, kao i na svaku osobu koja ima odobrenja za ta sredstva za zaštitu bilja. Stoga, s obzirom na te odredbe i podložno postojanju dodatnih obilježja koja su im svojstvena, pobijani akt na svaku od tih osoba utječe na isti način i stavlja ih u isti položaj.
- 55 Budući da tužitelji nisu adresati pobijanog akta, stoga valja ispitati odnosi li se, kao što to oni tvrde, potonji akt izravno i osobno na njih ili je riječ o regulatornom aktu koji se izravno odnosi na njih, a ne podrazumijeva provedbene mjere.
- 56 Budući da te dvije mogućnosti podrazumijevaju izravan utjecaj na tužitelje, najprije valja ispitati taj uvjet.

1. Izravan utjecaj na tužitelje

- 57 Kada je riječ o uvjetu izravnog utjecaja na tužitelje, valja podsjetiti da se tim uvjetom zahtijeva da osporavana mjera izravno proizvodi učinke na pravnu situaciju pojedinca i da se njome ne daje nikakva diskrecijska ovlast njezinim adresatima zaduženima za njezinu provedbu s obzirom na to da je ona potpuno automatska i proizlazi isključivo iz osporavanog propisa, bez primjene drugih posrednih pravila (presude od 5. svibnja 1998., Dreyfus/Komisija, C-386/96 P, EU:C:1998:193, t. 43.; od 10. rujna 2009., Komisija/Ente per le Ville Vesuviane i Ente per le Ville Vesuviane/Komisija, C-445/07 P i C-455/07 P, EU:C:2009:529, t. 45. i rješenje od 9. srpnja 2013., Regione Puglia/Komisija, C-586/11 P, neobjavljeno, EU:C:2013:459, t. 31.).
- 58 U ovom slučaju, valja razlikovati članke 1., 3. i 4. pobijanog akta, s jedne strane, od članka 2. tog akta, s druge strane.

a) Članci 1., 3. i 4. pobijanog akta

- 59 Člankom 1. pobijanog akta izmjenjuje se popis aktivnih tvari čije je uvrštenje u sredstva za zaštitu bilja odobreno, a navodi se u Prilogu Provedbenoj uredbi br. 540/2011. Tom se izmjenom državama članicama koje su dodijelile odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari nalaže da ih, bez ikakve margine prosudbe, izmijene ili povuku najkasnije do 30. studenoga 2013., u skladu s člankom 4. pobijanog akta.
- 60 Prema tome, članak 1. pobijane odluke izravno utječe na pravnu situaciju Bayera i Syngente kad proizvode i stavljaju na tržište predmetne tvari i sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju. Isto vrijedi za članke 3. i 4. pobijanog akta, koji su samo dopuna članku 1. jer sadržavaju pojedivosti u pogledu pravila u skladu s kojima ga države članice trebaju izvršiti.

b) Članak 2. pobijanog akta

- 61 Člankom 2. pobijanog akta zabranjuje se prodaja i uporaba sjemena kultura navedenih u Prilogu II. pobijanom aktu koje je tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari (osim sjemena koje se sije u staklenicima). Ta se zabrana primjenjuje od 1. prosinca 2013., kao što se navodi u članku 5. pobijanog akta. Članak 2. pobijanog akta izravno se primjenjuje.
- 62 Međutim, u tom pogledu valja istaknuti da su osobe na koje se odnosi zabrana propisana člankom 2. pobijanog akta proizvođači i trgovci sjemenom tretiranim predmetnim tvarima te poljoprivrednici koji žele upotrijebiti to sjeme.
- 63 U odgovoru na pitanje koje je postavio Opći sud, Syngenta je na raspravi održanoj 16. veljače 2017. navela, a da joj Komisija nije proturječila, da je trgovina sjemenom koje je tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tiametoksam velik dio djelatnosti grupe Syngenta. Slijedom toga, članak 2. pobijanog akta, u dijelu koji se odnosi na tiametoksam, proizvodi izravne učinke na pravni položaj Syngente.
- 64 Suprotno tomu, Bayer je na raspravi održanoj 15. veljače 2017. naveo da on sam ne stavlja na tržište sjeme tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari imidakloprid i klotianidin, koje stavlja na tržište. Točno je da zabrana uporabe i stavljanja na tržište tretiranog sjemena ima znatne učinke na gospodarski položaj Bayera jer zapravo više ne može prodavati sredstva čija primjena na sjeme dovodi do zabrane njegove prodaje i uporabe. Ipak ostaje činjenica da su ti učinci gospodarska posljedica zabrane koja pravno zahvaća samo proizvođače sjemena i poljoprivrednike, a ne sam Bayer. Stoga te učinke treba kvalificirati kao neizravne jer se prenose autonomnim odlukama Bayerovih klijenata i kao ekonomske, a ne kao izravne i pravne. Naime, navedena zabrana, razmatrana zasebno, ne utječe na pravo Bayera da stavlja na tržište sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari imidakloprid i klotianidin.
- 65 U tom pogledu valja podsjetiti da sama činjenica da akt može imati ekonomske učinke na djelatnost tužitelja nije dovoljna da bi se smatralo da se on na njega izravno odnosi (rješenja od 18. veljače 1998., Comité d'entreprise de la Société française de production i dr./Komisija, T-189/97, EU:T:1998:38, t. 48. i od 1. lipnja 2015., Polyelectrolyte Producers Group i SNF/Komisija, T-573/14, neobjavljeno, EU:T:2015:365, t. 32.; vidjeti u tom smislu također presudu od 27. lipnja 2000., Salamander i dr./Parlament i Vijeće, T-172/98 i T-175/98 do T-177/98, EU:T:2000:168, t. 62.).
- 66 Prema tome, članak 2. pobijanog akta ne proizvodi izravni učinak na pravni položaj Bayera.

67 Zaključno, samo se članci 1., 3. i 4. pobijanog akta izravno odnose na Bayer, u dijelu u kojem se odnose na aktivne tvari imidakloprid i klotianidin, i na Syngentu, u dijelu u kojem se odnose na aktivnu tvar tiametoksam, dok se članak 2. izravno odnosi samo na Syngentu, u dijelu u kojem se odnosi na aktivnu tvar tiametoksam. Stoga Bayer ne može zahtijevati poništenje članka 2. pobijanog akta.

2. Osobni utjecaj na tužitelje

68 Budući da se pobijani akt dijelom izravno odnosi na Bayer i Syngentu, potom valja ispitati odnosi li se na njih osobno.

69 U tom pogledu, valja podsjetiti da osoba koja nije adresat akta može tvrditi da se on na nju osobno odnosi, u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, samo ako taj akt na nju utječe zbog određenih osobina koje su joj svojstvene ili zbog činjenične situacije koja je razlikuje od bilo koje druge osobe, izdvajajući je uslijed toga pojedinačno, poput osoba kojima je akt upućen (presuda od 15. srpnja 1963., Plaumann/Komisija, 25/62, EU:C:1963:17, str. 223. i rješenje od 26. studenoga 2009., Região autónoma dos Açores/Vijeće, C-444/08 P, neobjavljeno, EU:C:2009:733, t. 36.).

a) Tvari za koje su tužitelji autori zahtjeva za odobrenje

70 Sudovi Unije utvrdili su više puta da se na autora zahtjeva za odobrenje aktivne tvari, koji je podnio dokumentaciju i sudjelovao u postupku procjene, osobno odnosi akt kojim se uvjetno odobrava aktivna tvar, kao i akt kojim se odbija odobrenje (vidjeti u tom smislu presude od 3. rujna 2009., Cheminova i dr./Komisija, T-326/07, EU:T:2009:299, t. 66.; od 7. listopada 2009., Vischim/Komisija, T-420/05, EU:T:2009:391, t. 72. i od 6. rujna 2013., Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, t. 30.). Valja smatrati da se ista analiza u načelu primjenjuje kada se predmetnim aktom povlači ili ograničava odobrenje aktivne tvari na koju se odnosi.

71 U ovom slučaju nije sporno da su Bayer i Syngenta Crop Protection AG autori zahtjeva za odobrenje imidakloprida odnosno tiametoksama, da su podnijeli dokumentaciju i sudjelovali u procjeni tih dviju tvari te da i dalje imaju isključiva prava na te tvari. Stoga se pobijani akt na njih osobno odnosi u pogledu imidakloprida odnosno tiametoksama, što je uostalom Komisija izričito priznala.

72 Bayeru stoga može osporavati članke 1., 3. i 4. pobijanog akta, u dijelu koji se odnosi na imidakloprid, a Syngenti Crop Protection AG dopušteno je osporavati članke 1., 2., 3. i 4. pobijanog akta, u dijelu koji se odnosi na tiametoksam.

b) Tvari za koje tužitelji nisu autori zahtjeva za odobrenje

73 Komisija osporava da se pobijani akt osobno odnosi na tužitelje u pogledu aktivnih tvari za koje nisu autori zahtjeva za odobrenje. To se, s jedne strane, odnosi na aktivnu procesnu legitimaciju Bayera u pogledu aktivne tvari klotianidina i, s druge strane, Bayera i Syngente Crop Protection AG u pogledu tvari za koje je drugi tužitelj autor zahtjeva za odobrenje.

1) Osobni utjecaj na Bayer u pogledu klotianidina

74 Komisija tvrdi da je autor zahtjeva za odobrenje klotianidina Sumitomo Chemicals SA, a ne Bayer, i da se pobijani akt u pogledu te tvari stoga osobno ne odnosi na Bayer.

75 S obzirom na određen broj posebnih okolnosti Bayera, koje Komisija ne osporava i koje se odnose na njegovu ulogu u razvoju klotianidina i u izradi regulatorne dokumentacije za odobrenje te tvari, određena njegova prava intelektualnog vlasništva u pogledu klotianidina i njegovo sudjelovanje u postupku preispitivanja pred EFSA-om koje je bilo jednako sudjelovanju autora zahtjeva za odobrenje,

valja smatrati da se Bayer nalazi u činjeničnoj situaciji koja se može usporediti sa situacijom autora zahtjeva za odobrenje. Stoga, iz istih razloga kao što su oni navedeni u točki 70. ove presude treba smatrati da se pobijani akt osobno odnosi na Bayer u pogledu klotianidina.

76 Slijedom toga, Bayer u okviru ove tužbe ima aktivnu procesnu legitimaciju i u pogledu osporavanja članka 1., 3. i 4. pobijanog akta u dijelu koji se odnosi na klotianidin.

2) Osobni utjecaj na tužitelje u pogledu stvari za koje je drugi tužitelj autor zahtjeva za odobrenje

77 Tužitelji tvrde da su njihovi argumenti uglavnom postupovne naravi i da se na isti način mogu primijeniti na tri predmetne stvari te da se pobijani akt ne može raščlaniti na različite dijelove koji se primjenjuju na jednu od stvari, ali ne i na druge.

78 U tom je pogledu dovoljno napomenuti da se aktivna procesna legitimacija tužiteljâ odnosi samo na dijelove pobijanog akta koji se izravno i osobno odnosi na njih. Kao što je prethodno navedeno, pobijani akt se na tužitelje osobno odnosi samo ako su oni autori zahtjevâ za odobrenje predmetnih stvari ili ako to mogu opravdati posebnim okolnostima, kao što su one utvrđene za Bayer u pogledu klotianidina. Suprotno tomu, pobijani akt se ne odnosi osobno na Bayer u dijelu u kojem se odnosi na tiametoksam, a navedeni se akt ne odnosi osobno na Syngentu u dijelu u kojem se odnosi na imidaklopid i klotianidin.

79 U tom pogledu valja dodati da je, za razliku od mišljenja tužiteljâ, moguće raščlaniti pobijani akt na različite dijelove koji se odnose na različite aktivne stvari i, po potrebi, poništiti ga u dijelu koji se odnosi na jednu od stvari, a ne u dijelu koji se odnosi na druge stvari, u slučaju u kojem ga pobija stranka koja nema aktivnu procesnu legitimaciju u pogledu svih stvari ili ako se prihvaćeni razlog za poništenje odnosi samo na jednu od stvari.

3. Kvalifikacija pobijanog akta kao regulatornog akta koji ne podrazumijeva provedbene mjere

80 Bayer tvrdi da je pobijani akt regulatorni akt koji ne podrazumijeva provedbene mjere u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, tako da ga može pobijati, čak i u pogledu stvari za koje nije autor zahtjeva za odobrenje a da to ne mora opravdati osobnim utjecajem.

81 U odgovoru na pisano pitanje Općeg suda Komisija tvrdi da članak 1. pobijanog akta, sam po sebi ili u vezi s člancima 3. i 4. istog akta, podrazumijeva provedbene mjere, dok ih članak 2. ne podrazumijeva.

a) Kvalifikacija regulatornog akta

82 U skladu sa sudskom praksom, pojam „regulatornog akta“ odnosi se na akte opće primjene osim zakonodavnih akata (presuda od 3. listopada 2013., Inuit Tapiriit Kanatami i dr./Parlament i Vijeće, C-583/11 P, EU:C:2013:625, t. 60.).

83 S jedne strane, kao što je izneseno u točki 54. ove presude, pobijani akt je akt opće primjene.

84 S druge strane, pravni temelj članka 1. pobijanog akta jest članak 21. stavak 3. Uredbe br. 1107/2009 kojim se Komisiji daje ovlast da u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3. iste uredbe donese uredbu o povlačenju ili izmjeni odobrenja predmetnih stvari. U članku 79. stavku 3. Uredbe br. 1107/2009 upućuje se osobito na članak 5. Odluke Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji (SL 1999., L 184, str. 23.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 17., str. 36.).

- 85 Budući da je Odluka 1999/468 stavljena izvan snage i zamijenjena, s učinkom od 1. ožujka 2011., Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL 2011., L 55, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 5., str. 291. ispravak SL 2016., L 6, str. 13.), upućivanje u članku 79. stavku 3. Uredbe br. 1107/2009 treba sada shvatiti kao da se, u skladu s člankom 13. stavkom 1. točkom (c) Uredbe br. 182/2011, odnosi na članak 5. potonje uredbe koji se, u skladu s člankom 2. stavkom 2. navedene uredbe, osobito primjenjuju na provedbene akte općeg područja primjene i druge provedbene akte koji se odnose na okoliš, sigurnost i zaštitu, ili zaštitu zdravlja ili sigurnosti, ljudi, životinja ili biljaka.
- 86 Iz toga proizlazi da je Komisija donijela članak 1. pobijanog akta izvršavajući svoje provedbene ovlasti u okviru postupka ispitivanja i da taj akt, slijedom toga, nije zakonodavni akt u smislu sudske prakse donesene u presudi od 3. listopada 2013., Inuit Tapiriit Kanatami i dr./Parlament i Vijeće (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Uostalom, valja napomenuti da Bayer u tom pogledu ne ističe postupovne nepravilnosti.
- 87 Slijedom toga, članak 1. pobijanog akta, koji ima opću primjenu i nije zakonodavne naravi, jest regulatorni akt u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a.

b) Nepostojanje provedbenih mjera

- 88 Sud je u tom pogledu već utvrdio da je, pri ocjeni pitanja podrazumijeva li regulatorni akt provedbene mjere, potrebno staviti se u položaj osobe koja je podnijela pravno sredstvo na temelju posljednjeg dijela rečenice članka 263. četvrtog stavka UFEU-a. Slijedom navedenog, pitanje podrazumijeva li akt u pitanju provedbene mjere u odnosu na druge osobe nije relevantno (presuda od 19. prosinca 2013., Telefónica/Komisija, C-274/12 P, EU:C:2013:852, t. 30.).
- 89 Međutim, u ovom slučaju, kao što je izneseno u točki 59. ove presude, izmjenom Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011, predviđenom u članku 1. pobijanog akta, nalaže se državama članicama koje su dale odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, da ih izmijene ili povuku s učinkom od najkasnije 30. studenoga 2013., u skladu s člankom 4. pobijanog akta. Stoga članak 1. pobijanog akta podrazumijeva provedbene mjere.
- 90 Mehanička narav mjera donesenih na nacionalnoj razini ne dovodi taj zaključak u pitanje. Naime, to pitanje nije relevantno za utvrđivanje podrazumijevaju li akt provedbene mjere u smislu posljednjeg dijela rečenice članka 263. četvrtog stavka UFEU-a (vidjeti u tom smislu presudu od 28. travnja 2015., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisija, C-456/13 P, EU:C:2015:284, t. 41. i 42.).
- 91 Iz toga slijedi da članak 1. pobijanog akta, sam po sebi ili u vezi s člancima 3. i 4. (vidjeti točku 60. ove presude), nije akt opće primjene koji ne podrazumijeva provedbene mjere u smislu posljednjeg dijela rečenice članka 263. četvrtog stavka UFEU-a.
- 92 Stoga se dopuštenost ovih tužbi u dijelu u kojem se odnose na članke 1., 3. i 4. pobijanog akta, u pogledu stvari za koje Bayer i Syngenta Crop Protection AG nisu autori zahtjeva za odobrenje, ne može temeljiti na toj odredbi.

4. Dopusštenost tužbe u predmetu T-451/13 u dijelu u kojem je podnose tužitelji koji nisu Syngenta Crop Protection AG

- 93 U predmetu T-451/13 Komisija iznosi dvojbe u pogledu osobnog utjecaja na tužitelje koji nisu Syngenta Crop Protection AG, koji nisu autori zahtjeva za odobrenje aktivne stvari tiametoksam i koji su, u najboljem slučaju, vlasnici nacionalnih odobrenja za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja.

Budući da ograničenja uporabe utvrđena u članku 1. pobijanog akta podrazumijevaju provedbene mjere, ti se tužitelji ni u kojem slučaju ne mogu pozvati na posljednji dio članka 263. četvrtog stavka UFEU-a.

- 94 Syngenta nije zauzela stajalište o tim argumentima.
- 95 U tom pogledu valja napomenuti, kao što je utvrđeno u točki 72. ove presude, da Syngenta Crop Protection AG ima aktivnu procesnu legitimaciju u pogledu zahtjeva za poništenje članka 1. do 4. pobijanog akta u dijelu u kojem se odnosi na aktivnu tvar tiametoksam.
- 96 U tim okolnostima, u pogledu jedne te iste tužbe nije potrebno ispitati aktivnu procesnu legitimaciju ostalih tužitelja (vidjeti u tom smislu presude od 24. ožujka 1993., CIRFS i dr./Komisija, C-313/90, EU:C:1993:111, t. 31.; od 6. srpnja 1995., AITEC i dr./Komisija, T-447/93 do T-449/93, EU:T:1995:130, t. 82. i od 8. srpnja 2003., Verband der freien Rohrwerke i dr./Komisija, T-374/00, EU:T:2003:188, t. 57.).
- 97 Nadalje, iz spisa ne proizlazi da je, sa stajališta tužitelja koji nisu Syngenta Crop Protection AG, dopuštenost njihove tužbe šira od dopuštenosti tužbe potonjeg društva.
- 98 Stoga u predmetu T-451/13 nije potrebno ispitati aktivnu procesnu legitimaciju tužitelja koji nisu Syngenta Crop Protection AG.

5. Sažetak o dopuštenosti

- 99 Zaključno, tužba u predmetu T-429/13 dopuštena je u dijelu u kojem Bayer traži poništenje članaka 1., 3. i 4. pobijanog akta, u pogledu aktivnih tvari imidakloprida i klotianidina. U preostalom dijelu tužba je nedopuštena.
- 100 Tužba u predmetu T-451/13 dopuštena je u dijelu u kojem Syngenta traži poništenje članaka 1. do 4. pobijanog akta u pogledu aktivne tvari tiametoksama. U preostalom dijelu tužba je nedopuštena.

B. Zahtjevi za poništenje članaka 1., 3. i 4. pobijanog akta

1. Uvodne napomene

- 101 U ovim dvama predmetima tužitelji ističu prigovore koji se temelje na povredi članka 4., članka 12. stavka 2., članka 21. i 49. i točke 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, na povredi načela pravne sigurnosti, zaštite legitimnih očekivanja, poštovanja prava obrane, predostrožnosti, proporcionalnosti i dobre uprave, kao i povredi prava vlasništva i slobode poduzetništva.
- 102 Osim toga, u predmetu T-451/13 Syngenta uvodno navodi „nepostojanje znanstvene osnove pobijanog akta”. U okviru tog prigovora tvrdi da postoji nekoliko temeljnih problema u pogledu znanstvene osnove pobijanog akta. Prema njezinu mišljenju, ti su nedostaci očite pogreške i dovode do povrede brojnih odredbi prava Unije, koje su detaljno navedene u okviru drugih tužbenih razloga koje ističe.
- 103 U tom pogledu valja utvrditi da je taj prigovor Syngente horizontalan jer može biti relevantan u okviru nekih drugih tužbenih razloga koje ističe i, konkretno, u okviru tužbenih razloga koji se temelje na povredi odredbi Uredbe br. 1107/2009 i onih koji se temelje na povredi načela predostrožnosti i proporcionalnosti. Stoga se u tom prigovoru samo zasebno i uvodno iznose određeni argumenti koje Syngenta ističe u pogledu znanstvenih osnova pobijanog akta i koji su relevantni za nekoliko tužbenih razloga koje ističe.

104 U tim okolnostima, navedeni prigovor u nastavku se neće razmatrati zasebno i uvodno, nego će ga se uzeti u obzir u okviru drugih tužbenih razloga Syngente na koje se odnosi.

2. Opća razmatranja

105 Na temelju njezina članka 1. stavka 3., svrha je Uredbe br. 1107/2009 osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša te poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta usklađivanjem pravila o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja poboljšavajući time poljoprivrednu proizvodnju.

106 U svrhu održavanja visoke razine zaštite okoliša Uredbom br. 1107/2009 primjenjuje se članak 11. i članak 114. stavak 3. UFEU-a. Člankom 11. UFEU-a predviđa se da se zahtjevi u pogledu zaštite okoliša moraju uključiti u utvrđivanje i provedbu politika i aktivnosti Unije, posebice s ciljem promicanja održivog razvoja. Člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, kojim se konkretizira ta obveza, određuje se da će Komisija u svojim prijedlozima, među ostalim, o zaštiti okoliša, iznesenim u okviru usklađivanja zakonodavstava čiji je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta, polaziti od visoke razine zaštite, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama, pri čemu će u okviru svojih ovlasti Europski parlament i Vijeće također težiti ostvarivanju tog cilja. Ta zaštita okoliša ima prednost u odnosu na ekonomska razmatranja, tako da može opravdati čak i znatne negativne ekonomske posljedice za određene gospodarske subjekte (vidjeti u tom smislu presude od 9. rujna 2011., Dow AgroSciences i dr./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 143.; od 6. rujna 2013., Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, t. 85. i od 12. prosinca 2014., Xeda International/Komisija, T-269/11, neobjavljena, EU:T:2014:1069, t. 138.).

107 Nadalje, u uvodnoj izjavi 8. Uredbe br. 1107/2009 pojašnjava se da je potrebno primjenjivati načelo predostrožnosti te da je svrha navedene uredbe osigurati da industrija dokazuje da tvari ili sredstva proizvedena ili stavljena na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakve neprihvatljive učinke na okoliš.

108 U tom pogledu, valja istaknuti da su postupci prethodnog odobrenja uspostavljeni Uredbom br. 1107/2009 (i, ranije, Direktivom 91/414) za sredstva za zaštitu bilja i njihove aktivne tvari jedan od izraza općeg načela prava Unije, odnosno načela predostrožnosti (vidjeti u tom smislu presudu od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljenju, EU:T:2013:167, t. 133.).

a) Načelo predostrožnosti

1) Definicija

109 Načelo predostrožnosti je opće načelo prava Unije koje dotičnim tijelima nameće obvezu da u preciziranom okviru izvršavanja nadležnosti koje su im dodijeljene relevantnim propisima poduzmu prikladne mjere u svrhu sprečavanja potencijalnih opasnosti za javno zdravlje, sigurnost i okoliš, dajući prednost zahtjevima koji su povezani sa zaštitom tih interesa pred gospodarskim interesima (vidjeti presude od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće, T-392/02, EU:T:2003:277, t. 121. i navedenu sudsku praksu i od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 134. i navedenu sudsku praksu; vidjeti u tom smislu također presudu od 26. studenoga 2002., Artegodan i dr./Komisija, T-74/00, T-76/00, T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, t. 183. i 184.).

- 110 Načelo predostrožnosti dopušta institucijama, kada postojanje i doseg rizika za zdravlje ljudi još uvijek nisu sa sigurnošću utvrđeni, da poduzmu mjere za zaštitu zdravlja ljudi ne čekajući da se u potpunosti i u punoj težini ostvare rizici za to zdravlje ili da se ostvare negativni učinci na zdravlje (vidjeti presude od 12. travnja 2013., *Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija*, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 135. i navedenu sudsku praksu i od 6. rujna 2013., *Sepro Europe/Komisija*, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, t. 44. i navedenu sudsku praksu).
- 111 U okviru postupka kojim institucija donosi odgovarajuće mjere za sprječavanje određenih mogućih rizika za javno zdravlje, sigurnost i okoliš na temelju načela predostrožnosti, moguće je razlikovati tri uzastopne faze: kao prvo, utvrđivanje potencijalno negativnih učinaka koji proizlaze iz određene pojave, kao drugo, procjena rizika za javno zdravlje, sigurnost i okoliš povezanih s tom pojavom i, kao treće, kada utvrđeni mogući rizici premašuju društveno prihvatljivi prag, upravljanje rizikom donošenjem odgovarajućih mjera zaštite. Iako u pogledu prve faze nisu potrebna daljnja objašnjenja, sljedeće dvije faze treba objasniti.

2) Procjena rizika

- 112 Procjena rizika za javno zdravlje, sigurnost i okoliš obuhvaća to da institucija, koja se mora suočiti s potencijalno negativnim učincima određene pojave, znanstveno ocjenjuje navedene rizike te utvrđuje premašuju li razinu rizika koja se smatra društveno prihvatljivom. Stoga, kako bi institucije mogle provesti procjenu rizika, važno je da, s jedne strane, raspolažu znanstvenom procjenom rizika i, s druge strane, da odrede razinu rizika koja se smatra društveno neprihvatljivom (vidjeti presudu od 12. travnja 2013., *Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija*, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 137. i navedenu sudsku praksu).

i) Znanstvena procjena

- 113 Znanstvena procjena rizika znanstveni je proces koji obuhvaća, koliko je to moguće, utvrđivanje i karakterizaciju opasnosti, procjenu izloženosti toj opasnosti i karakterizaciju rizika (vidjeti presudu od 12. travnja 2013., *Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija*, T-31/07, neobjavljenu, EU:T:2013:167, t. 138. i navedenu sudsku praksu).
- 114 U Komunikaciji COM(2000) 1 *final* o načelu predostrožnosti od 2. veljače 2000. (u daljnjem tekstu: Komunikacija o načelu predostrožnosti), Komisija je definirala četiri elementa od kojih se sastoji znanstvena procjena rizika kako slijedi (vidjeti Prilog III. navedenoj komunikaciji):

„Utvrđivanje opasnosti’ obuhvaća otkrivanje bioloških, kemijskih i fizičkih agensa koji mogu imati nepoželjne učinke [...]

„Karakterizacija opasnosti’ obuhvaća kvantitativno i/ili kvalitativno utvrđivanje naravi i ozbiljnosti nepoželjnih učinaka povezanih s agensima ili s predmetnom aktivnosti [...]

„Procjena izloženosti’ obuhvaća kvantitativnu ili kvalitativnu procjenu vjerojatnosti izlaganja ispitivanom agensu [...]

„Karakterizacija rizika’ odgovara kvalitativnoj i/ili kvantitativnoj procjeni s obzirom na nesigurnosti svojstvene toj radnji te na vjerojatnost, učestalost i ozbiljnost mogućih ili utvrđenih nepoželjnih učinaka koji mogu utjecati na okoliš ili zdravlje. Provodi se na temelju triju faza koje prethode te je usko povezano s nesigurnostima, promjenama, radnim pretpostavkama i nagađanjima utvrđenima u svakoj fazi procesa. Kada dostupni podaci nisu dovoljni ili uvjerljivi, oprezan i pažljiv pristup zaštiti okoliša, zdravlja ili sigurnosti mogao bi biti odlučiti se za pretpostavku koja je najpesimističnija. Kumuliranje takvih pretpostavki dovodi do preuveličavanja stvarnog rizika, ali daje određenu sigurnost da se taj rizik neće podcijeniti.”

- 115 Budući da je riječ o znanstvenom procesu, znanstvenu procjenu rizika institucija treba povjeriti znanstvenim stručnjacima (presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 157.; od 11. rujna 2002., Alpharma/Vijeće, T-70/99, EU:T:2002:210, t. 170. i od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, t. 73.).
- 116 Znanstvena procjena rizika ne mora nužno institucijama dati uvjerljive znanstvene dokaze o postojanju rizika i ozbiljnosti mogućih štetnih učinaka u slučaju ostvarivanja tog rizika. Naime, kontekst primjene načela predostrožnosti hipotetski odgovara kontekstu znanstvene nesigurnosti. Osim toga, donošenje preventivne mjere ili, suprotno tomu, njezino povlačenje ili ublažavanje ne mogu se podvrgnuti dokazu nepostojanja bilo kakvog rizika jer je takav dokaz sa znanstvenog stajališta općenito nemoguće dobiti jer nulta razina rizika u praksi ne postoji (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 140.; vidjeti u tom smislu također presudu od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće, T-392/02, EU:T:2003:277, t. 130.). Međutim, preventivna mjera ne može se valjano obrazložiti potpuno hipotetskim pristupom riziku, koji se temelji na samim znanstvenim pretpostavkama koje još nisu provjerene (presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 142. i 143. i od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 140.; vidjeti u tom smislu također presudu od 11. srpnja 2007., Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, t. 161.).
- 117 Naime, znanstvena procjena rizika mora se temeljiti na najboljim dostupnim znanstvenim podacima te se treba provoditi neovisno, objektivno i transparentno (vidjeti presudu od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavlenu, EU:T:2013:167, t. 141. i navedenu sudsku praksu).
- 118 Osim toga, valja navesti da se može pokazati da znanstvenu procjenu rizika nije moguće provesti u potpunosti zbog nedostatnosti dostupnih znanstvenih podataka. Ipak, to ne može spriječiti nadležno javno tijelo da poduzme preventivne mjere u skladu s načelom predostrožnosti. U tom je slučaju važno da znanstveni stručnjaci provedu znanstvenu procjenu rizika, unatoč postojanoj znanstvenoj nesigurnosti, tako da nadležno javno tijelo raspoláže informacijom koja je dovoljno pouzdana i vjerodostojna da mu omogući utvrđivanje ukupnog dosega postavljenog znanstvenog pitanja i određivanje svoje politike s obzirom na činjenice (presuda od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, t. 77.; vidjeti u tom smislu također presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 160. do 163. i od 11. rujna 2002., Alpharma/Vijeće, T-70/99, EU:T:2002:210, t. 173. do 176.).
- 119 Načelo predostrožnosti opravdava uporabu ograničavajućih mjera, pod uvjetom da su nediskriminirajuće i objektivne, kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili doseg navodnog rizika zbog nedovoljnih, neuvjerljivih ili nepreciznih rezultata provedenih studija, a u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost nastanka stvarne štete (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 142. i navedena sudska praksa i presuda Suda EFTA-e od 5. travnja 2001., EFTA Surveillance Authority/Norveška, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, str. 73., t. 31.)
- 120 Iz toga slijedi da se preventivna mjera smije poduzeti samo ako se pokaže da je rizik, čije postojanje i doseg nisu „u potpunosti” potvrđeni uvjerljivim znanstvenim dokazima, ipak dovoljno dokumentiran na temelju znanstvenih podataka dostupnih u trenutku poduzimanja te mjere (vidjeti presudu od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavlenu, EU:T:2013:167, t. 143. i navedenu sudsku praksu).
- 121 U takvom kontekstu, pojam „rizik” stoga odgovara stupnju vjerojatnosti štetnih učinaka na interes zaštićen pravnim poretom zbog prihvaćanja određenih mjera ili određenih praksi. Pojam „opasnost” pak se uobičajeno upotrebljava u širem smislu i opisuje svaki proizvod ili postupak koji može imati štetan učinak na zdravlje ljudi ili bilo koji drugi interes zaštićen pravnim poretom (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena,

EU:T:2013:167, t. 144.; vidjeti po analogiji također presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 147. i od 9. rujna 2011., Dow AgroSciences i dr./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 147.).

ii) Utvrđivanje razine rizika koja se smatra neprihvatljivom

- 122 Utvrđivanje razine rizika koja se smatra društveno neprihvatljivom provode, u skladu s primjenjivim pravnim pravilima, institucije kojima je povjeren politički odabir koji uključuje određivanje odgovarajuće razine zaštite za navedeno društvo. Te su institucije dužne utvrditi kritični prag vjerojatnosti štetnih učinaka na javno zdravlje, sigurnost i okoliš te stupanj tih mogućih učinaka za koji im se čini da više nije društveno prihvatljiv i koji, kada se prekorači, zahtijeva, u interesu zaštite javnog zdravlja, sigurnosti i okoliša, poduzimanje preventivnih mjera unatoč postojanoj znanstvenoj nesigurnosti (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 145.; vidjeti u tom smislu također presude od 11. srpnja 2000., Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, t. 45. i od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 150. i 151.).
- 123 Tijekom utvrđivanja razine rizika koja se smatra društveno prihvatljivom institucije su obvezne osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja, sigurnosti i okoliša. Ta visoka razina zaštite ne mora nužno biti tehnički najviša moguća razina da bi bila u skladu s člankom 114. stavkom 3. UFEU-a (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 146.; vidjeti u tom smislu također presudu od 14. srpnja 1998., Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, t. 49.). Nadalje, te institucije ne mogu potpuno hipotetski pristupiti riziku i svoje odluke usmjeriti na razinu „nultog rizika” (presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 152. i od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 146.).
- 124 Utvrđivanje razine rizika koja se smatra društveno neprihvatljivom ovisi o ocjeni koju nadležno javno tijelo provede nad posebnim okolnostima svakog zasebnog slučaja. U tom pogledu, to tijelo može uzeti u obzir, među ostalim, ozbiljnost utjecaja nastanka tog rizika na javno zdravlje, sigurnost i okoliš, uključujući opseg mogućih štetnih učinaka, postojanosti, reverzibilnosti ili mogućih kasnijih učinaka tih šteta, kao i više ili manje konkretnu predodžbu rizika na temelju trenutačnih raspoloživih znanstvenih spoznaja (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 147.; vidjeti u tom smislu također presudu od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 153.).

3) Upravljanje rizikom

- 125 Upravljanje rizikom odgovara svim radnjama koje poduzima institucija koja se mora suočiti s rizikom kako bi ga smanjila na razinu koja se smatra društvo prihvatljivom s obzirom na njezinu obvezu, koju ima na temelju načela predostrožnosti, da osigura visoku razinu zaštite javnog zdravlja, sigurnosti i okoliša (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 148.).
- 126 Te radnje obuhvaćaju donošenje privremenih mjera koje moraju biti proporcionalne, nediskriminirajuće, transparentne i usklađene sa sličnim mjerama koje su već donesene (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 149.; vidjeti u tom smislu presudu od 1. travnja 2004., Bellio F.II, C-286/02, EU:C:2004:212, t. 59.).

b) Preispitivanje aktivne tvari uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011

- 127 Kao što je navedeno u točkama 12. i 13. ove presude, tvari navedene u pobijanom aktu odobrene su na temelju sustava predviđenog Direktivom 91/414, u skladu s uvjetima koji su tada bili primjenjivi, te su sada uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011.
- 128 Budući da je Komisija preispitivanje njihova odobrenje provela na temelju Uredbe br. 1107/2009, u tom pogledu valja napomenuti da su se posebni zahtjevi za odobrenje aktivnih tvari razvili donošenjem navedene uredbe.

1) Prvotni uvjeti za uvrštenje u skladu s Direktivom 91/414

- 129 Člankom 5. stavkom 1. Direktive 91/414 predviđalo se da, kako bi se aktivna tvar mogla uvrstiti u Prilog I. toj direktivi, mora se moći očekivati, s obzirom na trenutačna znanstvena i stručna znanja, da uporaba i ostaci sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetnu aktivnu tvar, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nemaju nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš.
- 130 Presuđeno je da članak 5. stavak 1. Direktive 91/414, tumačen u skladu s načelom predostrožnosti, podrazumijeva da se, u pogledu zdravlja ljudi, postojanje ozbiljnih indicija da se, bez isključivanja znanstvene nesigurnosti, može razumno sumnjati u sigurnost tvari, načelno protivi uvrštavanju te tvari u Prilog I. navedenoj direktivi (presuda od 11. srpnja 2007., Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, t. 161.). Ta su razmatranja po analogiji primjenjiva na druge interese zaštićene člankom 4. Uredbe br. 1107/2009 (koji su isti interesima zaštićenima člankom 5. stavkom 1. Direktive 91/414), odnosno, među ostalim, na zdravlje životinja i okoliš.
- 131 Međutim, iz sudske prakse također proizlazi da je učinak članka 5. stavka 4. Direktive 91/414, u skladu s kojim uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. toj direktivi podliježe određenim ograničenjima uporabe, da omogućuje uvrštenje tvari koje ne ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. iste direktive nalaganjem određenih ograničenja kojima se isključuju problematične uporabe predmetne tvari. Budući da se člankom 5. stavkom 4. Direktive 91/414 ublažava članak 5. stavak 1. iste direktive, valja ga tumačiti s obzirom na načelo predostrožnosti. Prema tome, prije uvrštenja tvari u navedeni prilog, treba utvrditi, izvan svake razumne sumnje, da se ograničenjima uporabe predmetne tvari omogućuje da se osigura da je ta tvar u skladu sa zahtjevima iz članka 5. stavka 1. predmetne direktive (presuda od 11. srpnja 2007., Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, t. 169. i 170.).
- 132 Naposljetku, presuđeno je da je, u sustavu uspostavljenom u Direktivi 91/414, na autoru zahtjeva za odobrenje da predoči dokaz da je ispunio uvjete za odobrenje na temelju informacija podnesenih za jedan pripravak ili više njih, koje odgovaraju ograničenom opsegu reprezentativnih uporaba (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 154).

2) Izmjena mjerila za odobravanje Uredbom br. 1107/2009

- 133 Iz usporedbe članka 5. Direktive 91/414 (vidjeti točku 3. ove presude) s člankom 4. Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točku 7. ove presude) proizlazi da su, u okviru zamjene Direktive 91/414 Uredbom br. 1107/2009, mjerila i opći uvjeti za odobravanje detaljnije preoblikovani a da to ipak nije nužno dovelo do postrožavanja tih mjerila i uvjeta.
- 134 Osim toga, jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja, kojima se određuju, među ostalim, razine praga opasnosti za izlaganje oralnim putem ili dodiranjem, nisu znatno izmijenjena stupanjem na snagu Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točku 8. ove presude).

- 135 Suprotno tomu, Uredbom br. 1107/2009 uveli su se novi posebni zahtjevi za odobrenje aktivnih tvari, među ostalima, u točki 3.8.3. iz Priloga II. navedenoj uredbi (vidjeti točku 10. ove presude), koja sadržava posebne zahtjeve u pogledu izlaganja pčela te akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj pčela. Iz usporedbe tog mjerila s ranijim propisom i, osobito, s člankom 5. stavkom 1. Direktive 91/414 proizlazi da su zahtjevi u pogledu nepostojanja neprihvatljivih učinaka na pčele znatno postroženi stupanjem na snagu Uredbe br. 1107/2009 tako da se sada izričito zahtijeva da je izlaganje pčela predmetnoj aktivnoj tvari „zanemarivo” ili da njegova upotreba „nema neprihvatljivih akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj pčela, ako se uzmu u obzir učinci na ličinke pčela i ponašanje pčela”.
- 136 Uvodnom izjavom 10. Uredbe br. 1107/2009 predviđa se da se na aktivne tvari koje su odobrene prije njezina stupanja na snagu mjerila usklađena Uredbom br. 1107/2009 primjenjuju prilikom produljenja ili ponovne ocjene njihovog odobrenja. U ovom slučaju iz toga slijedi da preispitivanje odobrenja predmetnih tvari, odobrenih u skladu s Direktivom 91/414, treba provesti u skladu s mjerilima i uvjetima navedenima u Uredbi br. 1107/2009.

3) Teret dokazivanja

- 137 Naposljetku, iz teksta i strukture relevantnih odredbi Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da je načelno na autoru zahtjeva za odobrenje teret dokazivanja da je ispunio uvjete za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009, kao što se izričito predviđalo u Direktivi 91/414 (vidjeti točku 132. ove presude).
- 138 Osobito, u uvodnoj izjavi 8. Uredbe br. 1107/2009 navodi se da se njome „treba osigurati da industrija dokazuje da tvari ili sredstva proizvedena ili stavljena na tržište nemaju [...] bilo kakve neprihvatljive učinke na okoliš”. Usto, uvodnom izjavom 10. predviđa se da tvari trebaju biti dijelom sredstava za zaštitu bilja „samo ako je dokazano”, među ostalim, da nemaju neprihvatljive učinke na okoliš.
- 139 Osim toga, člankom 4. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009, u kojem se navode uvjeti za odobrenje aktivnih tvari (vidjeti točku 7. ove presude), određuje se da se „može očekivati” da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar fipronil ispunjavaju zahtjeve predviđene u stavcima 2. i 3. istog članka, kojima se pak određuje da navedena sredstva i njihovi ostaci ispunjavaju zahtjeve navedene u nastavku. U skladu s načelom prema kojem stranka koja se poziva na zakonsku odredbu treba dokazati da su ispunjeni uvjeti za njezinu primjenu, iz tog teksta proizlazi da podnositelj zahtjeva, kako bi dobio odobrenje, treba dokazati da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, a ne da Komisija treba dokazati da nisu ispunjeni uvjeti za odobrenje kako bi ga mogla odbiti.
- 140 Međutim, kao što su tužitelji naveli na raspravama, u okviru preispitivanja prije završetka roka važenja odobrenja, na Komisiji je da dokaže da uvjeti za odobrenje više nisu ispunjeni. Naime, stranka koja se poziva na zakonsku odredbu, u ovom slučaju na članak 21. stavak 3. Uredbe br. 1107/2009, treba dokazati da su uvjeti za njezinu primjenu ispunjeni. U tom pogledu valja istaknuti da se činjenica priznavanja, u slučaju znanstvene nesigurnosti, da se razumnim sumnjama u sigurnost aktivne tvari odobrene na razini Unije može opravdati mjera predostrožnosti, ne može izjednačiti s prebacivanjem tereta dokazivanja (vidjeti po analogiji presudu od 26. studenoga 2002., *Artegodan i dr./Komisija*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, t. 191.).
- 141 Ipak, Komisija ispunjava obvezu u pogledu tereta dokazivanja ako utvrdi da je zaključak izveden tijekom prvotnog odobrenja da su ispunjena mjerila za odobrenje predviđena u članku 4. Uredbe br. 1107/2009 opovrgnut kasnijim razmatranjima u pogledu zakonskih i tehničkih zahtjeva.
- 142 Stoga Komisija u dovoljnoj mjeri ispunjava obvezu tereta dokazivanja koju ima s obzirom na članak 21. stavak 3. Uredbe br. 1107/2009, ako uspije dokazati da su, u pogledu izmjene regulatornog okvira, koja je dovela do postrožavanja uvjeta za odobrenje, podaci dobiveni u studijama provedenim u svrhu prvotnog odobrenja nedovoljni kako bi se uzeli u obzir svi rizici za pčele povezani s predmetnom

aktivnom tvari, što se tiče, na primjer, određenih oblika izlaganja. Naime, načelom predostrožnosti nalaže se povlačenje ili izmjena odobrenja za aktivnu tvar ako postoje novi podaci kojima se opovrgava raniji zaključak prema kojem je ta tvar ispunjavala mjerila za odobrenje predviđena člankom 4. Uredbe br. 1107/2009. U tom kontekstu, Komisija može samo podnijeti, u skladu sa zajedničkim sustavom prava dokazivanja, ozbiljne i uvjerljive indicije da se, bez isključivanja znanstvene nesigurnosti, može razumno sumnjati u činjenicu da predmetna aktivna tvar ispunjava navedena mjerila za odobrenje (vidjeti u tom smislu i po analogiji presudu od 26. studenoga 2002., *Artegodan i dr./Komisija*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, t. 192.).

c) Opseg sudskog nadzora

- 143 Kako bi mogla učinkovito ostvarivati cilj koji joj je dodijeljen Uredbom br. 1107/2009 (vidjeti točke 105. do 107. ove presude) uzimajući u obzir složena tehnička ocjenjivanja koja mora provoditi, Komisiji se mora priznati široka diskrecijska ovlast (vidjeti u tom smislu presude od 18. srpnja 2007., *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, t. 74. i 75. i od 6. rujna 2013., *Sepro Europe/Komisija*, T-483/11, neobjavljenu, EU:T:2013:407, t. 38.). To osobito vrijedi za odluke u području upravljanja rizikom koje Komisija mora donijeti u skladu s navedenom uredbom.
- 144 Međutim, izvršavanje te ovlasti nije izuzeto od sudskog nadzora. U tom pogledu, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da u okviru tog nadzora sud Unije mora provjeriti poštovanje postupovnih pravila, materijalnu točnost činjeničnih nalaza Komisije, nepostojanje očite pogreške u ocjeni tih činjenica ili nepostojanje zlorabe ovlasti (presude od 25. siječnja 1979., *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, t. 5.; od 22. listopada 1991., *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, t. 12. i od 9. rujna 2008., *Bayer CropScience i dr./Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, t. 83.).
- 145 Što se tiče ocjenjivanja suda Unije postoji li očita pogreška u ocjeni, treba pojasniti da, kako bi se utvrdilo da je Komisija počinila očitu pogrešku u ocjeni složenih činjenica kojom bi se opravdalo poništenje pobijanog akta, dokazi koje je podnio tužitelj moraju biti dovoljni da se ocjena činjenica iz tog akta ne čini vjerodostojnom (vidjeti u tom smislu presude od 12. prosinca 1996., *AIUFFASS i AKT/Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, t. 59. i od 1. srpnja 2004., *Salzgitter/Komisija*, T-308/00, EU:T:2004:199, t. 138., koja u pogledu tog pitanja nije ukinuta presudom od 22. travnja 2008., *Komisija/Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Podložno tom ispitivanju vjerodostojnosti, nije na Općem sudu da svojom ocjenom složenih činjenica zamijeni ocjenu autora tog akta (presuda od 9. rujna 2011., *Dow AgroSciences i dr./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 152.; vidjeti u tom smislu također presudu od 15. listopada 2009., *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, t. 47.).
- 146 Nadalje, treba podsjetiti da je, u slučajevima kad neka institucija raspolaže širokom diskrecijskom ovlasti, nadzor poštovanja prava koje jamči pravni poredak Unije u upravnim postupcima od temeljne važnosti. Sud je imao priliku pojasniti da takva jamstva za nadležnu instituciju osobito uključuju obvezu brižljivog i nepristranog ispitivanja svih relevantnih elemenata predmetnog slučaja i obvezu dovoljnog obrazlaganja svoje odluke (presude od 21. studenoga 1991., *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, t. 14., od 7. svibnja 1992., *Pesquierias De Bermeo i Naviera Laida/Komisija*, C-258/90 i C-259/90, EU:C:1992:199, t. 26. i od 6. studenoga 2008., *Nizozemska/Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, t. 56.).
- 147 Stoga, već je presuđeno da je što iscrpnija znanstvena procjena rizika na temelju znanstvenih mišljenja koja se temelje na načelima izvrsnosti, transparentnosti i neovisnosti, važno postupovno jamstvo u svrhu osiguravanja znanstvene objektivnosti mjera i izbjegavanja poduzimanja proizvoljnih mjera (presuda od 11. rujna 2002., *Pfizer Animal Health/Vijeće*, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 172.).

3. Prigovori o primjeni članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009

- 148 Tužitelji u biti tvrde da Komisija nije imala pravo provesti preispitivanje odobrenja predmetnih tvari jer uvjeti koji se u tom pogledu navode u članku 21. stavku 1. Uredbe br. 1107/2009 nisu bili ispunjeni.
- 149 Komisija osporava argumente tužitelja.
- 150 Članak 21. Uredbe br. 1107/2009 (naveden u točki 9. ove presude) strukturiran je na sljedeći način.
- 151 Stavkom 1. određuje se da Komisija u svakom trenutku može preispitati odobrenje aktivne tvari, po službenoj dužnosti ili na zahtjev države članice. U skladu s drugim podstavkom tog stavka, ako odluči provesti preispitivanje, o tom obavještava državu članicu, EFSA-u i proizvođača predmetne tvari određujući rok u kojem proizvođač može podnijeti svoje primjedbe.
- 152 Stavkom 2. određuje se da, u okviru preispitivanja, Komisija može zatražiti od država članica i EFSA-e mišljenje ili znanstvenu ili tehničku potporu te se predviđaju rokovi koje oni moraju poštovati.
- 153 Naposljetku, stavkom 3. predviđa se da, ako Komisija zaključi da mjerila za odobrenje više nisu ispunjena, predlaže donošenje uredbe o povlačenju ili izmjeni odobrenja, u skladu s odborskim postupkom na temelju članka 79. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009.

a) Prag primjene članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009

- 154 Tužitelji nisu konkretno zauzeli stajalište o pragu primjene članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 jer u svojim argumentima nisu strogo razlikovali uvjete za primjenu stavka 1. i stavka 3. tog članka. Syngenta ipak priznaje da se člankom 21. stavkom 1. dopušta Komisiji da istraži nove informacije zbog kojih mogu nastati zabrinutosti. Suprotno tomu, Bayer i Syngenta osporavaju da studije iz ožujka sadržavaju takve informacije. Osobito tvrde da nisu postojale nove znanstvene i tehničke spoznaje, u smislu članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, koje bi ukazivale na to da predmetne tvari više ne ispunjavaju mjerila za odobrenje.
- 155 ECPA, koja intervenira u potporu tužitelja, osobito tvrdi da zahtjev da predmetne znanstvene i tehničke spoznaje budu „nove” ne treba automatski shvatiti kao vremenski, nego prije kao kvalitativan zahtjev.
- 156 Komisija osporava te argumente.
- 157 Kao prvo, u tom pogledu valja utvrditi da iz samog teksta članka 21. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da je prag primjene njegova stavka 1. niži od onog njegova stavka 3.
- 158 Najprije, prvom rečenicom članka 21. stavka 1. predviđa se da Komisija „u svakom trenutku” može preispitati odobrenje aktivne tvari. Iako je provedba tog vrlo općeg ovlaštenja podvrgnuta određenim uvjetima, formulacija za koju se odlučio zakonodavac ukazuje na to da nije smatrao da odobrenje aktivne tvari autoru zahtjeva za odobrenje treba donijeti posebnu zaštitu od pokretanja postupka preispitivanja.
- 159 Osim toga, dok se u članku 21. stavku 1. drugom podstavku predviđa preispitivanje, među ostalim, ako Komisija „smatra da ima naznaka da tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje prema članku 4.”, stavkom 3. tog članka zahtijeva se da Komisija treba zaključiti „da mjerila za odobrenje prema članku 4. više nisu ispunjena” kako bi se mogla donijeti uredba o izmjeni ili povlačenju odobrenja. Stoga se već u tekstu članka 21. navodi da je prag primjene stavka 1. niži od onog stavka 3.

- 160 To je u skladu sa strukturom članka 21., koja je istaknuta u točkama 150. do 153. ove presude. Naime, postupkom preispitivanja Komisiji se mora konkretno omogućiti, u slučaju javljanja novih znanstvenih saznanja koja upućuju na mogućnost da predmetna tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje, da provjeri je li to stvarno slučaj. Stoga se svakoj logici protivi zahtijevanje iste razine sigurnosti za pokretanje postupka preispitivanja kao i za povlačenje ili izmjenu odobrenja.
- 161 Kao drugo, u pogledu konkretnog utvrđivanja praga primjene članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, s jedne strane, valja istaknuti da su interesi autorâ zahtjeva za odobrenje predmetnih tvari zaštićeni činjenicom da se odobrenje može stvarno izmijeniti ili povući samo ako se, po završetku postupka preispitivanja, utvrdi da uvjeti iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 više nisu ispunjeni. S druge strane, kako bi mogla utvrditi je li to slučaj, osobito uzimajući u obzir cilj zaštite iz Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točke 105. do 107. ove presude), Komisija mora moći pokrenuti ispitivanje iako je sumnja uzrokovana novim znanstvenim i tehničkim spoznajama relativno slaba.
- 162 Ipak, to ne može značiti da je Komisija posve slobodna u svojoj ocjeni. Naime, kao što je ECPA pravilno istaknula, pojam „nove znanstvene i tehničke spoznaje” ne može se shvatiti isključivo vremenski, nego ima i kvalitativan aspekt, koji je povezan s pridjevom „nov”, kao i s pridjevom „znanstven”. Iz toga slijedi da prag primjene članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 nije dosegnut ako se „nove spoznaje” odnose samo na puka ponavljanja ranijih spoznaja, nove pretpostavke bez čvrstog temelja i politička razmatranja bez znanstvene poveznice. Konačno, „nove znanstvene i tehničke spoznaje” stoga trebaju biti stvarno relevantne za ocjenjivanje zadržavanja uvjeta za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009.
- 163 Naposljetku, kao treće, također valja pojasniti utvrđivanje razine ranijih znanstvenih i tehničkih spoznaja jer se samo u odnosu na raniju razinu može ocijeniti jesu li spoznaje nove. U tom pogledu valja smatrati da ranija razina spoznaja ne može biti ona koja neposredno prethodi objavi novih spoznaja, nego ona koja proizlazi iz prethodne procjene rizika u pogledu predmetne tvari. Naime, s jedne strane, ta je prethodna procjena stabilan referentni prag jer sadržava sažetak spoznaja koje su tada bile dostupne. S druge strane, kada bi se novost spoznaja odnosila na razinu spoznaja koja izravno prethodi njihovoj objavi, ne bi bilo moguće uzeti u obzir postupan razvoj znanstvenih i tehničkih spoznaja, čija svaka faza sama po sebi ne dovodi nužno do zabrinutosti, ali koje zajedno mogu do toga dovesti.
- 164 Zaključno, stoga je dovoljno, kako bi Komisija mogla provesti preispitivanje odobrenja aktivne tvari, na temelju članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, da postoje nove studije (odnosno studije koje EFSA ili Komisija još nisu uzele u obzir u okviru prethodne procjene predmetne tvari) čiji rezultati, u odnosu na spoznaje dostupne tijekom prethodne procjene, dovode do zabrinutosti u pogledu pitanja jesu li i dalje ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 a da u toj fazi ne treba provjeriti je li ta zabrinutost stvarno osnovana, pri čemu tu provjeru treba provesti u okviru samog preispitivanja.

b) Informacije na koje se Komisija poziva kako bi opravdala pokretanje postupka preispitivanja

- 165 Kako bi se utvrdilo koje je informacije Komisija mogla ili, po potrebi, trebala uzeti u obzir u svojoj odluci o provedbi preispitivanja u pogledu odobrenja predmetnih tvari, kao prvo, treba utvrditi trenutak kada je ta odluka donesena.
- 166 U tom pogledu, valja istaknuti da je Komisija 25. travnja 2012. usvojim drugim nalogom (vidjeti točku 21. ove presude) tražila od EFSA-e da ažurira procjenu rizika za pčele povezanog s neonikotinoidima, osobito u pogledu, s jedne strane, akutnih i kroničnih učinaka na razvoj i preživljavanje pčela te, s druge strane, učinaka subletalnih doza na preživljavanje i ponašanje pčela. Međutim, takvo „ažuriranje” može se protumačiti samo kao prva faza preispitivanja odobrenja predmetnih tvari, u smislu članka 21. Uredbe br. 1107/2009, odnosno kao faza koja obuhvaća utvrđivanje i procjenu (ili ponovnu procjenu) rizika koje predstavljaju te tvari, zadaća koja je Uredbom

br. 1107/2009 povjerena EFSA-i (druga faza obuhvaća upravljanje rizikom i povjerena je Komisiji). Stoga valja 25. travnja 2012. smatrati datumom kada je Komisija, najkasnije, odlučila provesti preispitivanje.

- 167 U odgovoru na pisano pitanje Općeg suda, Komisija je u biti potvrdila taj datum, pri čemu je istaknula da, s obzirom na to da se člankom 21. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009 ne predviđa donošenje službene odluke za pokretanje preispitivanja, 25. travnja 2012. samo je vremenska granica postupka odlučivanja koji se protezao kroz određeno razdoblje.
- 168 Prema tome, „nove znanstvene i tehničke spoznaje”, u smislu članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, trebale su prethoditi 25. travnju 2012. kako bi se njima moglo opravdati pokretanje postupka preispitivanja.
- 169 Kao drugo, valja istaknuti da pobijanim aktom nisu točno utvrđene nove znanstvene i tehničke spoznaje koje su Komisiju navele na to da pokrene preispitivanje odobrenja predmetnih tvari. Naime, u uvodnoj izjavi 4. navedenog akta općenito se određuje da su „[u] proljeće 2012. objavljene [...] nove znanstvene informacije o subletalnim učincima neonikotinoida na pčele”. Taj opći opis može, osim studija iz ožujka 2012. (vidjeti točku 19. ove presude), uključivati i studiju Schneider objavljenu 11. siječnja 2012. (vidjeti točku 23. ove presude), kao i mišljenje EFSA-e (vidjeti točku 22. ove presude). Naime, iako je konačna verzija tog mišljenja, na koje se Komisija poziva i u svojim odgovorima na tužbe, na temelju novih znanstvenih informacija objavljena tek 23. svibnja 2012., njegova prva verzija dostavljena je Komisiji 29. veljače 2012., kao što proizlazi iz poruke elektroničke pošte koju je EFSA uputila Komisiji.
- 170 Međutim, čini se da su nova spoznaje koje je Komisija mogla dobiti iz mišljenja EFSA-e (ili, konkretnije, iz njegove preliminarne verzije; vidjeti točku 169. ove presude) zapravo imale samo mali utjecaj na njezinu odluku da se provede preispitivanje odobrenja predmetnih tvari. Stoga se, na primjer, u radnom dokumentu od 28. siječnja 2013. za sastanak Copcase od 31. siječnja i 1. veljače 2013., na kojem je Komisija iznijela rasuđivanje do kojeg, prema njezinu mišljenju, treba doći na temelju zaključaka koje je EFSA objavila 16. siječnja 2013., samo navode studije Henry, Whitehorn i Schneider kao „novi znanstveni dokazi” na temelju kojih je Komisija provela preispitivanje, a ne mišljenje EFSA-e.
- 171 Stoga Opći sud smatra da je prikladno samo uzeti u obzir studije iz ožujka 2012., kao i studiju Schneider kako bi se utvrdilo opravdavaju li nove znanstvene i tehničke spoznaje dostupne na dan 25. travnja 2012. pokretanje preispitivanja.

c) Pitanje je li Komisija tijekom pokretanja postupka preispitivanja raspolagala novim znanstvenim i tehničkim spoznajama, u smislu članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009

- 172 Studije iz ožujka 2012. objavljene su 30. ožujka 2012. u znanstvenom časopisu *Science*. Studija Schneider objavljena je u siječnju 2012. u internetskom znanstvenom časopisu *PLoS ONE*. U skladu s rasuđivanjem iznesenim u točki 164. ove presude, valja stoga najprije istaknuti da su te tri studije bile nove u smislu da ih EFSA ili Komisija nije prethodno uzela u obzir u svrhu procjene rizika koje predstavljaju predmetne tvari.
- 173 U skladu s njezinim sažetkom u izjavi EFSA-e (vidjeti točku 23. ove presude), studija Henry odnosila se na istraživanja provedena u Francuskoj u pogledu sredstva za zaštitu bilja Cruiser koje na tržište stavlja Syngenta i koje sadržava aktivnu tvar tiametoksam. Konkretnije, u toj su se studiji istaknula istraživanja koja pokazuju da izloženost dozama tiametoksama koje nisu smrtonosne, nego se inače nalaze na terenu, uzrokuje visoku smrtnost pčela medarica zbog gubitka osjećaja za orijentaciju, do te mjere da

povećava rizik od gubitka kolonije. Radiofrekvencijska identifikacija (RFID) nova je tehnologija koja se upotrebljavala u okviru studije Henry kako bi se pratile pojedinačne pčele dok ulaze u košnicu i izlaze iz nje.

- 174 Studija Whitehorn odnosila se na istraživanja provedena u Ujedinjenoj Kraljevini na bumbarima i sredstvu za zaštitu bilja Gaucho, koje na tržište stavlja Bayer i koje sadržava aktivnu tvar imidakloprid. U toj se studiji zaključilo da je stopa rasta i proizvodnja novih matice znatno smanjena u kolonijama bumbara izloženih različitim subletalnim dozama imidakloprida.
- 175 U studiji Schneider utvrđeno je da izloženost pčela subletalnim dozama imidakloprida i klotianidina utječe na njihovo ponašanje. Osobito je primijećeno smanjenje aktivnosti skupljanja nektara i trajanja letova u potrazi za nektarom. U toj je studiji, kao i u studiji Henry, korištena tehnologija RFID za praćenje kretanja pčela.
- 176 Tužitelji su iznijeli određen broj kritika u pogledu studija Henry, Whitehorn i Schneider, na temelju kojih se, prema njihovu mišljenju, mogu dovesti u pitanje nove znanstvene i tehničke spoznaje za koje Komisija tvrdi da je iz njih izvela.

1) Novosti u rezultatima studija iz ožujka 2012.

- 177 Kao prvo, Bayer tvrdi da ni studija Henry, ni studija Whitehorn, a ni studija Schneider nisu sadržavale nove znanstvene informacije relevantne za upravljanje rizicima kojima su izložene pčele medarice. Novost u studiji Henry odnosila se prije svega na uporabu tehnologije RFID za praćenje kretanja pojedinačnih pčela.
- 178 Komisija u tom pogledu navodi da, čak i ako su studije iz ožujka 2012. samo potvrdile rezultate prethodnih studija, primjerice uporabom novih metodologija, bila bi riječ o novim spoznajama.
- 179 Međutim, kvalifikacija takvih potvrđenih rezultata kao novih znanstvenih spoznaja u najmanju bi ruku podrazumijevala da su nove metodologije pouzdanije od prethodno upotrijebljenih metodologija. Naime, u takvom bi slučaju povećanje stupnja sigurnosti prethodnih spoznaja trebalo kvalificirati kao novu znanstvenu spoznaju. U okviru odluke o upravljanju rizikom u skladu s načelom predostrožnosti, takvu informaciju treba smatrati relevantnom, suprotno tvrdnjama Bayera.
- 180 To je slučaj u ovom predmetu. Naime, sam Bayer poziva se na studiju koju je naručio i koja je okončana 24. svibnja 2013. (u daljnjem tekstu: studija tier3) o tome razlikuju li se rezultati studije Henry i studije Schneider od prethodnih spoznaja u tom području. Prema mišljenju Bayera, u studiji tier3 zaključilo se da „[u]poraba tehnologije RFID u svrhu mjerenja aktivnosti pčela medarica u terenskim situacijama čini novu tehnologiju praćenja kojom se omogućuje preciznije mjerenje učinaka na pojedinačne pčele radilice/sabiračice”. Stoga se stranke slažu da treba smatrati da, čak i ako je studija Henry samo potvrdila prethodne znanstvene spoznaje, u svakom je slučaju povećala stupanj sigurnosti tih spoznaja.
- 181 Uostalom, što se tiče argumenta Bayera prema kojem je nedostatak novosti u studijama Henry i Schneider potvrđen studijom tier3, valja istaknuti da, protivno načelu navedenom u točki 163. ove presude, ta studija ne ispituje novosti u rezultatima studija iz ožujka 2012. u odnosu na razinu spoznaja koje su postojale u vrijeme prethodne procjene predmetnih tvari, nego uglavnom u odnosu na spoznaje koje proizlaze iz prethodnih studija. Stoga se čini da je, od 35 studija koje su se uzele u obzir u studiji tier3, 21 studija bila objavljena ili završena nakon datuma na koji je završena procjena rizika za predmetne tvari.

182 K tomu, u studiji tier3 primijenjen je potpuno kvantitativan pristup koji se sastoji od usporedbe razina izloženosti predmetnim tvarima za koje je u različitim studijama utvrđeno da utječu na ponašanje pčela. Međutim, kako bi se ocijenilo razlikuju li se rezultati studija Henry i Schneider od rezultata prethodnih studija, bilo je potrebno provesti i kvalitativnu usporedbu koja se odnosila na narav i ozbiljnost utvrđenih učinaka na ponašanje. To je tim više bilo potrebno jer se subletalni učinci mogu pojaviti u vrlo različitim oblicima (smanjeno skupljanje nektara, utjecaj na orijentaciju, promjena u stopi razmnožavanja itd.).

183 Konačno, kao što Komisija pravilno napominje, studija Whitehorn nije bila uključena u studije koje su uspoređene u studiji tier3, tako da se u svakom slučaju iz potonje studije ne može izvesti zaključak u pogledu novog karaktera spoznaja utvrđenih u studiji Whitehorn u pogledu imidakloprida u odnosu na prethodne dostupne spoznaje o toj aktivnoj tvari.

184 Slijedom toga, na temelju studije tier3 ne može se dokazati da u studijama iz ožujka 2012. i u studiji Schneider nisu utvrđene nove znanstvene i tehničke spoznaje u smislu članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009.

2) Doze predmetnih tvari upotrijebljene u studijama iz ožujka 2012.

185 Kao drugo, Syngenta tvrdi da su se studije iz ožujka 2012. odnosile na umjetno visoke doze neonikotinoida.

186 U tom pogledu, na prvom mjestu, valja istaknuti da je Komisija u okviru svoje odluke da se provede preispitivanje odobrenja predmetnih tvari bila svjesna važnosti pitanja doza. Iz tog je razloga u okviru prvog naloga osobito tražila od EFSA-e da provjeri mogu li se doze upotrijebljene za pokuse navedene u studijama iz ožujka 2012. usporediti s dozama kojima su pčele stvarno bile izložene u Uniji, uzimajući u obzir dopuštenu uporabu na razini Unije i odobrenja koja dodjeljuju države članice (vidjeti točku 20. ove presude).

187 Na drugom mjestu, činjenica da su doze primijenjene u navedenim studijama (kao i u studiji Schneider) mogle biti veće od razina izloženosti na terenu ipak ne znači da rezultati studija nisu relevantni za ocjenu mjerila za odobravanje na temelju članka 4. Uredbe br. 1107/2009. Stoga je EFSA u svojoj izjavi smatrala da su, uzimajući u obzir da su razine izloženosti primijenjene u studijama iz ožujka 2012. i u studiji Schneider uvelike veće od stvarnih razina izloženosti, bile potrebne dodatne studije kako bi se moglo doći do konačnih zaključaka u pogledu učinaka na ponašanje pčela koji se mogu pojaviti u stvarnosti.

188 U tim okolnostima, činjenica da su se nove znanstvene i tehničke spoznaje na koje se poziva Komisija odnosile na pokuse provedene s dozama koje djelomično prelaze razine izloženosti na terenu ne znači da ih se ne može kvalificirati kao studije u kojima se ističu zabrinutosti u pogledu toga jesu li i dalje ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009.

3) Okolnost da su treće strane navodno dovodile u pitanje studije iz ožujka 2012.

189 Kao treće, tužitelji tvrde da je nedostatak relevantnosti studija iz ožujka 2012. potvrdila EFSA u svojoj izjavi, kao i neke države članice i agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Nacionalna agencija za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada, Anses, Francuska).

190 U tom pogledu, kao prvo, valja utvrditi da, suprotno tvrdnjama tužiteljâ, EFSA u svojoj izjavi uopće ne pobija studije iz ožujka 2012. kao „bitno netočne” ili kao da ne sadržavaju nikakvu znanstveno relevantnu informaciju. Iz ulomaka te izjave koje navode tužitelji samo proizlazi već prethodno

navedeni zaključak prema kojem su, uzimajući u obzir da su razine izloženosti primijenjene u studijama iz ožujka 2012. i u studiji Schneider bile uvelike veće od stvarnih razina izloženosti, bile potrebne dodatne studije kako bi se moglo doći do konačnih zaključaka.

- 191 Kao drugo, stajalištima različitih država članica, na koje se poziva Syngenta, u načelu se ne može dovesti u pitanje narav „novih znanstvenih spoznaja” rezultata studija iz ožujka 2012. i studije Schneider. Naime, osnovanost ocjena koje je Komisija provela u skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009 ne može ovisiti o tome slažu li se s njima (sve) države članice. Uostalom, sadržaj nekih od tih stajališta ne opravdava da se iz njih izvedu zaključci koje predlaže Syngenta.
- 192 Stoga, što se tiče dopisa nizozemskog Ministarstva gospodarstva, poljoprivrede i inovacija, valja istaknuti da je, s obzirom na stajalište koje je u pogledu tog dopisa izneseno u tužbi u predmetu T-451/13, „Nizozemska smatrala da regulatorne mjere donesene isključivo na temelju tih studija nisu bile opravdane”. Međutim, s jedne strane, u tom se mišljenju nizozemskih tijela ne razmatra novost rezultata predmetnih studija i, s druge strane, ono se odnosi na odluku francuskih tijela od 29. lipnja 2012. o povlačenju odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja na bazi tiametoksama. U ovom slučaju Komisija nije donijela pobijani akt isključivo na temelju studija iz ožujka 2012. i studije Schneider, nego nakon procjene rizika koju je provela EFSA.
- 193 Isto se rasuđivanje primjenjuje u pogledu mišljenja koje je jedna država članica iznijela na sastanku Copcase održanom 12. i 13. srpnja 2012., prema kojem odluka Francuske da povuče odobrenje za sredstvo koje sadržava tiametoksam nije bila proporcionalna.
- 194 Što se tiče mišljenja Ansesa od 31. svibnja 2012., na koje se poziva Syngenta, ono se odnosi na to odgovara li doza primijenjena u studiji Henry reprezentativnim situacijama izloženosti pčela u prirodnu okruženju i mogu li se tom studijom dovesti u pitanje zaključci iz prethodnih procjena rizika provedenih u pogledu aktivne tvari tiametoksama. U tom pogledu valja najprije istaknuti da se utvrđenjem koje iznosi Syngenta, prema kojem se za rezultate studije Henry „ne smatra da dovode u pitanje zaključke procjene rizika provedene u okviru dokumentacije zahtjeva za odobrenje stavljanja na tržište pripravka Cruiser OSR u skladu s trenutnim regulatornim mjerilima, nego naglašavaju određena ograničenja metodologija upotrijebljenih u tom okviru u pogledu njihove osjetljivosti”, može istaknuti potreba za (ponovnom) procjenom rizika povezanih s predmetnih tvarima (u ovom slučaju s tiametoksamom) i stoga potkrepljuje stajalište Komisije, a ne stajalište tužiteljâ.
- 195 K tomu, valja napomenuti da je u svojim „preporukama”, koje se nalaze na kraju predmetnog mišljenja, Anses osobito predložio da se „na europskoj razini provede ponovna procjena aktivnih tvari neonicotinoidea (tiametoksama, klotianidina...) na temelju novih znanstvenih podataka dobivenih iz novih studija, kao što je predložila i EFSA”. Stoga je očito da je Anses u svojem mišljenju, uzimajući u obzir da se ono odnosi samo na doseg rezultata studije Henry, predložio da se iz nje izvuku isti zaključci kao što su oni koje predlaže EFSA, odnosno da se provede preispitivanje predmetnih aktivnih tvari.
- 196 Naposljetku, što se tiče istraživanja koje je provela vlada Ujedinjene Kraljevine, riječ je o izvješću o procjeni iz ožujka 2013. koje je sastavilo Ministarstvo okoliša, hrane i ruralne politike Ujedinjene Kraljevine, u kojem su se usporedile studije iz ožujka 2012., kao i druga studija u kojoj je utvrđen utjecaj na ponašanje bumbara nakon izlaganja subletalnim dozama imidakloprida, sa studijama u kojima nisu utvrđeni takvi učinci. U tom se izvješću navodi da se ta razlika može objasniti činjenicom da su se u prvoj skupini studija, koje su bile provedene u laboratoriju, upotrijebile veće doze predmetnih tvari od onih s kojima se susreću oprašivači na terenu. Međutim, činjenica da su razine izloženosti primijenjene u studijama iz ožujka 2012. uglavnom veće od razina izloženosti koje se vide na terenu već je utvrđena u izjavi EFSA-e, koja je ipak zaključila da je potrebno provesti dodatna istraživanja (vidjeti točku 190. ove presude). Izvješće o procjeni na koje se poziva Syngenta stoga ne dovodi u pitanje činjenice koje su u obzir uzele EFSA i Komisija, nego iz njih samo izvodi drukčije

zaključke. S obzirom na veliku diskrecijsku ovlast koju treba priznati Komisiji u okviru odluka o upravljanju rizikom na temelju Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točku 143. ove presude), ta činjenica ne može biti naznaka nedostatka relevantnosti studija iz ožujka 2012.

4) *Međuzaključak*

197 Zaključno, Opći sud smatra da je Komisija mogla pravilno smatrati, a da nije počinila pogrešku koja se tiče prava, ni očitu pogrešku u ocjeni, da su rezultati studija iz ožujka 2012. i studije Schneider upućivali, u odnosu na ranija razmatranja, na zabrinutosti u pogledu pitanja jesu li i dalje ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009.

198 Naime, utvrđenja iz tih triju studija, sažeta u točkama 173. do 175. ove presude, sama su po sebi zabrinjavajući rezultat u pogledu toga jesu li i dalje ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009. Osobito, to se pitanje odnosi na uvjet uspostavljen u članku 4. stavku 3. točki (e) navedene uredbe koji se odnosi na neprihvatljive učinke na okoliš i, konkretnije, djelovanje na neciljane vrste.

5) *Uloga podataka dobivenih praćenjem*

199 Stranke se ne slažu u pogledu pitanja koju ulogu treba pridati podacima dobivenima praćenjem u okviru odluke, na temelju članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, o pokretanju postupka preispitivanja odobrenja aktivne tvari, kao i u okviru procjene rizika i odluke koju Komisija treba donijeti na temelju članka 21. stavka 3. navedene uredbe.

200 Tužitelji u biti tvrde da su Komisija i, po potrebi, EFSA dužne uzeti u obzir dostupne podatke dobivene praćenjem, jednako kao i „nove znanstvene i tehničke spoznaje” navedene u članku 21. stavku 1. Uredbe br. 1107/2009. Prema njihovu mišljenju, podaci dobiveni praćenjem imaju posebnu vrijednost i relevantnost, uzimajući u obzir da su prikupljeni u stvarnim uvjetima primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, a ne u umjetno stvorenim uvjetima. Navode da je nakon provođenja različitih nadzornih programa u nekoliko država Unije dostupna velika količina visokokvalitetnih podataka dobivenih praćenjem i da svi ti podaci dokazuju da, u stvarnim uvjetima primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, ne postoji nikakav rizik za pčele na razini kolonija.

i) *Pojam podataka dobivenih praćenjem*

201 Najprije valja istaknuti da pojam „podaci dobiveni praćenjem” nije definiran u Uredbi br. 1107/2009.

202 Međutim, iz odgovora stranaka na pisano pitanje koje je postavio Opći sud proizlazi da su podaci dobiveni praćenjem podaci prikupljeni nakon stvarne primjene na terenu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju tvar odobrenu na temelju Uredbe br. 1107/2009. U određenim se slučajevima ti podaci prikupljaju u okviru programa praćenja, koji se provode u višegodišnjem razdoblju i načelno ne uključuju kontrolne skupine koje nisu izložene predmetnim tvarima, u kojima se promatra i ispituje nesimulirana primjena pesticida. Budući da se radi o neintervencijskim studijama, parametri za izlaganje pčela pesticidima nisu utvrđeni ni nadzirani. Unatoč određenim nastojanjima standardizacije razvijenima u određenim nadzornim programima, ne postoji ujednačena metodologija za studije nadzora, kojima se može osigurati ujednačena kvaliteta općih podataka, čija kvaliteta stoga ovisi o poštovanju načela i dobrih znanstvenih praksi. To tim više vrijedi kada nisu osigurane kvaliteta i ujednačenost podataka dobivenih praćenjem koji su prikupljeni izvan programa praćenja.

203 Iz odgovora stranaka na pisana pitanja koja je postavio Opći sud također proizlazi da se studije nadzora moraju razlikovati od terenskih studija, koje se također nazivaju „studijama treće razine”. Naime, riječ je o pokusnim studijama s jasnim parametrima i kontrolnom skupinom koja se sastoji od neizloženih kolonija, te se provode u razdoblju od nekoliko tjedana ili mjeseci, u kojima se stvarni uvjeti izlaganja kolonija pesticidima simuliraju koliko god je to moguće.

ii) Vrijednost koju treba pridati podacima dobivenima praćenjem

204 Komisija ističe da, s obzirom na nepostojanje kontrolne populacije i jasnih znanstvenih parametara kojima se razlikuje promatrana situacija kontrolne populacije, studije nadzora ne omogućuju izvođenje uvjerljivih zaključaka o uzročnoj vezi. Iz toga zaključuje da studije nadzora mogu ukazati na postojanje rizika, ali, za razliku od terenskih studija, ne mogu poslužiti za dokazivanje nepostojanja rizika.

205 Tužitelji su na raspravi osporavali tu tvrdnju.

206 Bayer je u tom pogledu naveo da se na temelju studija nadzora može utvrditi korelacija između različitih čimbenika, u ovom slučaju između izloženosti pčela kulturama tretiranim pesticidima koji sadržavaju predmetne tvari, s jedne strane, i moguće veće smrtnosti pčela ili smanjenja ili gubitka kolonija, s druge strane. Prema njegovu mišljenju, iako se na temelju same korelacije između tih dviju činjenica ne može zaključiti da postoji uzročna veza, iz nedostatka korelacije može se zaključiti da ne postoji uzročna veza. Međutim, budući da u ovom slučaju ne postoje podaci dobiveni praćenjem koji dokazuju korelaciju između primjene pesticida koji sadržavaju predmetne tvari i veće smrtnosti pčela ili gubitka kolonija, može se zaključiti da ti pesticidi ne predstavljaju rizik.

207 Syngenta tvrdi da je prikupljanje podataka dobivenih praćenjem bio sastavni dio postupka praćenja odobrenja aktivnih tvari, koji se u propisu navodi u nekoliko navrata. Budući da su studije nadzora bile najrealističnije moguće terenske studije, Syngenta smatra da se podaci dobiveni praćenjem iz tih studija ne mogu zanemariti.

208 U tom pogledu najprije valja odbiti pokušaj Syngente da izjednači studije nadzora i terenske studije ili studije treće razine. Kao što je već izneseno u točkama 202. i 203. ove presude, terenske studije jesu pokusne znanstvene studije s jasnim parametrima i kontrolnom skupinom, dok su studije nadzora opazajne (neintervencijske) studije čiji parametri nisu utvrđeni. Prema tome, kvaliteta podataka dobivenih tim dvama vrstama studija razlikuje se osobito u pogledu toga mogu li se na njima temeljiti zaključci o odnosima između uzroka i učinaka promatrane pojave te u pogledu nepostojanja uzročne veze ako ne postoji promatrana pojava.

209 Stoga valja napomenuti da, suprotno onome što navodi Bayer, studije nadzora omogućuju samo utvrđivanje podudarnosti između dvije promatrane činjenice, a ne korelacije, pojam koji pretpostavlja da je između dvije činjenice utvrđena veza. Međutim, budući da u studijama nadzora ne postoje utvrđeni i kontrolirani parametri, nije moguće utvrditi takvu vezu između dviju činjenica promatranih u takvoj studiji. Naime, s obzirom na to da na terenu postoji mnoštvo neutvrđenih čimbenika koji se ne mogu kontrolirati, a koji mogu utjecati na promatrane činjenice (izloženost, nadmorska visina, meteorološki uvjeti, okolina pčelinjih košnica, susjedne kulture itd.), dvije nasumično promatrane činjenice ne mogu se sa sigurnošću povezati jedna s drugom u smislu korelacije.

210 Iz toga slijedi da se podaci dobiveni praćenjem, koji su prikupljeni u okviru ili izvan programa praćenja, ne mogu izjednačiti s podacima dobivenima iz terenskih studija jer se na potonjim studijama mogu temeljiti znanstveni zaključci o postojanju ili nepostojanju predmetnih uzročno-posljedičnih odnosa.

211 Ipak, podaci dobiveni praćenjem nisu zato beskorisni ili nerelevantni. Naime, njima se mogu utvrditi informacije o postojanju ili nepostojanju podudarnosti između primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, s jedne strane, i pojava visoke smrtnosti pčela ili gubitka kolonija, s druge

strane. Te informacije zatim predmetnim upraviteljima rizika mogu poslužiti kao indicije postojanja ili nepostojanja rizika a da ih se ne mora sa sigurnošću utvrditi. U tom smislu valja shvatiti upućivanja na podatke dobivene praćenjem u određenim odredbama Uredbe br. 1107/2009, koje pravilno ističe Syngenta.

- 212 Stoga Komisija pravilo tvrdi da, iako studije nadzora mogu dovesti do indicija o postojanje rizika, one ne mogu, za razliku od terenskih studija, poslužiti za dokazivanje nepostojanja rizika.

iii) Uloga podataka dobivenih praćenjem u okviru odluke o provedbi preispitivanja, na temelju članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009

- 213 Iz članka 21. stavka 1. prvog podstavka Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točku 9. ove presude) proizlazi da, iako Komisija treba „uzeti u obzir” zahtjev države članice za preispitivanje odobrenja aktivne tvari, ona je slobodna ocijeniti treba li takvo preispitivanje provesti, s obzirom na nove znanstvene spoznaje koje su dostupne. Uostalom, tako se proizvođače odobrenih aktivnih tvari štiti od neosnovanih ili čak nezakonitih zahtjeva za preispitivanje, koje bi mogle podnijeti države članice.

- 214 Međutim, suprotno tvrdnjama Bayera, podaci dobiveni praćenjem spominju se u drugoj rečenici navedenog podstavka samo kako bi se opisali uvjeti u kojima države članice mogu zahtijevati preispitivanje odobrenja, a ne uvjete kojima se uređuje Komisijina odluka o pokretanju postupka preispitivanja. Naime, potonji su uvjeti utvrđeni u članku 21. stavku 1. drugom podstavku Uredbe br. 1107/2009, kojim se predviđa samo uzimanje u obzir „novih znanstvenih i tehničkih spoznaja”. U suprotnom bi se u drugom podstavku dvaput navodilo da Komisija mora uzeti u obzir nove znanstvene i tehničke spoznaje koje se već spominju u drugoj rečenici prvog podstavka.

- 215 U tom pogledu valja podsjetiti da je cilj preispitivanja odobrenja aktivne tvari upravo temeljito provjeriti nove znanstvene spoznaje i ispitati opravdava li se njima zaključak da se ne ispunjavaju ili više (uopće) ne ispunjavaju mjerila za odobrenje utvrđena u članku 4. Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točku 160. ove presude).

- 216 Iz toga slijedi da, ako se njima dosljedno ne utvrdi povećana smrtnost pčela ili gubitak kolonija koji se podudaraju s uporabom sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, točno je da podaci dobiveni praćenjem na koje se pozivaju tužitelji mogu dovesti u pitanje zabrinutosti proizašle iz studija Henry, Whitehorn i Schneider, sažetih u točkama 197. i 198. ove presude. Suprotno tomu, njima se nije moglo dokazati da su te zabrinutosti bile neosnovane.

- 217 Komisija je stoga pravilno mogla u ovom slučaju smatrati da je trebalo preispitati odobrenje predmetnih tvari.

- 218 Prema tome, valja odbiti prigovore o primjeni članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009.

4. Prigovori o primjeni članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009

- 219 Tužitelj ističu nekoliko nizova prigovora u pogledu načina na koji su Komisija i EFSA primijenile članak 21. stavak 3. Uredbe br. 1107/2009, odnosno, kao prvo, nedostatka usklađenosti između razloga za pokretanje postupka preispitivanja i razloga na kojima se temelji pobijani akt, kao drugo, činjenice da su Komisija i EFSA primijenile metode i mjerila koji se razlikuju od onih koji su bili primjenjivi u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje predmetnih tvari i, kao treće, očitih pogrešaka u primjeni načela predostrožnosti ili pogrešne primjene tog načela.

a) Prigovor koji se temelji na nedostatku dosljednosti između obrazloženja za pokretanje postupka preispitivanja i obrazloženja pobijanog akta

- 220 Bayer u fazi replike prigovara Komisiji da je iskoristila navodnu novost studija iz ožujka 2012. kao izgovor da bi mogla pokrenuti postupak ponovne procjene predmetnih tvari, u skladu s člankom 21. stavak 1. Uredbe br. 1107/2009. Tek kad je pročitao odgovor na tužbu u predmetu T-429/13 saznao je da se pobijani akt odnosi na visoke akutne rizike od letalnih učinaka koje je utvrdila EFSA te da stoga subletalni učinci i navodno novi znanstveni elementi koji su predmet studija iz ožujka 2012. nisu bili relevantni za Komisiju.
- 221 Komisija nije posebno odgovorila na taj prigovor.
- 222 Valja utvrditi da se ovim prigovorom pretpostavlja da postoji obveza dosljednosti ili, barem, ekvivalentnosti između obrazloženja kojima se opravdava pokretanje postupka preispitivanja, u skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009, s jedne strane, i obrazloženja na kojem se temelji izmjena odobrenja, u skladu s člankom 21. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009, s druge strane. Međutim, takva obveza ne postoji iz sljedećih razloga.
- 223 Kao što je izneseno u točki 160. ove presude, postupkom preispitivanja Komisiji se mora konkretno omogućiti, u slučaju javljanja novih znanstvenih saznanja koja upućuju na mogućnost da predmetna tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009, da provjeri je li to stvarno slučaj. Članak 21. Uredbe br. 1107/2009 ne sadržava nikakvo ograničenje u pogledu obrazloženja na temelju kojeg se može utvrditi da mjerila za odobrenje više nisu ispunjena te se, konkretno, u njemu ne navodi da se preispitivanje treba odnositi samo na „nove znanstvene i tehničke spoznaje” kojima je obrazloženo njegovo pokretanje.
- 224 Osim toga, takvo bi ograničenje bilo protivno načelu dobre uprave i cilju zaštite koji se nastoji postići Uredbom br. 1107/2009 (vidjeti točke 105. do 107. ove presude). Naime, pod pretpostavkom da se tijekom preispitivanja pokaže da jedno mjerilo za odobrenje nije ispunjeno, s obzirom na znanstvene i tehničke informacije koje se razlikuju od onih kojima je obrazloženo pokretanje postupka preispitivanja, odobrenje se stoga ne bi moglo izmijeniti u tom pogledu, čak i da postoji veliki rizik. Međutim, te bi informacije same po sebi činile „nove znanstvene i tehničke spoznaje”, u smislu članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, kojima se opravdava pokretanje novog postupka preispitivanja, koji se razlikuje od prvog postupka. Očito je da bi takav postupak, koji se uopće ne nalaže tekstovima, bio nepotrebna formalnost te bi doveo u pitanje načelo dobre uprave i cilj zaštite koji se nastoji postići Uredbom br. 1107/2009.
- 225 U tim okolnostima, prigovor koji se temelji na nedostatku dosljednosti između obrazloženja za pokretanje postupka preispitivanja i obrazloženja pobijanog akta treba odbiti a da nije potrebno ispitati je li taj prigovor, koji se prvi put ističe u replici, nepravodobno istaknut, niti provjeriti nedostaje li u ovom slučaju zaista dosljednost između gore navedenih obrazloženja.

b) Prigovori koji se temelje na primjeni metoda i mjerila za ocjenu koji se razlikuju od onih primjenjivih u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje

- 226 Tužitelji ističu nekoliko prigovora u pogledu metoda i mjerila za ocjenu koje primjenjuje EFSA u preispitivanju rizika koji se odnose na predmetne tvari. Konkretno, kritiziraju činjenicu da metode za procjenu nisu bile iste kao metode primijenjene za prvotno odobrenje navedenih tvari.
- 227 U tom pogledu tvrde da, s obzirom na vremenski okvir koji zahtijeva Komisija i nepostojanje pravilno finaliziranih smjernica, nisu mogli prikupiti elemente koji se zahtijevaju novim mjerilima i metodama primijenjenim u preispitivanju jer bi to, među ostalim, zahtijevalo provođenje novih terenskih studija.

Slijedom toga, smatraju da je neizbježno da postoje određeni nedostaci u podacima i da, u tim okolnostima, nisu imali stvarnu priliku spriječiti donošenje pobijanog akta, neovisno o stvarnoj razini rizika koji predstavljaju predmetne tvari.

- 228 Tužitelji konkretno tvrde da se člankom 12. stavkom 2. i točkom 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, kao i načelom zaštite legitimnih očekivanja obvezuje EFSA-u i Komisiju da procjene rizika temelje na smjernicama koje su dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje aktivne tvari i koje su donesene na razini Unije ili na međunarodnoj razini. Kao što proizlazi iz točke 1.3. Priloga II., nove preporuke trebale su biti donesene u okviru Copcase kako ih se moglo uzeti u obzir. U tom pogledu, u okviru postupka i primjenjivih mjerila ne postoji nikakva razlika između prvotnih odobrenja, produljenja i preispitivanja.
- 229 Prema mišljenju Bayera, jedini dokument koji je ispunjavao te kriterije na datum na koji je EFSA procijenila rizike bile su smjernice EPPO-a (vidjeti točku 17. ove presude). Tužitelji tvrde da je, prema nalogu Komisije, EFSA temeljila svoju procjenu rizika na vlastitu mišljenju iz svibnja 2012. (vidjeti točku 22. ove presude), koje čini samo dokument koji je prethodio izradi stvarnih smjernica i, u manjem dijelu, na nacrtu smjernica o procjeni rizika za pčele povezanih sa sredstvima za zaštitu bilja, koji je finaliziran tek 4. srpnja 2013. te stoga nakon donošenja pobijanog akta. Time bi se potpuno izmijenio rezultat ispitivanja EFSA-e i zaključci Komisije u pogledu upravljanja rizikom.
- 230 Prema mišljenju Syngente, u slučaju da treba smatrati da se u okviru članka 21. Uredbe br. 1107/2009 metode mogu izmijeniti i primijeniti na aktivne tvari nakon njihova odobrenja, potrebno je ispuniti tri uvjeta: nove znanstvene spoznaje trebaju biti dostupne, nove metode trebaju biti finalizirane i autori zahtjeva za odobrenje trebaju imati mogućnost generirati znanstvene podatke potrebne za ispunjavanje zahtjeva nove metode. Prema njezinu mišljenju, nijedan od tih uvjeta nije ispunjen u ovom slučaju.
- 231 Komisija osporava argumente tužitelja.

1) Pitanje o tome na kojim je dokumentima EFSA temeljila procjenu rizika

- 232 Uvodno, valja pojasniti određene pojmove, konkretno u pogledu određivanja nekih dokumenata koje EFSA može uzeti u obzir u okviru procjene rizika aktivne tvari.

i) Mišljenje EFSA-e

- 233 Valja podsjetiti da se mišljenje EFSA-e odnosilo na preispitivanje smjernica EPPO-a koje su dotad bile referentni sustav za procjenu rizika od sredstava za zaštitu bilja za pčele, s obzirom na procjenu kroničnih rizika, izloženost malim dozama, izloženost gutacijskoj tekućini i procjenu kumuliranih rizika (vidjeti točku 17. ove presude). Pod naslovom „Kratki pregled” mišljenja EFSA-e, cilj koji se nastoji postići i posao koji je EFSA obavila u tu svrhu prikazani su na sljedeći način:

„Od [Odbora EFSA-e za sredstva za zaštitu bilja i njihove ostatke] zatražilo se znanstveno mišljenje o znanstvenom pristupu na kojem se temelji provođenje procjene rizika od sredstva za zaštitu bilja za pčele (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* i solitarne pčele). Predloženi su specifični ciljevi zaštite na temelju pristupa usluga ekosustava. Detaljno su analizirani različiti oblici izloženosti za različite kategorije pčela. Procijenjene su smjernice za testiranja i navedeni su prijedlozi za poboljšanje i buduće istraživačke potrebe. Predložen je jednostavan instrument za ocjenu kumulativnih učinaka pojedinačnih pesticida s pomoću podataka o smrtnosti. Raspravljalo se o učincima opetovane i istodobne izloženosti i sinergizma. Razvijeni su prijedlozi za zasebne programe procjene rizika, jedan za pčele medarice te jedan za bumbare i solitarne pčele.”

234 K tomu, iz mišljenja EFSA-e, pod naslovom „Sažetak”, proizlazi da su njegovi autori obavili te poslove na temelju vrlo detaljne upotrebe dostupnih studija, uzimajući u obzir da priložen popis referenci uključuje 23 stranice. Suprotno tomu, autori nisu sami proveli znanstvena testiranja. Slijedom toga, iako mišljenje EFSA-e ne sadržava nove znanstvene spoznaje, u načelu može poslužiti kao referenca za utvrđivanje trenutnih znanstvenih spoznaja u trenutku njegove finalizacije, barem u pogledu objavljenih studija.

235 Stoga je mišljenje EFSA-e takozvani dokument „visoke razine” o procjeni rizika koje za pčele predstavljaju sredstva za zaštitu bilja, u kojem se zagovaraju ciljevi zaštite u pogledu kategorija, jačine i trajanja podnošljivih učinaka, različitih razina ekosustava, za pojedinačne pčele i za kolonije, te se u njemu daju prijedlozi u pogledu čimbenika koje treba uzeti u obzir prilikom procjene rizika. K tomu, EFSA u svojem mišljenju detaljno analizira različite oblike izloženosti različitih kategorija pčela, procjenjuje postojeće smjernice za testiranja i daje prijedloge za njihovo poboljšanje, kao i za dodatna istraživanja.

236 Stranke se slažu da je mišljenje EFSA-e, kao dokument visoke razine, pripremne naravi i to s dva gledišta.

237 Kao prvo, što se tiče ciljeva zaštite, EFSA u svojem mišljenju samo daje prijedloge, a Komisija je potom, kao upravitelj rizika, dužna konačno utvrditi navedene ciljeve. EFSA u tom pogledu u samom mišljenju, u poglavlju 8., naslovljenom „Preporuke i zaključci”, navodi sljedeće:

„Za razvoj pouzdanih i učinkovitih postupaka procjene rizika ključno je znati koji je cilj zaštite, gdje tu zaštitu treba provoditi i u kojem razdoblju [...].

Konačnu odluku o ciljevima zaštite trebaju donijeti upravitelji rizika. Treba napraviti kompromis između zaštite biljaka i zaštite pčela. Učinke na oprašivače treba odvagovati u odnosu na veći prinos do kojeg dolazi zbog bolje zaštite kulture od štetočina. Ukupna razina zaštite uključuje i ciljeve procjene izloženosti. Te odluke treba donijeti u pogledu toga koliko trebaju biti konzervativne procjene izloženosti i koji postotak situacija izloženosti treba obuhvatiti procjenom rizika.”

238 Kao drugo, što se tiče primjenjive metodologije, EFSA u mišljenju utvrđuje određene nedostatke u smjernicama o testiranjima koje su se dotad upotrebljavale, u pogledu laboratorijskih i terenskih studija, te ističe da ne postoje smjernice u pogledu studija o učincima na bumbare i solitarne pčele. Slijedom toga, zagovara da se razviju postojeće smjernice kako bi se u njih uključile trenutne znanstvene spoznaje o određenim pitanjima ili čak da se razviju nove smjernice. Među ostalim, u mišljenju se navodi:

„Preporuča se da se dopune postojeće smjernice u pogledu trenutnih znanstvenih spoznaja o određenom broju pitanja [...].

[P]otrebni su dodatni radovi kako bi se razvile smjernice, osobito u pogledu najmanje površine polja, broja kolonija ili ženki koje se gnijezde po tretiranju, metodologije za ispitivanje mrtvih pčela i skupljanja nektara, kao i homologacije prikladnog pristupa za određivanje razvoja kolonija (za bumbare) [...].

Predlaže se da se primijene zasebni programi procjene rizika za pčele medarice, s jedne strane, te bumbare i solitarne pčele, s druge strane [...].

Potrebno je poboljšati protokole ispitivanja u pogledu bumbara i solitarnih pčela, osobito kako bi se bolje otklonio kroničan rizik te utvrdili i mjerili subletalni učinci.”

239 Iz toga proizlazi da se u mišljenju EFSA-e pruža znanstvena osnova koja može poslužiti kao temelj za razvoj smjernica i uputa za testiranja koja treba obaviti, ali sam po sebi nije takav dokument.

240 To ipak ne znači da EFSA nije mogla odluku temeljiti na svojem mišljenju u okviru procjene rizika. Naime, mišljenje EFSA-e, kao dokument u kojem se detaljno analiziraju različiti oblici izloženosti različitih kategorija pčela te se procjenjuju postojeće upute za testiranja, može poslužiti kako bi se naglasila područja u kojima dotad provedene procjene imaju nedostatke zbog kojih nisu vidljivi rizici koji još nisu procijenjeni i koji se nisu uzeli u obzir u okviru prethodnih odluka o upravljanju rizikom u pogledu predmetnih tvari.

ii) Smjernice

241 Iz odgovora stranaka na pisana pitanja Općeg suda u biti proizlazi da smjernice sadržavaju ciljeve zaštite koje je utvrdio upravitelj rizika, kao i materijalne kriterije procjene (programi procjene i stvarne brojčane vrijednosti koje, ako se prijeđu, dovode do odbijanja odobrenja itd.) potrebne za procjenu navedenih ciljeva zaštite.

242 EFSA je, na zahtjev Komisije, izradila na temelju svojeg mišljenja nacrt smjernica. Preliminarna verzija tih „smjernica EFSA-e o procjeni rizika od sredstava za zaštitu bilja za pčele i solitarne pčele” objavljena je radi javne rasprave 20. rujna 2012. Izmijenjeni dokument obavljen je 4. srpnja 2013. (u daljnjem tekstu: smjernice iz 2013.).

243 Međutim, kako bi se te smjernice službeno priznale, nacrt smjernica iz 2013. trebaju još odobriti države članice u okviru Copcase. Iz naznaka stranaka proizlazi da se o nacrtu smjernica iz 2013. raspravljalo na prvom sastanku s državama članicama u prosincu 2013. i da je tom prilikom njihovo stupanje na snagu predviđeno za 1. siječnja 2015. Međutim, zbog neprestanih neslaganja Komisije i određenih država članica o ključnim pitanjima u nacrtu, te smjernice i dalje nisu bile službeno odobrene na datum na koji su se održale rasprave u ovim predmetnima, odnosno na 15. i 16. veljače 2017.

244 S obzirom na taj privremeni status, Komisija je uostalom navela da zasad neće na tom dokumentu temeljiti svoje odluke u području upravljanja rizikom.

iii) Tvrdnja prema kojoj je EFSA temeljila procjenu na nacrtu smjernica

245 Bayer nije potkrijepio svoju tvrdnju prema kojoj je EFSA temeljila procjenu rizika na nacrtu smjernica iz 2013. Suprotno tomu, Syngenta se pozvala na bilješke na stranicama 14. do 17. zaključaka EFSA-e o tiametoksamu, u kojima se upućuje na nacrt smjernica iz 2013.

246 Prema mišljenju Komisije, ta upućivanja nisu učinjena „s ciljem referiranja na metodologiju, nego na ulazne podatke bez kojih se ne bi mogla provesti procjena rizika”. Konkretno, s jedne strane, u bilješkama 14. i 15. upućuje se na određene ciljeve zaštite sadržane u nacrtu smjernica iz 2013. S druge strane, u bilješkama 16. i 17. upućuje se na podatke o ostacima u nektaru i peludi, koji su već bili uključeni u mišljenje i izjavu EFSA-e te koji su zatim bili preuzeti u nacrtu smjernica iz 2013.

247 Kao prvo, valja napomenuti da se u drugom nalogu, u kojem je Komisija tražila da EFSA ažurira procjene rizika povezane s predmetnim tvarima (vidjeti točku 21. ove presude), izričito navode neki elementi koje je EFSA trebala uzeti u obzir u tom pogledu. Ti elementi uključuju mišljenje EFSA-e, ali ne i nacrt smjernica iz 2013.

248 Kao drugo, iz tvrdnji Syngente, koje su potkrijepljene elementima spisa, proizlazi da, osim što Komisija nije tražila od EFSA-e da upotrijebi nacrt smjernica iz 2013., postojao je konsenzus između tih dvaju tijela prema kojem se navedeni nacrt nije mogao uzeti u obzir u postupku ponovne procjene predmetnih tvari. Naime, u poruci elektroničke pošte od 29. listopada 2012. koju je Syngenti uputio bivši voditelj uprave EFSA-e „Pesticidi”, taj je voditelj naveo da je „Komisija znala da smjernice [iz

2013.] neće biti spremne na vrijeme kako bi ih se moglo uzeti u obzir u okviru zaključaka [EFSA-e], koji [su] treba[li] biti finalizirani do kraja [2012.]” i da je zbog toga Komisija zatražila od EFSA-e da uzme u obzir mišljenje EFSA-e.

249 Ta je tvrdnja potkrijepljena drugim elementima i, osobito, svjedočenjem samog voditelja uprave od 6. veljače 2013. pred parlamentarnim odborom Ujedinjene Kraljevine, na koje se pozivaju tužitelji i u kojem je, među ostalim, naveo sljedeće:

„[Komisija] je od nas tražila da upotrijebimo znanstveno mišljenje koje je samo pripremni dokument za smjernice [...] Kad smo provodili procjenu nismo raspolagali smjernicama, nego znanstvenim mišljenjem koje nisu smjernice. U smjernicama treba utvrditi kriterije. Kriteriji dosad nisu utvrđeni [...] i treba ih utvrditi zajedno s upraviteljima rizika jer pitanje „što je sigurno?” nije samo znanstveno pitanje [...]. To nije učinjeno, zbog čega smo u mnogo navrata u svojim zaključcima pisali: „Nema kriterija. Nismo u mogućnosti finalizirati procjenu rizika sa sigurnošću. Postoji visok stupanj nesigurnosti.”

250 Na temelju tih objašnjenja može se zaključiti da EFSA nije stvarno upotrijebila nacrt smjernica iz 2013. jer je taj nacrt, prema tvrdnjama samih tužitelja, sadržavao prijedloge kriterija za procjenu. Stoga, da je EFSA upotrijebila navedeni nacrt, ne bi nastao problem nepostojanja kriterija.

251 Isto tako, u sažetku sa sastanka Copcase održanom 12. i 13. srpnja 2012. navodi se da je nacrt smjernica iz 2013. EFSA izradila istodobno s procjenom rizika od predmetnih tvari i da se stoga ti radovi ne mogu uzeti u obzir u okviru ponovne procjene.

252 Kao treće, što se tiče bilješki 14. do 17. zaključaka EFSA-e o tiametoksamu na koje upućuje Syngenta, valja razlikovati primjenu *stricto sensu* nacrt smjernica iz 2013., na način da bi se EFSA smatrala obvezanom prijedlozima koje sadržava a da ih nije potvrdila Copcasa, s jedne strane, i obično spominjanje tog dokumenta radi davanja informacije ili primjera, kao kad je upućeno na već postojeće podatke koji su samo bili preuzeti ili objedinjeni u nacrtu smjernica iz 2013. Dok je prvi slučaj bio nedopušten u trenutku procjene rizika koju je provela EFSA, s obzirom na to da smjernice iz 2013. nisu pravilno finalizirane, drugi se slučaj ne može smatrati nepravilnim.

253 Budući da bilješke na koje se poziva Syngenta sadržavaju obično upućivanje na nacrt smjernica iz 2013., pitanje iz kojih drugih izvora navedenih u točki 252. ove presude proizlaze navedena upućivanja ovisi o sadržaju rečenica u kojima se nalaze navedene bilješke. K tomu, valja napomenuti da u tom pogledu zaključci EFSA-e o tiametoksamu sadržavaju upućivanje „16” dvaput na stranicama 21. i 22., ali postoji samo jedna bilješka 16. na stranici 21. navedenih zaključaka.

254 U tom pogledu, kao prvo, rečenica koja sadržava upućivanje na bilješku 15. pokazuje da su stručnjaci htjeli izraziti određene podatke u obliku koji je predviđen nacrtom smjernica iz 2013. kako bi se olakšale usporedbe jednom kad se smjernice iz 2013. finaliziraju. To se ne može kvalificirati kao „primjena” nacrt smjernica iz 2013.

255 Kao drugo, u rečenici koja sadržava upućivanje na bilješku 17. navode se podaci koji su „izneseni” u Prilogu I. nacrtu smjernica iz 2013. Kao što se može vidjeti iz prethodnih rečenica, ti podaci proizlaze iz različitih studija i samo su objedinjeni u Prilogu I. nacrtu smjernica iz 2013. Stoga se upućivanje na taj prilog ne može kvalificirati kao „primjena” nacrt smjernica iz 2013.

256 Kao treće, rečenica koja prethodi rečenici koja sadržava drugo upućivanje na bilješku 16. pokazuje da je baza podataka koja je ondje navedena već bila objavljena u prethodnim publikacijama EFSA-e (odnosno mišljenje i izjava EFSA-e) te je izmijenjena i poboljšana u okviru nacrt smjernica iz 2013. Budući da je riječ o običnom uzimanju u obzir već postojećih podataka, valja smatrati da nije riječ o „primjeni” nacrt smjernica iz 2013. u smislu primjene novih metoda koje nisu odobrile države članice.

- 257 Kao četvrto, u rečenicama koje sadržavaju upućivanja na bilješku 14. i prvo upućivanje na bilješku 16. navodi se samo da vrijednosti taloženja „were considered within the draft EFSA guidance document”. U odgovoru na pisano pitanje Općeg suda, Komisija je u tom pogledu navela da je ta formulacija, koju je EFSA upotrijebila u dva navrata, značila da su se vrijednosti taloženja, koje je upotrijebila EFSA i koje su preuzete iz drugog dokumenta koji je sastavila Glavna uprava (GU) za zdravlje i sigurnost hrane, također uzele u obzir u nacrtu smjernica iz 2013., a ne da su se vrijednosti preuzete iz nacrtu smjernica iz 2013. upotrijebile u okviru procjene rizika. S obzirom na te naznake, koje se mogu dodati općenitijim elementima preuzetim u točkama 248. do 251. ove presude, valja zaključiti da predmetna formulacije ne čini primjenu nacrtu smjernica iz 2013. u strogom smislu riječi.
- 258 Iz tog slijedi da je EFSA svoju procjenu rizika od predmetnih tvari temeljila osobito na svojem mišljenju. Suprotno tomu, nije primijenila nacrt smjernica iz 2013. kao smjernice.

2) Prigovor koji se temelji na povredi članka 12. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009

- 259 Članak 12. stavci 1. i 2. Uredbe br. 1107/2009, naslovljen „Zaključak [EFSA-e]”, ima sljedeći sadržaj:

„1. [EFSA] dostavlja nacrt izvještaja o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama u roku od najviše 30 dana nakon primitka. Od podnositelja zahtjeva traži kad je potrebno da dostavi ažuriranu dokumentaciju državama članicama, Komisiji i [EFSA-i].

[EFSA] odmah daje nacrt izvještaja procjene na raspolaganje javnosti, nakon što je podnositelju zahtjeva odredila rok od dva tjedna da zatraži prema članku 63. da određeni dijelovi nacrtu izvještaja procjene ostanu povjerljivima.

[EFSA] odobrava razdoblje od 60 dana za podnošenje pisanih primjedbi.

2. [EFSA] prema potrebi organizira savjetovanje sa stručnjacima, uključujući stručnjake iz države članice izvjestiteljice.

U roku 120 dana po isteku razdoblja predviđenog za dostavu pismenih primjedbi, [EFSA] donosi zaključak u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja koristeći se smjernicama na raspolaganju u vrijeme podnošenja zahtjeva o tome može li se očekivati da će aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4., o njemu obavještava podnositelja zahtjeva, države članice i Komisiju, te ga daje na uvid javnosti. U slučaju savjetovanja kako je predviđeno u ovom stavku, 120-dnevno razdoblje se produljuje za 30 dana.

Prema potrebi, [EFSA] u svome zaključku obuhvaća i opcije smanjenja rizika navedene u nacrtu izvještaja o procjeni.”

- 260 Tužitelji u biti tvrde da se člankom 12. stavkom 2. Uredbe br. 1107/2009 zahtijeva da se u ovom slučaju procjena rizika od aktivnih tvari provede uz upotrebu smjernica na raspolaganju u vrijeme podnošenja zahtjeva za odobrenje predmetne tvari, odnosno smjernica EPPO-a.
- 261 U tom pogledu valja provjeriti može li se članak 12. Uredbe br. 1107/2009 primijeniti u okviru postupka preispitivanja, što Komisija osporava.
- 262 Najprije valja utvrditi da je u okviru odjeljka „Aktivne tvari” iz poglavlja II. Uredbe br. 1107/2009, članak 12. dio pododjeljka 2. „Postupak odobravanja”. Suprotno tomu, članak 21. dio je pododjeljka 3. „Produljenje i ponovna ocjena”.

- 263 Stoga bi se sustavna ocjena protivila primjeni odredbi pododjeljka 2. u okviru pododjeljka 3., osim kad bi se u njemu izričito na njih upućivalo. Primjer takvog upućivanja nalazi se u članku 21. stavku 3. drugom podstavku (vidjeti točku 9. ove presude), u kojoj se izričito određuje da se, među ostalim, primjenjuje članak 13. stavak 4. (koji se nalazi u pododjeljku 2.). To bi upućivanje bilo suvišno da se odredbe pododjeljka 2. primjenjuju u svakom slučaju u okviru preispitivanja.
- 264 To tumačenje potvrđuje struktura članka 12. Uredbe br. 1107/2009. Naime, člankom 12. stavkom 2. drugim podstavkom Uredbe br. 1107/2009 određuje se da EFSA donosi svoje zaključke u roku 120 dana „po isteku razdoblja predviđenog za dostavu pismenih primjedbi”. Polazna točka tog roka proizlazi iz članka 12. stavka 1. trećeg podstavka, kojim se predviđa da EFSA „odobrava razdoblje od 60 dana za podnošenje pisanih primjedbi” nakon što je nacrt izvještaja procjene (koji utvrđuje država članica izvjestiteljica) dala na raspolaganje javnosti, u skladu s drugim podstavkom.
- 265 Međutim, u okviru postupka preispitivanja na temelju članka 21., utvrđivanje nacrta izvještaja procjene nije predviđeno, uostalom kao ni davanje na raspolaganje javnosti tog nacrta. Članak 12. stavak 2. drugi podstavak, čiji je cilj, među ostalim, odrediti rok za podnošenje EFSA-inih zaključaka, stoga se ne može primijeniti u okviru preispitivanja, također zbog toga što se ne može utvrditi polazna točka roka. Suprotno tomu, člankom 21. stavkom 2. Uredbe br. 1107/2009 predviđa se različit rok za podnošenje rezultata EFSA-ine procjene rizika u okviru preispitivanja, odnosno „tri mjeseca od dana kad je to zatraženo” od strane Komisije.
- 266 Naposljetku, valja dodati da, s obzirom na ciljeve zaštite koji se nastoje postići Uredbom br. 1107/2009 (vidjeti točke 105. do 107. ove presude), čini se da bi bilo teško prihvatiti da metode procjene rizika za odobrenu tvar trebaju ostati iste kao na datum podnošenja zahtjeva za odobrenje, u okviru preispitivanja koje se može provesti, kao u ovom slučaju, više od deset godina nakon navedenog datuma.
- 267 Stoga valja utvrditi da se na članak 12. stavak 2. Uredbe br. 1107/2009 ne može korisno pozvati, u okviru preispitivanja predmetnih tvari, radi osporavanja primjene metoda i mjerila koji se razlikuju od onih primijenjenih tijekom njihova odobrenja i, konkretno, neprimjene smjernica EPPO-a.
- 268 Slijedom navedenog, valja odbiti prigovor koji se temelji na povredi te odredbe.

3) Prigovor koji se temelji na povredi točke 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009

- 269 Tužitelji smatraju da iz točke 3.8.3. Priloga II. (vidjeti točku 10. ove presude) u vezi s člankom 12. stavkom 2. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da Komisija i EFSA ne mogu temeljiti odluke na nepotpunoj metodi kako bi se utvrdilo ispunjava li tvar i dalje mjerila iz članka 4. te uredbe, nego da se procjene rizika trebaju provoditi služeći se smjernicama koje postoje na datum podnošenja dokumentacije ili podataka. Bayer naglašava da su na datum na koji je EFSA provela procjenu rizika od predmetnih tvari smjernice EPPO-a bile jedini dokument koji je ispunjavao zahtjev sadržan u rečenici „na temelju istraživanja prema smjernicama [Unije] ili međunarodno dogovorenim smjernicama” iz točke 3.8.3. Priloga II.
- 270 Komisija osporava te argumente.
- 271 Kao prvo, što se tiče argumenta koji se temelji na članku 12. stavku 2. Uredbe br. 1107/2009, prethodno je izneseno da ta odredba ne potkrjepljuje tvrdnje tužiteljâ prema kojima se procjena rizika treba temeljiti na smjernicama koje su dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje aktivne tvari.

- 272 Kao drugo, što se tiče točke 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, prigovor koji se temelji na njezinoj povredi u biti se odnosi na to zabranjuje li se tom odredbom EFSA-i da u procjeni rizika koje predstavljaju predmetne tvari primijeni mjerila i metode procjene rizika koji se razlikuju od onih primjenjivih tijekom prvotnog odobrenja predmetnih tvari i, konkretno, da ne primijeni dokumente koji su u tom pogledu pripremljeni u okviru EPPO-a.
- 273 U tom pogledu valja uzeti u obzir činjenicu da se regulatorni kontekst izmijenio od prvotnog odobrenja predmetnih tvari i to, konkretno, donošenjem Uredbe br. 1107/2009 te da su povezane provedbene uredbe, kojima se sada predviđa da se posebna pažnja treba posvetiti rizicima koje za pčele predstavljaju aktivne tvari i, osobito, pesticidi, kao što je bilo objašnjeno u točkama 133. do 136. ove presude.
- 274 Konkretno, kao što Komisija pravilno naglašava, uključenje nove točke 3.8.3. u Prilog II. Uredbi br. 1107/2009 jest izmjena uvjeta za odobrenje aktivnih tvari u pogledu rizika koje za pčele predstavljaju pesticidi.
- 275 Usto, kao što je izneseno u točki 136. ove presude, ta izmjena regulatornog okvira trebala bi se primjenjivati na svako ispitivanje rizika provedeno od stupanja na snagu Uredbe br. 1107/2009, bez obzira na to je li riječ o prvom odobrenju ili preispitivanju.
- 276 U tim okolnostima, valja smatrati da ne samo da se točkom 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 ne zabranjuje da EFSA primijeni mjerila i metode koji se razlikuju od onih koji su se primijenili tijekom prvotnog odobrenja predmetnih tvari, nego se, naprotiv i u skladu s namjerama zakonodavca Unije, primjena izmijenjenih mjerila zahtijeva Uredbom br. 1107/2009. To se osobito odnosilo na mišljenje EFSA-e, kao dokumenta u kojem se sažimaju trenutačne znanstvene spoznaje u tom području u trenutku procjene rizika od predmetnih tvari.
- 277 Slijedom toga, valja odbiti prigovor koji se temelji na povredi točke 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 a da nadalje nije potrebno zauzeti stajalište o tome upućuju li pojmovi „istraživanja prema smjernicama”, koji su upotrijebljeni u uvodnom dijelu te odredbe, na smjernice, kao što tvrde tužitelji, ili na dokument o metodama pokusa, kao što tvrdi Komisija.

4) Prigovor koji se temelji na zaštiti legitimnih očekivanja

- 278 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, na načelo zaštite legitimnih očekivanja može se pozvati svaki pojedinac kod kojeg je institucija Unije stvorila očekivanja utemeljena na izričitim jamstvima koja mu je dala (presuda od 11. ožujka 1987., Van den Bergh en Jurgens i Van Dijk Food Products (Lopik)/EEZ, 265/85, EU:C:1987:121, t. 44.; vidjeti i presudu od 8. rujna 2010., Deltafina/Komisija, T-29/05, EU:T:2010:355, t. 427. i navedenu sudsku praksu).
- 279 Bayer u tom pogledu tvrdi da se, s obzirom na predmetne okolnosti, na temelju nedostatka pisanih jamstava Komisije u pogledu uporabe smjernica EPPO-a ne može poreći da je Bayer stvorio legitimna očekivanja u tom smislu. Naime, s obzirom na to da se prethodna verzija navedenih smjernica upotrijebila kao osnova za postupke procjene i upravljanja rizikom povezanim s predmetnim tvarima, s obzirom na to da su navedene smjernice ažurirane 2010., uz sudjelovanje njegovih zastupnika i zastupnika tijela različitih država članica i s obzirom na to da su ih neke države članice još nedavno primjenjivale, Bayer je u potpunosti imao razloga nadati se, u nedostatku drukčijih naznaka Komisije, da će se verzija tih smjernica koja je revidirana i ažurirana 2010. upotrijebiti za buduće procjene rizika od predmetnih tvari. Osim toga, sve zainteresirane stranke, uključujući EFSA-u, smatrale su da se Uredbom br. 1107/2009 nalaže primjena smjernica EPPO-a.

- 280 U tom pogledu valja istaknuti, kao što Komisija pravilno tvrdi i kao što proizlazi iz samih tvrdnji Bayera, da tužitelji ne navode nikakvo jamstvo koje im je dala Komisija u pogledu činjenice da će se procjena rizika, provedena na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009, temeljiti na smjernicama dostupnima na datume na koje je podnesen zahtjev za odobrenje predmetnih tvari, što je moglo biti više od deset godina prije datuma preispitivanja, i konkretno, na temelju smjernica EPPO-a. Navodna uvjerenja tužitelja, utemeljena na drugim okolnostima, ne ispunjavaju uvjete navedene u sudskoj praksi iz točke 278. ove presude.
- 281 Budući da se Bayer poziva na svjedočenje bivšeg voditelja uprave EFSA-e „Pesticidi” pred parlamentarnim odborom Ujedinjene Kraljevine (vidjeti točku 249. ove presude), što se tiče navodnog uvjerenja EFSA-e prema kojem bi se primjenjivale smjernice EPPO-a, valja istaknuti da se njime ni na koji način ne potkrjepljuje ta tvrdnja. Naime, iako iz tog svjedočenja proizlazi da je Komisija zatražila od EFSA-e da upotrijebi mišljenje EFSA-e i da to mišljenje ne čini „smjernice koje sadržavaju metodologiju procjene rizika”, nikako nije točno da se EFSA nije složila s tim zahtjevom ili da je, u slučaju da nije postojao takav zahtjev, smatrala da procjenu treba temeljiti na smjernicama EPPO-a.
- 282 Nadalje, uzimajući u obzir da Bayer legitimna očekivanja temelji na točki 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, iz razmatranja iznesenih u točkama 274. do 276. ove presude proizlazi da ta odredba ne može poslužiti kao temelj za takva očekivanja.
- 283 Stoga se, u okviru preispitivanja predmetnih tvari, primjenom metoda i mjerila koji se razlikuju od onih primijenjenih tijekom njihova odobrenja, nije povrijedilo načelo zaštite legitimnih očekivanja.
- 284 Slijedom navedenog, valja odbiti prigovor koji se temelji na povredi tog načela.

5) Prigovor koji se temelji na pravnoj sigurnosti

- 285 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, načelo pravne sigurnosti zahtijeva da su pravna pravila jasna, precizna i predvidiva u svojim učincima kako bi se zainteresirane osobe mogle orijentirati u situacijama i pravnim odnosima uređenima pravnim poretom Unije (vidjeti presudu od 8. prosinca 2011., France Télécom/Komisija, C-81/10 P, EU:C:2011:811, t. 100. i navedenu sudsku praksu; presuda od 31. siječnja 2013., LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, t. 51.).
- 286 Taj zahtjev pravne sigurnosti treba posebno strogo poštovati kad je, kao u ovom slučaju, riječ o propisu koji može imati financijske posljedice, kako bi se zainteresiranim osobama omogućilo da znaju točan opseg obveza koje im se njime nalažu (presuda od 15. prosinca 1987., Irska/Komisija, 325/85, EU:C:1987:546, t. 18.).
- 287 Syngenta u tom pogledu tvrdi da je ključno da se „pravila igre” unaprijed utvrde, odnosno da se ispitivanje tvari provodi isključivo na temelju utvrđenih smjernica koje su prihvatili podnositelji zahtjeva te ih poznaju na datum podnošenja zahtjeva za odobrenje. Syngenta dodaje da, kad bi vrijedilo obrnuto, odobrenje bi se moglo povući u svakom trenutku običnim podnošenjem novog nacrtu smjernica zbog čega bi postojeća dokumentacija u pogledu aktivne tvari nužno postala „nepotpuna”. Stoga ne bi postojala nikakva pravna sigurnost.
- 288 Kao prvo, u tom pogledu valja istaknuti da podnositelji zahtjeva za odobrenje ne mogu imati nikakvo opće pravo koje proizlazi iz načela pravne sigurnosti prema kojem bi u slučaju preispitivanja mjerila za ocjenjivanje i upravljanje rizikom u pogledu aktivne tvari ostala ista kao što su bila u situaciji koja je postojala na datum podnošenja zahtjeva.
- 289 Naime, valja podsjetiti da se člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, na kojem se osobito temelji Uredba br. 1107/2009, određuje da će Komisija u svojim prijedlozima osobito o zaštiti okoliša, iznesenim u okviru usklađivanja zakonodavstava čiji je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta, polaziti od

visoke razine zaštite, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Nadalje, presuđeno je da ta zaštita okoliša ima prednost u odnosu na ekonomska razmatranja, tako da može opravdati čak i znatne negativne ekonomske posljedice za određene gospodarske subjekte (vidjeti u tom smislu presude od 9. rujna 2011., Dow AgroSciences i dr./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 143.; od 6. rujna 2013., Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, t. 85. i od 12. prosinca 2014., Xeda International/Komisija, T-269/11, neobjavljena, EU:T:2014:1069, t. 138.). Iz tih načela, koja su temelj općeg cilja zaštite iz Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točke 105. do 107. ove presude), proizlazi da, osim ako je drukčije navedeno, u odlukama koje Komisija treba donijeti u okviru te uredbe treba uvijek uzeti u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje.

- 290 U članku 21. Uredbe br. 1107/2009, na kojem se temelji pobijani akt, samo se navode ta načelna razmatranja kad se u biti određuje da postojanje novih znanstvenih spoznaja može opravdati povlačenje ili izmjenu postojećeg odobrenja.
- 291 Kao drugo, to načelo uzimanja u obzir novih znanstvenih spoznaja ipak može biti popraćeno prijelaznim odredbama i, osobito, prijelaznim razdobljima, ako to ne utječe na cilj zaštite koji se nastoji postići, među ostalim, Uredbom br. 1107/2009.
- 292 Na primjer, to je slučaj s Uredbom Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (SL 2013., L 93, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 71., str. 44.) i s Uredbom Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (SL 2013., L 93, str. 85.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3. svezak 71., str. 128.) koje navodi Syngenta. Naime, u uvodnoj izjavi 5. navodi se da bi se „[i]zmijenjeni zahtjevi u pogledu podataka trebali [...] početi primjenjivati tek po isteku određenog razumnog razdoblja kako bi se podnositelji zahtjeva mogli pripremiti za ispunjavanje tih zahtjeva”, a njihovim se člankom 5. stavkom 2., slijedom toga, predviđa primjena odgođena za osam mjeseci u odnosu na datum njezina stupanja na snagu. Isto tako, u uvodnoj izjavi 6. navodi se da „[k]ako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva, primjereno je utvrditi prijelazne mjere o podacima koje treba dostaviti” pri podnošenju zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari. Naposljetku, tim se dvjema uredbama, u njihovu Prilogu, dijelu A, točki 8., predviđa da „[d]ok se ne potvrde i prihvate nove studije i novi program procjene rizika, primjenjuju se postojeći protokoli za istraživanje akutnog i kroničnog rizika za pčele, uključujući i one za istraživanje preživljavanja i razvoja pčelinjih zajednica, te za utvrđivanje i mjerenje relevantnih subletalnih učinaka u okviru procjene rizika”.
- 293 Međutim, kao prvo, valja istaknuti da uredbe br. 283/2013 i 284/2013 nisu primjenjive na činjenice u ovom slučaju. Naime, kao što proizlazi iz njihova članka 3. i kao što Komisija pravilno ističe, prijelazne odredbe koje su u njemu predviđene primjenjuju se samo na postupke koji se odnose na odobrenje, produljenje ili izmjenu uvjeta za odobrenje i koji su uređeni člancima 7. do 20. Uredbe br. 1107/2009, a ne na postupak preispitivanja koji je uređen člankom 21. te uredbe. Slijedom toga, te uredbe u ovom slučaju mogu poslužiti samo kao primjer činjenice, istaknute u točki 291. ove presude, da mogu postojati iznimke od načela prema kojem se u odlukama koje se temelje na Uredbi br. 1107/2009 uzimaju u obzir najnovije znanstvene spoznaje.
- 294 Kao drugo, važno je napomenuti da činjenica da se odgođena primjena tih dviju uredbi ne odnosi na postupak preispitivanja nije slučajna i proizlazi iz odvagivanja načela pravne sigurnosti i cilja zaštite Uredbe br. 1107/2009. Naime, postupci odobrenja, produljenja ili izmjene uvjeta za odobrenje pokreću se na zahtjev proizvođača predmetne tvari, u skladu s člankom 7. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009. Kako bi mogao pribaviti dokumentaciju koju treba podnijeti sa zahtjevom, očito je potrebno da podnositelj zahtjeva dovoljno unaprijed zna koje podatke treba prikupiti za potrebe postupka i da se to ne protivi ciljevima zaštite iz Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točke 105. do 107. ove presude). Suprotno tomu, u skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009 (navedenim u

točki 8. ove presude), postupak preispitivanja po službenoj dužnosti pokreće Komisija i to može učiniti u svakom trenutku ako, s obzirom na nove znanstvene i tehničke spoznaje, smatra da postoje razlozi iz kojih predmetna tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje. Budući da su upravo nove znanstvene i tehničke spoznaje potaknule pokretanje postupka preispitivanja, s obzirom na to da se odnose na uvjerenje da predmetna tvar više ne može ispuniti mjerila za odobrenje, bilo bi nelogično i općenito bi se protivilo cilju zaštite iz Uredbe br. 1107/2009, kao i, konkretno, korisnom učinku članka 21. navedene uredbe, da se te nove spoznaje ne uzmu u obzir u okviru preispitivanja i osobito u procjeni rizika.

- 295 Kao treće, što se tiče praktičnih posljedica uvodnih izjava 5. i 6. uredbi br. 283/2013 i br. 284/2013 te primjene njihova članka 3., valja istaknuti da je točno da ti izrazi načela pravne sigurnosti podrazumijevaju da se dokumentacija koja se odnosi na aktivnu tvar ne može odbiti kao nepotpuna zato što nije usklađena s novim zahtjevima ako „podnositelj zahtjeva” ne raspolaže vremenom koje je potrebno da postupi u skladu s njima. Međutim, s obzirom na ciljeve zaštite koji se nastoji postići Uredbom br. 1107/2009 (vidjeti točke 105. do 107. ove presude) to ne znači da EFSA i Komisija ne bi mogle izvesti zaključke na razini ocjene rizika i njihovog upravljanja u pogledu nedostatka određenih podataka koji se prije nisu morali dostaviti, ali su se s obzirom na nove znanstvene i tehničke spoznaje pokazali važnima u svrhu ispitivanja. U suprotnom, od EFSA-e i Komisije tražilo bi se da odobre aktivne tvari za koje nije utvrđeno, protivno zahtjevima iz točke 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, da će njihova uporaba dovesti do zanemarive izloženosti pčela ili da neće imati neprihvatljive akutne ili kronične učinke na preživljavanje i razvoj kolonija. Poštovanje zahtjeva u pogledu podataka koje treba dostaviti u okviru postupka odobrenja, produljenja i izmjene uvjeta za odobrenje stoga je obuhvaćeno prihvatljivošću zahtjeva, a ne materijalnim uvjetima za odobrenje. To tumačenje potvrđuje članak 9. Uredbe br. 1107/2009 kojim se određuje da, nakon primitka zahtjeva za odobrenje ili izmjenu uvjeta za odobrenje, država članica izvjestiteljica provjerava sadržava li dokumentacija dostavljena uz zahtjev sve predviđene elemente (među kojima su osobito podaci na koje se odnose uredbe br. 283/2013 i 284/2013) i da, ako elementi nedostaju te ako se ne dostave u roku od tri mjeseca, zahtjev nije prihvatljiv.
- 296 Kao treće, iz razloga sličnih onima iznesenim u točkama 293. i 294. ove presude, valja odbiti argumente Syngente koji se temelje na članku 13. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (SL 2012., L 252, str. 26.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 69., str. 213.) i na presudi od 3. rujna 2009, Cheminova i dr./Komisija (T-326/07, EU:T:2009:299, t. 137. i 236.). Naime, s jedne strane, Provedbena uredba br. 844/2012 odnosi se na postupak obnavljanja odobrenja i, s druge strane, presuda od 3. rujna 2009., Cheminova i dr./Komisija (T-326/07, EU:T:2009:299), odnosila se na zahtjev za uvrštenje aktivne tvari u Prilog Direktivi 91/414, što je postupak koji je sličan odobrenju na temelju Uredbe br. 1107/2009.
- 297 Zaključno, osobito s obzirom na razmatranja iznesena u točki 289. ove presude, proizvođači aktivnih tvari odobrenih na temelju Uredbe br. 1107/2009 mogli su dovoljno predvidjeti da se odobrenja tih tvari mogu preispitati uzimajući u obzir znanstvene i tehničke spoznaje koje se pojave nakon podnošenja prvog zahtjeva za odobrenje.
- 298 Stoga se, u okviru preispitivanja predmetnih tvari, primjenom metoda i mjerila koji se razlikuju od onih primijenjenih tijekom njihova odobrenja, ne povrjeđuje pravna sigurnost.
- 299 Slijedom navedenog, valja odbiti prigovor koji se temelji na povredi tog načela.

6) *Prigovor koji se temelji na činjenici da se procjena rizika temeljila na mišljenju EFSA-e, a ne na smjernicama*

300 Tužitelji kao prvo tvrde da je EFSA velik dio procjena rizika provela na temelju mišljenja EFSA-e. Prema njihovu mišljenju, s obzirom na to da se tim mišljenjem, za razliku od smjernica, nije uspostavila primjerena struktura za provođenje procjena rizika, zaključci EFSA-e nisu što je više moguće iscrpna znanstvena procjena predmetnih rizika. Činjenica da je EFSA primijenila svoje mišljenje kao glavni temelj procjene rizika negativno je utjecala na cijelu tu procjenu te je dovela do jednostavnog i neznanstvenog zaključka da se određeni broj rizika ne može isključiti i da su podaci nedostatni.

301 Komisija osporava argumente tužitelja.

i) Uvodne napomene

302 Najprije u tom pogledu valja podsjetiti da je mišljenje EFSA-e takozvani dokument „visoke razine” jer se u njemu nalazi pregled trenutačnih znanstvenih spoznaja u području procjene rizika od sredstava za zaštitu bilja za pčele, kako bi se iz njih izveli prijedlozi u pogledu ciljeva zaštite koje treba postići u tom području i u pogledu čimbenika koje treba uzeti u obzir pri procjeni rizika. Suprotno tomu, smjernice sadržavaju ciljeve zaštite koje je utvrdio upravitelj rizika, kao i upute u pogledu stupnja predostrožnosti koji treba primijeniti u tumačenju podataka kako bi se postigli ti ciljevi (vidjeti točke 235. i 241. ove presude).

303 K tomu, tužitelji tvrde da u nedostatku smjernica na snazi, uzimajući u obzir trenutačne znanstvene spoznaje, kao one koje su navedene u mišljenju EFSA-e, nisu mogli znati koja istraživanja trebaju provesti kako bi dobili podatke za koje je u mišljenju EFSA-e utvrđeno da nedostaju (vidjeti točku 227. ove presude). Komisija nije osporavala te okolnosti.

304 Mišljenje EFSA-e objavljeno je 23. svibnja 2012. (vidjeti točku 22. ove presude). Nadalje, na temelju tog mišljenja, EFSA je izradila nacrt smjernica, čiji je prvi nacrt objavljen radi javne rasprave 20. rujna 2012. i koji nije konačno donesen na datum održavanja rasprava u ovim predmetima (vidjeti točke 242. i 243. ove presude). Istodobno je EFSA 25. travnja 2012. primila drugi nalog koji se odnosio na procjenu rizika od aktivnih tvari (vidjeti točku 21. ove presude). Kao što tužitelji pravilno tvrde, vremenski okvir koji je naložila Komisija stoga je onemogućio EFSA-i da provede procjenu rizika na temelju pravilno donesenih smjernica u kojima se uzimaju u obzir trenutačne znanstvene spoznaje navedene u njezinu mišljenju.

305 Naposljetku, valja podsjetiti da je mišljenje EFSA-e sastavljeno, s jedne strane, nakon incidenata i informacija koji su prouzročili sumnju u iscrpnost i dostatnost procjene rizika od predmetnih tvari za pčele, koja se upotrebljavala do tada (vidjeti točku 17. ove presude) i, s druge strane, u kontekstu izmjene uvjeta za odobrenje aktivnih tvari u pogledu rizika koji pesticidi predstavljaju za pčele (vidjeti točku 274. ove presude).

ii) Posljedice odabira da se provede procjena rizika bez dostupnih smjernica

306 Kao prvo, uzimajući u obzir da se u mišljenju EFSA-e daje pregled trenutačnih znanstvenih spoznaja koje su postojale na datum njegova donošenja (vidjeti točku 234. ove presude), što tužitelji nisu osporavali, i da je Komisija u ovom slučaju bila dužna uzeti u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje (vidjeti točku 289. ove presude), ne može se prigovoriti činjenici da je EFSA temeljila procjenu rizika na svojem mišljenju.

- 307 Kao drugo, čini se vjerojatnim, ili čak očitim, da bi produljenje roka za procjenu rizika EFSA-e, kako bi se, s jedne strane, pričekalo finaliziranje smjernica o pokusima i, s druge strane, omogućilo tužiteljima da uzmu u obzir navedene smjernice, osiguralo da se u obzir uzmu još novije trenutačne znanstvene spoznaje u odnosu na one koje odražava mišljenje EFSA-e. Naime, budući da općenito znanost uvijek može napredovati i da je znanost u području učinaka pesticida na pčele u posljednjih nekoliko godina osobito napredovala, bilo kakvo produljenje roka za procjenu rizika nužno bi omogućilo da se u obzir uzmu najnoviji podaci i studije. S tog gledišta, činjenica da je procjena rizika završena 31. prosinca 2012. stoga podrazumijeva da je znanstvena procjena rizika bila manje iscrpna od one koja bi se provela u slučaju da se produljio taj rok.
- 308 Usto, procjena rizika uglavnom je provedena na temelju pokusa provedenih u laboratoriju (prva razina) jer su pokusi u kontroliranim terenskim uvjetima (druga razina) i u terenskim uvjetima (treća razina) podrazumijevali postojanje smjernica, kao i prilagođenih pokusnih metoda koje 31. prosinca 2012. još nisu bile dostupne. Kao što je Komisija priznala na raspravama, to je neizbježno dovelo do toga da EFSA utvrdi da se postojanje određenih rizika ne može isključiti iako se ti rizici, uzimajući u obzir buduće pokuse druge i treće razine, po potrebi mogu naknadno zanemariti. Drugim riječima, moguće je da činjenica da je procjena rizika završena 31. prosinca 2012. znači da se određeni rizici nisu mogli isključiti iako u stvarnosti nisu postojali. Takva se situacija mogla izbjeći produljenjem roka.
- 309 Međutim, takvo bi produljenje nužno odgodilo vrijeme kada bi Komisija, kao upravitelj rizika, postala svjesna, iako na neprecizan način, razine rizika od predmetnih tvari i, slijedom toga, donošenje odluke o nužnosti i korisnosti izmjene uvjeta za odobrenje navedenih tvari. Komisija se stoga u pogledu oprečnih ciljeva dvoumila između brzine provođenja procjene rizika, s jedne strane, te njezine iscrpnosti i preciznosti, s druge strane.
- 310 U ovom se slučaju stoga ne postavlja pitanje u pogledu toga bi li u teoriji i bez vremenskih ograničenja bilo moguće provesti iscrpniju i precizniju znanstvenu procjenu. Iz prethodno navedenog proizlazi da bi odgovor na to pitanje vjerojatno bio potvrđan. Suprotno tomu, valja ispitati, kao prvo, je li Komisija na nezakonit način odabrala datum završetka procjene rizika (vidjeti točku 311. ove presude) i, ako je odgovor potvrđan, kao drugo, jesu li se u toj procjeni uzele u obzir trenutačne znanstvene spoznaje dostupne na odabrani datum (vidjeti točku 354. i sljedeće točke ove presude).

iii) Odabir roka za procjenu rizika

- 311 Što se tiče odabira roka za procjenu rizika, uvodno valja podsjetiti da su sudovi Unije priznali široku diskrecijsku ovlast Komisiji kako bi učinkovito nastojala postići ciljeve koje ima na temelju Uredbe br. 1107/2009 i to, osobito, u pogledu odluka u području upravljanja rizikom koje treba donijeti u skladu s tom uredbom, da je nadzor suda u tom pogledu ograničen i da, kako bi se utvrdilo da je Komisija počinila očitu pogrešku u ocjeni kojom se može opravdati poništenje akta čije se poništene traži, tužitelj treba predložiti dovoljne dokaze kako bi se dovela u pitanje vjerodostojnost ocjena činjenica koje je provela Komisija (vidjeti sudsku praksu navedenu u točkama 143. do 145. ove presude).
- 312 Komisija je u ovom slučaju odabrala ažurirati procjenu rizika koje predstavljaju predmetne tvari na dan 31. prosinca 2012. U tom je pogledu tvrdila da bi se duljim rokom moglo ugroziti ostvarivanje ciljeva pobijanog akta.
- 313 Kao prvo, valja istaknuti da se člankom 21. stavkom 2. Uredbe br. 1107/2009 predviđa da u okviru preispitivanja EFSA dostavlja svoje mišljenje ili rezultate svog rada u roku od tri mjeseca od dana kad je to zatraženo (vidjeti točku 9. ove presude). Stoga valja utvrditi da se datumom od 31. prosinca 2012., odnosno osam mjeseci nakon podnošenja prvotne verzije drugog naloga od 25. travnja 2012.

(vidjeti točku 21. ove presude) i pet mjeseci nakon ograničavanja tog naloga od 25. srpnja 2012. (vidjeti točku 25. ove presude), dalo EFSA-i više vremena nego što je zakonski predviđeno (vidjeti u tom pogledu i točku 351. ove presude).

- 314 Kao drugo, valja istaknuti da je Komisija mogla pravilno smatrati da se načelu predostrožnosti protivu to da se rok EFSA-i utvrdi na način da se mogu uzeti u obzir naknadne znanstvene spoznaje i, konkretno, da EFSA i tužitelji mogu uzeti u obzir smjernice koje su u izradi, kao i pokuse više razine koji su se mogla provesti nakon pravilne finalizacije smjernica.
- 315 Kao prvo, u tom pogledu valja odrediti koliko bi barem približno vremena bilo dovoljno. U tom pogledu valja naglasiti da predmetno razdoblje ne treba uključivati samo vrijeme potrebno za pravilnu finalizaciju smjernica i, ako je potrebno, izradu i odobrenje novih metoda pokusa, nego i vrijeme potrebno za osmišljavanje i provedbu pokusa više razine kako bi se dobili nedostajući podaci.
- 316 S jedne strane, što se tiče pitanja koliko bi vremena bilo dovoljno da se smjernice mogu pravilno finalizirati i odobriti, iz okolnosti iznesenih u točkama 242. i 243. ove presude proizlazi da je nacrt smjernica iz 2013. finaliziran 2013. i podnesen na odobrenje državama članicama kako bi stupio na snagu 1. siječnja 2015. i da se to stupanje na snagu nekoliko puta moralo odgoditi. Čak i da se pretpostavi da se izrada tih smjernica mogla ubrzati da je to bilo potrebno i da se naknadne odgode nisu mogle predvidjeti na datum na koji je podnesen drugi nalog, odnosno 25. travnja 2012., Komisija je stoga na taj datum trebala poći od pretpostavke da smjernice iz 2013. neće biti službeno primjenjive još dvije godine.
- 317 S druge strane, što se tiče vremena potrebnog da bi tužitelji mogli provesti nove pokuse potrebne u skladu sa smjernicama iz 2013., Komisija tvrdi da je za dobivanje podataka potrebnih kako bi se ispravili navedeni nedostaci potrebno „barem jedna ili dvije godine, uzimajući u obzir da se terenske studije trebaju unaprijed planirati i provesti tijekom sezone uzgoja. Nakon pisanog pitanja Općeg suda, Bayer je potvrdio da je ta procjena bila realistična, dok Syngenta nije iznijela stajalište u tom pogledu.
- 318 Iz toga slijedi da, ako se htjelo osigurati da tužitelji i EFSA mogu korisno uzeti u obzir pravilno finalizirane i odobrene smjernice, trebalo je odgoditi procjenu rizika za predmetne stvari za barem četiri godine (odnosno barem dvije godine od datuma izdavanja drugog naloga, odnosno 25. travnja 2012., i stupanja na snagu smjernica iz 2013. te dodatne dvije godine za provođenje potrebnih pokusa), čak i ako se ne uzmu u obzir naknadne odgode država članica u pogledu odobrenja smjernica iz 2013, koji nisu bili predvidivi u trenutku odluke Komisije o roku za procjenu rizika. Točno je da bi taj rok mogao biti kraći ako bi se pretpostavilo da su tužitelji mogli planirati i započeti određene studije i pokuse na temelju nacrt smjernica a da nisu morali čekati da se donese konačna verzija. Međutim, čini se da bi stoga u najboljem slučaju *ex ante* procjena roka do kojeg bi se odgodila procjena rizika mogla biti utvrđena između dvije godine i šesti mjeseci i tri godine.
- 319 Kao drugo, što se tiče okolnosti koje Komisija treba uzeti u obzir, valja podsjetiti na sljedeće:
- u studijama Henry, Whitehorn i Schneider navedena su zabrinjavajuća utvrđenja o učincima izloženosti pčela subletalnim dozama predmetnih stvari u pogledu smanjenja broja pčela koje skupljaju nektar koje se vrate u košnicu i u pogledu razvoja kolonija bumbara (točke 173. do 175. ove presude);
 - Komisija je pravilno mogla zaključiti da ta utvrđenja, u odnosu na prijašnje spoznaje, dovode do zabrinutosti u pogledu toga jesu li i dalje ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 (točke 197. i 198. ove presude);
 - navedenim se zabrinutostima stoga opravdava pokretanje postupka preispitivanja odobrenja predmetnih stvari (točka 217. ove presude).

- 320 K tomu, valja podsjetiti da je znanstvenih i politički kontekst u to vrijeme osobito bio obilježen sljedećim okolnostima:
- incidenti iz 2008. – 2009. u kojima je došlo do pogrešne uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, koja su prouzročila gubitke kolonija pčela (vidjeti točku 15. ove presude);
 - uvođenje različitih međusobno neusklađenih mjera na nacionalnoj razini između 2008. – 2012. kojima se ograničila uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari (vidjeti točke 15. i 18. ove presude);
 - podnošenje 2011. rezultata talijanskog nadzornog i istraživačkog programa Apenet u kojem su se istaknule zabrinutosti u pogledu uporabe sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari;
 - objava studija Henry, Whitehorn i Schneider početkom 2012.
- 321 Usto, valja uzeti u obzir važnu ulogu pčela i drugih oprašivača za prirodnu floru i ratarske kulture. Komisija u tom pogledu naglašava, a da joj tužitelji ne proturječe, da su pčele iznimno važne u okolišu jer održavaju bioraznolikost time što osiguravaju neophodno oprašivanje velikog broja uzgojenih i divljih biljnih vrsta. Stoga, prema mišljenju Organizacije Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO), od 100 vrsta kultura koje čine 90 % zaliha hrane u svijetu, 71 % oprašuju pčele. Samo u Europi 84 % od 264 vrsta kultura ovisi o oprašivačima, uključujući pčele.
- 322 Ta iznimna važnost pčela i drugih oprašivača odražava se uostalom, u okviru Uredbe br. 1107/2009, postojanjem konkretnih odredbi kojima se propisuju posebni zahtjevi u pogledu izloženosti pčela aktivnim tvarima. Naime, u točki 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 (vidjeti točku 10. ove presude) zahtijeva se da izlaganje pčela predmetnim aktivnim tvarima bude zanemarivo ili da nema neprihvatljivih akutnih ili kroničnih učinaka na razini kolonije (vidjeti točku 135. ove presude).
- 323 Naposljetku, valja podsjetiti na sudsku praksu navedenu u točki 106. ove presude, iz koje osobito proizlazi da cilj visoke razine zaštite okoliša, kako je naveden u članku 1. stavku 3. Uredbe br. 1107/2009, na temelju članka 11. i članka 114. stavka 3. UFEU-a, ima prednost u odnosu na ekonomska razmatranja, tako da može opravdati čak i znatne negativne ekonomske posljedice za određene gospodarske subjekte.
- 324 Konkretno, što se tiče posebno načela predostrožnosti, iz sudske prakse navedene u točki 119. ove presude proizlazi da se činjenica da se u nedostatku znanstvene sigurnosti poduzimaju preventivne mjere, koje se mogu pokazati previše oprezne jednom kad se dosegne ta sigurnost, ne može sama po sebi smatrati povredom načela predostrožnosti, nego je naprotiv svojstvena tom načelu.
- 325 U tim okolnostima i s obzirom na široku diskrecijsku ovlast kojom raspolaže Komisija u tom području (vidjeti točku 311. ove presude), Komisija je mogla smatrati, a da ne počini očitu pogrešku u ocjeni, da dodatni rok utvrđen u točki 318. ove presude, bez obzira na to je li riječ o dvije godine i šest mjeseci ili četiri godine, u svakom slučaju nije bio usklađen s ciljem održavanja visoke razine zaštite okoliša i da je na njoj da u skladu s načelom predostrožnosti poduzme mjere zaštite a da ne mora čekati da se u potpunosti dokaže postojanje i ozbiljnost rizika naglašenih elementima navedenim u točkama 319. i 320. ove presude.
- 326 Slijedom toga, valja odbiti prigovor koji se temelji na činjenici da se procjena rizika temeljila na mišljenju EFSA-e, a ne na smjernicama.

7) Navodni uvjeti potrebni za izmjenu metoda procjene za preispitivanje u odnosu na prvotno odobrenje

- 327 Syngenta tvrdi da, u slučaju da Opći sud smatra da se metode mogu izmijeniti i primijeniti na aktivne tvari nakon njihova odobrenja u okviru ispitivanja provedenog na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009, potrebno je ispuniti tri uvjeta: kao prvo, samo ispitivanje ne može se provoditi zbog postojanja nove metode, nego ga treba temeljiti na novim znanstvenim spoznajama; kao drugo, novu metodu treba finalizirati i, kao treće, podnositelju zahtjeva za odobrenje treba dati mogućnost da dobije znanstvene podatke potrebne kako bi se ispunili zahtjevi te finalizirane metode. Međutim, u ovo slučaju nije ispunjen nijedan od tih uvjeta.
- 328 Komisija nije posebno zauzela stajalište o tim argumentima.
- 329 U tom pogledu, a da nije potrebno odgovoriti na pitanje ovisi li stvarno primjena novih metoda tijekom preispitivanja već odobrene aktivne tvari o kumulativnom postojanju triju uvjeta koje navodi Syngenta, dovoljno je uputiti na prethodno navedena razmatranja u ovoj presudi kako bi se osporili ti argumenti.
- 330 Stoga je, kao prvo, u točki 198. ove presude izneseno da je Komisija stvarno raspolagala novim znanstvenim spoznajama kojima se opravdava pokretanje postupka preispitivanja odobrenja predmetnih tvari, na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009, istodobno kad je postala svjesna nedostataka prethodno primijenjene metode, što je navedeno u mišljenju EFSA-e.
- 331 Kao drugo, u točkama 325. i 326. ove presude izneseno je da se činjenicom da „nova metoda” nije finalizirana, odnosno u ovom slučaju utvrđena u smjernicama iz 2013., ne sprječava da se u okviru procjene rizika uzmu u obzir nove znanstvene i tehničke spoznaje, koje su bile dostupne u trenutku procjene i, konkretno, da je Komisija mogla pravilno smatrati da se donošenje odluke o posljedicama koje proizlaze iz novih znanstvenih i tehničkih spoznaja ne može dogoditi do trenutka u kojem tužitelji mogu prikupiti potrebne podatke, u skladu sa specifikacijama koje tek treba utvrditi.
- 332 Slijedom toga, valja odbiti argumente Syngente koji se temelje na navodnim uvjetima, u okviru preispitivanja, primjene metoda koje su izmijenjene u odnosu na metode primijenjene u okviru prvotnog odobrenja.
- 333 Zaključno, valja odbiti sve prigovore koji se temelje na primjeni mjerila i metoda koji se razlikuju od onih primjenjivih u trenutku odobrenja predmetnih tvari.

c) Prigovori koji se temelje na očitim pogreškama u ocjeni i pogrešnoj primjeni načela predostrožnosti

- 334 Tužitelji u biti tvrde da nije postojalo naznaka u pogledu toga da predmetne tvari više nisu ispunjavale mjerila za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009. Budući da je Komisija donijela suprotni zaključak, počinila je očitu pogrešku u ocjeni.
- 335 Osim toga, tužitelji tvrde da u ovom slučaju nisu bili ispunjeni uvjeti za pravilnu primjenu načela predostrožnosti. Konkretno, ističu prigovor koji se temelji na uzimanju u obzir potpuno hipotetskih rizika, nepostojanju dostatne znanstvene procjene i analize troškova i koristi, te na neproporcionalnosti poduzetih mjera.
- 336 Valja zajedno ispitati prigovore koji se temelje na očitim pogreškama u ocjeni i prigovore koji se temelje na pogrešnoj primjeni načela predostrožnosti. Naime, načelo predostrožnosti osobito utječe na odgovor na pitanje opravdavaju li određene znanstvene spoznaje i informacije, s obzirom na marginu prosudbe koju Komisija ima u području upravljanja rizikom, zaključak da više nisu bili ispunjeni uvjeti za odobrenje i da odobrenje predmetnih tvari treba izmijeniti.

337 Suprotno tomu, budući da Syngenta, u okviru tužbenog razloga koji se temelji na povredi načela predostrožnosti, navodi i da nije imala prilike sudjelovati u postupku na primjeren način, taj se prigovor podudara s prigovorom koji se temelji na povredi prava obrane te će se stoga razmatrati u tom okviru (vidjeti točku 430. i sljedeće točke).

1) Pitanje u kojem se dijelu pobijani akt temelji na primjeni načela predostrožnosti

338 Najprije valja naglasiti da se pobijani akt, među ostalim, temelji na načelu predostrožnosti. Čini se da je činjenica da se to načelo posebno ne navodi u uvodnim izjavama pobijanog akta dovela do nesigurnosti kod tužitelja u tom pogledu. Konkretno, čini se da Syngenta tvrdi da je Komisija primijenila to načelo u dijelu u kojem se pobijani akt temelji na činjenici da određeni rizici nisu mogli biti isključeni sa sigurnošću, dok navedeno načelo nije primijenjeno u tom aktu u dijelu u kojem je postojanje rizika u potpunosti utvrđeno.

339 Međutim, kao što je Komisija pravilno istaknula, iz uvodne izjave 8. Uredbe br. 1107/2009, kao i iz njezina članka 1. stavka 4., proizlazi da se sve odredbe te uredbe temelje na načelu predostrožnosti kako bi se osiguralo da aktivne tvari ili sredstva nemaju štetno djelovanje, među ostalim, na okoliš. Iz toga proizlazi da se svaki akt donesen na temelju Uredbe br. 1107/2009 *ipso jure* temelji na načelu predostrožnosti.

340 Nadalje, primjena načela predostrožnosti nije ograničena na slučajeve u kojima postojanje rizika nije izvjesno, nego ga se može primijeniti i u situaciji kada se pokaže da postoji rizik te Komisija treba ocijeniti je li taj rizik prihvatljiv (vidjeti točke 122. do 124. ove presude) ili čak ocijeniti na koji se način treba suočiti s tom situacijom u okviru upravljanja rizikom (vidjeti točku 125. ove presude).

341 U tim okolnostima nije potrebno razmatrati, kao što to čini Syngenta, pitanje temelji li se pobijani akt u cijelosti ili samo djelomično na načelu predostrožnosti. Suprotno tomu, u ispitivanju koje slijedi valja, po potrebi, uzeti u obzir utjecaj tog načela na marginu prosudbe kojom raspolaže Komisija.

2) Prigovori povezani s procjenom rizika EFSA-e

342 Tužitelji ističu nekoliko prigovora kojima se dovodi u pitanje procjena rizika EFSA-e. Među ostalim tvrde da se zaključci EFSA-e ne temelje na što je više moguće iscrpnoj znanstvenoj procjeni ili na najboljim mogućim podacima te da je EFSA potpuno hipotetski pristupila riziku.

i) Prigovor koji se temelji na velikom vremenskom pritisku kojem je navodno bila izložena EFSA

343 Syngenta tvrdi da se procjena rizika provela na brzinu, što je ugrozilo kvalitetu i iscrpnost znanstvenih istraživanja. Među ostalim EFSA je u nekoliko navrata navela Komisiji da nije realno, pa čak ni moguće, poštovati rok određen za procjenu od samo pet mjeseci.

344 K tomu, Syngenta tvrdi da su određene posebne okolnosti u ovom slučaju mogle prouzročiti probleme te da je zbog njih bio potreban dulji rok od onog u kojem EFSA inače provodi procjenu.

345 Stoga Syngenta kao prvo tvrdi da u nedostatku smjernica utvrđenih na temelju mišljenja EFSA-e, potonja agencija nije raspolagala nijednom priznatom metodom za ocjenu sigurnosti predmetnih tvari za pčele niti ikakvim utvrđenim ciljem zaštite.

- 346 Kao drugo, Syngenta tvrdi da EFSA inače preispituje procjene koje su već provele države članice izvjestiteljice na temelju dokumentacije koju dostavlja podnositelj zahtjeva za odobrenje. Suprotno tomu, u ovom slučaju, budući da je bila riječ o ponovnoj procjeni u okviru preispitivanja predmetnih tvari po službenoj dužnosti, nije postojala dokumentacija koju je pripremio podnositelj zahtjeva, ni izvješće države članice izvjestiteljice, tako da je EFSA morala sama provesti procjenu.
- 347 Kao treće, Syngenta tvrdi da se, u skladu s člankom 4. stavkom 5. Uredbe br. 1107/2009 (navedenim u točki 7. ove presude), procjena inače odnosi samo na reprezentativne uporabe, dok se u ovom slučaju drugi nalog odnosio na sve odobrene uporabe predmetnih tvari.
- 348 Komisija osporava argumente Syngente.
- 349 U tom pogledu valja najprije istaknuti da je rok od pet mjeseci koji navodi Syngenta tekao od 25. srpnja 2012. do kraja 2012. Međutim, drugi je nalog već bio podnesen 25. travnja 2012. (vidjeti točku 21. ove presude), dok je 25. srpnja 2012. datum na koji je Komisija ograničila drugi nalog nakon razmjene poruka elektroničke pošte s EFSA-om i kako bi se uzele u obzir zabrinutosti EFSA-e u pogledu činjenice da neće moći obaviti radove u određenom roku (vidjeti točku 25. ove presude). Iako je konačan opseg drugog naloga stoga bio određen tek 25. srpnja 2012., EFSA je mogla započeti s pripremnim radovima puno prije. Iz razmjene poruka elektroničke pošte u tom pogledu između EFSA-e i Komisije osobito proizlazi da su države članice bile pozvane da podnesu relevantne podatke koje posjeduju do 8. lipnja 2012. Iz toga slijedi da je rok kojim je raspolagala EFSA iznosio otprilike osam mjeseci i stoga bio znatno dulji od pet mjeseci koje navodi Syngenta, čak i ako se u obzir uzme činjenica da je nakon 25. travnja 2012. Komisija trebala EFSA-i pojasniti određen broj pitanja o točnom opsegu zadatka koji se tražio od EFSA-e.
- 350 Nadalje, točno je da su posebne okolnosti koje naglašava Syngenta (vidjeti točke 345. do 347. ove presude) stvarno mogle otežati EFSA-in zadatak i produljiti vrijeme potrebno za procjenu rizika.
- 351 Ipak, rok kojim je EFSA raspolagala u ovom slučaju nije bio pretjerano kratak. Stoga je, kao prvo, Komisija tvrdila, a da joj tužitelji nisu proturječili, da je EFSA-i inače bilo potrebno između sedam mjeseci i jedne godine da finalizira istorazinsku ocjenu i zaključke za jednu aktivnu tvar. Rok koji je odobren u ovom slučaju stoga nije bio neuobičajen. Kao drugo, činjenica da se procjena u ovom slučaju odnosila samo na rizike za pčele, a ne na sve rizike, smanjuje složenost procjene i skraćuje potrebno vrijeme u odnosu na složenu procjenu. Stoga, rokom određenim za izvršenje drugog naloga, odnosno između pet i osam mjeseci, ovisno o utvrđenom početnom datumu (vidjeti točku 349. ove presude), dovoljno su se uzele u obzir posebne predmetne okolnosti. Kao treće, kao što je izneseno u točki 313. ove presude, zakonski rok predviđen u članku 21. stavku 2. Uredbe br. 1107/2009 iznosio je tek tri mjeseca od datuma podnošenja naloga EFSA-i. Iako je točno da je taj zakonski rok u ovom slučaju bio očito prekratak, u svakom slučaju valja napomenuti da se Uredbom br. 1107/2009 stoga nije nalagalo niti da se EFSA-i odobri više vremena od osam mjeseci koje je utvrdila Komisija.
- 352 Naposljetku valja naglasiti da izlaganje bivšeg voditelja uprave EFSA-e „Pesticidi” 15. studenoga 2012. pred udruženjem proizvođača sredstava za zaštitu bilja, na koje se poziva Syngenta, potvrđuje stajalište Komisije, a ne tužiteljâ. Naime, kao što Komisija pravilno tvrdi, iako su se u tom izlaganju, tijekom konačne faze procjene rizika od predmetnih tvari, utvrdili određeni problemi s kojima se susreće EFSA (odnosno nedostatak izvješća države članice izvjestiteljice i činjenica da su države članice podnijele podatke u različitim oblicima, na različitim jezicima i u različitim rokovima), ipak se nije navelo da su EFSA ili nadležni voditelj odjela smatrali da se određeni rok neće moći poštovati ili da će utjecati na kvalitetu rezultata.
- 353 Slijedom toga, valja odbiti prigovor koji se temelji na velikom vremenskom pritisku kojem je navodno bila izložena EFSA.

ii) Prigovori koji se temelje na tome da EFSA nije uzela u obzir važne relevantne znanstvene podatke

354 Tužitelji tvrde da EFSA u okviru procjene rizika nije uzela u obzir važne relevantne znanstvene podatke, poput određene relevantne istorazinski ocijenjene literature, određenih studija, podataka dobivenih praćenjem i mjera smanjenja rizika.

– Navodni nedostatak detaljnog ispitivanja relevantne istorazinski ocijenjene znanstvene literature

355 Kao prvo, Bayer tvrdi da je EFSA zbog kratkog roka koji je naložila Komisija potpuno odustala od uobičajenog detaljnog ispitivanja relevantne istorazinski ocijenjene znanstvene literature.

356 U tom pogledu, kao što Komisija pravilno tvrdi, ako Bayer time upućuje na ispitivanje koje je EFSA provela u pogledu znanstvene i od struke preispitane literature koju u skladu s člankom 8. stavkom 5. Uredbe br. 1107/2009 treba priložiti dokumentaciji koju dostavlja podnositelj zahtjeva za odobrenje, dovoljno je podsjetiti da je pobijani akt bio donesen u okviru postupka preispitivanja iz članka 21. Uredbe br. 1107/2009 koji Komisija pokreće po službenoj dužnosti, a ne na temelju dokumentacije koju dostavlja podnositelj zahtjeva.

357 Stoga u ovom slučaju ne postoji „dokumentacija” u smislu članka 8. Uredbe br. 1107/2009 koju dostavlja podnositelj zahtjeva za odobrenje i koja sadržava navedenu znanstvenu literaturu koju je EFSA mogla ispitati.

358 Suprotno tomu, to ne znači da relevantnu znanstvenu literaturu ne treba uzeti u obzir u okviru preispitivanja na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009. Naime, kao što je utvrđeno u točki 289. ove presude, iz članka 114. stavka 3. UFEU-a, kao i iz s njim povezane sudske prakse, proizlazi da se, osim ako je drukčije navedeno, u odlukama koje Komisija treba donijeti u okviru te uredbe trebaju uvijek uzeti u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje.

– Navodno neuzimanje u obzir određenih postojećih studija

359 Tužitelji tvrde da EFSA nije uzela u obzir sve dostupne relevantne znanstvene studije i, konkretno, studije druge i treće razine (studije u kontroliranim terenskim uvjetima i u terenskim uvjetima). Navode određene studije koje se nisu uzele u obzir ili se nisu pravilno uzele u obzir.

360 U tom pogledu Bayer u prilogu replici u predmetu T-429/13 podnosi popis studija u terenskim i kontroliranim terenskim uvjetima o imidaklopridu i klotianidinu koje se nisu na primjeren način uzele u obzir i koje su tako zanemarene u postupku procjene rizika. K tomu, u fazi tužbe Bayer navodi dva članka koja EFSA navodno nije uzela u obzir, a koja su 2012. objavili Blacquièere i dr. odnosno Cresswell i dr.

361 Syngenta pak podnosi popis studija o tiametoksamu koje je stavila na raspolaganje EFSA-i i koje ona nije ispitala. Posebno navodi studije Genersch (2010.) i Fent (2012.).

362 Komisija osporava argumente tužiteljâ. Ona je u obama predmetima podnijela tablice koje je sastavila na temelju tablica koje su podnijeli tužitelji i u kojima se za svaku od studija koje su utvrdili tužitelji navodi da se uzela u obzir (po potrebi uz naznaku upućivanja u zaključcima EFSA-e ili u drugim dokumentima) ili se navode razlozi iz kojih ih je EFSA zanemarila. Većinom se ti razlozi temelje na činjenici da se predmetna studija odnosila na uporabu koja nije bila predmet procjene EFSA-e ili na tome da njihovi nedostaci u izradi utječu na njezinu korisnost ili dokaznu snagu u svrhu procjene rizika.

- 363 Najprije valja odbiti prigovor koji se temelji na tome da je EFSA općenito zanemarila studije više razine. Naime, zaključci EFSA-e o predmetnim tvarima sadržavaju zasebne točke posebno posvećene procjeni rizika s pomoću studija više razine (točke 2.4.1., 2.2.5., 2.3.2. i 3.1.4. zaključaka EFSA-e o imidaklopridu; točke 2.1.4., 2.2.5., 2.3.2. i 3.2.2. zaključaka EFSA-e o klotianidinu; točke 2.1.4., 2.2.5. i 2.3.2. zaključaka EFSA-e o tiametoksamu). U tim točkama EFSA sažima podatke koje je uspjela prikupiti iz studija koje je ispitala, kao i pitanja za koja se u tim studijama nisu uspjela dobiti dostatna obrazloženja. Prigovor koji se temelji na neuzimanja u obzir studija više razine stoga se može odnositi samo na određene posebne studije.
- 364 Nadalje, kao prvo, što se tiče studija koje je utvrdio Bayer, valja istaknuti da je u fazi tužbe, osim opće tvrdnje prema kojoj EFSA nije uzela u obzir sve studije, Bayer samo utvrdio dvije publikacije iz 2012. (članak Blacquièrea i dr. i članak koji su objavili Cresswell i dr.). Komisija je u fazi odgovora na tužbu osporavala iz nekoliko aspekata argument koji se temelji na tim dvama člancima. Među ostalim, tvrdi da je studija u okviru koje je objavljen članak Blacquièrea i dr. bila takozvana „sekundarna” studija u obliku sustavnog ocjenjivanja, koja se nije temeljila na vlastitim pokusima, nego su se u njoj objedinili i saželi rezultati prethodnih studija, te da je članak Cresswella i dr. bio običan komentar na studiju Henry koja se odnosila na tiametoksam, te stoga na tvar koju Bayer ne stavlja na tržište. K tomu, prema mišljenju Komisije, autori tih dviju publikacija, koje su se odnosile na subletalne učinke, nisu zaključili da su tvari sigurne za pčele, nego su raspravljali o nedostacima metoda upotrijebljenih u pokusima te su predložili druge pokuse i nova poboljšanja. Naposljetku, Komisija naglašava da je, za razliku od onoga što tvrdi Bayer, EFSA ispitala oba članka. S obzirom na te elemente, koje Bayer u fazi replike nije osporavao, valja odbiti argument koji se temelji na tim dvjema studijama.
- 365 Bayer je u fazi replike podnio novi popis studija koje EFSA navodno nije uzela u obzir. Međutim, taj popis valja odbiti kao nepravodoban. Naime, s jedne strane, pod pretpostavkom da je riječ o novom tužbenom razlogu u odnosu na onaj koji se temelji na tome da se nisu uzele u obzir studije iz 2012., odredbe članka 48. stavka 2. prvog podstavka Poslovnika Općeg suda od 2. svibnja 1991. sprječavaju da ga se uzme u obzir. S druge strane, ako je riječ o istom tužbenom razlogu, treba ga odbiti na temelju članka 48. stavka 1. Poslovnika od 2. svibnja 1991. kao dokaz čije nepravodobno podnošenje nije obrazloženo.
- 366 Kao drugo, što se tiče studija koje utvrđuje Syngenta, točno je da u replici u predmetu T-451/13 uporabom izraza „iz bilo kojeg razloga” pokušava stvoriti dojam da Komisija nije pružila obrazloženje u tom pogledu, ali to nije točno uzimajući u obzir objašnjenja koja je Komisija navela u tablici u Prilogu B.17. odgovoru na tužbu u istom predmetu, koji su dovoljni kako bi se objasnilo i opravdalo (djelomično) neuzimanje u obzir određenih studija.
- 367 Konkretno, što se tiče studije Fent (2012.), činjenica da je ta studija, prema samim tvrdnjama Syngente, završena tek nakon što je EFSA donijela zaključke dovoljno objašnjava zašto se ona nije mogla uzeti u obzir u navedenim zaključcima. Osim toga, valja napomenuti da Komisija uopće nije samo „tvrdila da ta studija nije bila dostupna EFSA-i”, suprotno onome što navodi Syngenta, nego je detaljno objasnila nedostatke i ograničenja te studije, pri čemu je osobito uputila na kritike koje je iznijela Njemačka.
- 368 Isto tako, što se tiče studije Genersch (2010.), Komisija u odgovoru na tužbu i u odgovoru na repliku u predmetu T-451/13 iznosi da se ta studija nije odnosila na tiametoksam te stoga nije mogla pružiti pouzdane informacije o nepostojanju rizika koje predstavljaju sredstva koja sadržavaju tu tvar. Syngenta nije odgovorila na taj argument. U tim okolnostima, valja utvrditi da nije dokazala da je neuzimanje u obzir studije Genersch (2010.), u pogledu kojeg Komisija uostalom priznaje da ga je EFSA trebala izričito obrazložiti, moglo utjecati na zaključke EFSA-e o tiametoksamu.
- 369 Naposljetku, Komisija je zauzela stajalište o trećoj studiji, odnosno studiji Muehlen i dr. (1999.), za koju je EFSA smatrala da „nije relevantna” zbog činjenice da autori nisu naveli određene ključne podatke o okolnostima pokusa. S obzirom na te podatke Komisije, u pogledu starosti predmetne studije i činjenice da u pogledu nje nije provedeno istorazinsko ocjenjivanje tijekom ispitivanja dokumentacije

u okviru prvotnog uvrštenja tiametoksama na popis aktivnih tvari (do čega je možda došlo zbog nedostataka koje je istaknula Komisija), valja zaključiti da se na temelju činjenice da EFSA nije uzela u obzir studiju Muehlen i dr. (1999.) ne može pretpostaviti da je ona utjecala na zaključke EFSA-e o tiametoksamu.

370 Slijedom navedenog, valja odbiti prigovor koji se temelji na tome da EFSA nije uzela u obzir određene znanstvene studije.

– *Navodno neuzimanje u obzir podataka dobivenih praćenjem i mjera smanjenja rizika*

371 Tužitelji tvrde da, protivno zahtjevima članka 21. Uredbe br. 1107/2009, EFSA nije uzela u obzir dostupne podatke dobivene praćenjem i mjere smanjenja rizika, iako su to bili relevantni podaci i informacije.

372 Komisija naglašava da su stručnjaci stvarno ispitali relevantnost podataka dobivenih praćenjem kako bi u skladu s člankom 21. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009 utvrdili poštuju li se i dalje mjerila za odobrenje iz članka 4. navedene uredbe. K tomu, osporava tvrdnju prema kojoj postojeći podaci dobiveni praćenjem odlučujuće dokazuju da ne postoji nikakav neprihvatljivi rizik za pčele.

373 Kao prvo, u okviru ovog prigovora valja razlikovati dvije tvrdnje: prva se temelji na činjenici da je EFSA zanemarila podatke dobivene praćenjem i mjere smanjenja rizika, a druga se temelji na činjenici da se ti podaci ili te mjere nisu pravilno uzeli u obzir iako ih je EFSA ispitala.

374 Što se tiče prve tvrdnje, iz spisa proizlazi, suprotno tvrdnjama tužiteljâ, da EFSA nije zanemarila dostupne podatke dobivene praćenjem, ni mjere smanjenja rizika. Naime, zaključci EFSA-e o svakoj od predmetnih tvari sadržavaju posebnu točku posvećenu sažetku podataka dobivenih praćenje koje je primila EFSA (točka 5. zaključaka o imidaklopridu, točka 4. zaključaka o klotianidinu; točka 3. zaključaka o tiametoksamu), u kojoj su navedeni incidenti koji su se dogodili i koji su povezani s uporabom predmetnih tvari, kao i, po potrebi, rezultati dobiveni nakon uvođenja eventualnih mjera smanjenja, pod uvjetom da su dostavljeni EFSA-i. Konkretno, što se tiče tih podataka, EFSA je osobito uzela u obzir činjenicu da je u Austriji uvođenje mjera, poput uporaba deflektora tijekom sjetve, dovelo do znatnog poboljšanja situacije.

375 U tom pogledu valja naglasiti da su podaci dobiveni praćenjem zabilježeni i mjere smanjenja rizika poduzete na nacionalnoj razini te su stoga dostupni nadležnim tijelima država članica. EFSA je porukom elektroničke pošte od 15. listopada 2012. od tih tijela tražila da joj dostave sve podatke kojima raspolažu u tom pogledu, kako bi ih mogla uključiti u rasprave među stručnjacima EFSA-e i država članica u studenome 2012. Međutim, iz uvodne rečenice točaka u zaključcima EFSA-e koje se odnose na podatke dobivene praćenjem proizlazi da su jedine države članice koje su podnijele takve podatke bile Francuska, Italija, Austrija i Slovenija. U tim okolnostima, neuzimanje u obzir podataka i mjera koji, unatoč gore navedenom zahtjevu, države članice nisu dostavile ne može se prigovoriti EFSA-i, niti se može smatrati kao da negativno utječe na pobijani akt. Među ostalim, zbog toga je bespredmetno upućivanje Bayera na mjere smanjenja rizika koje su navodno provedene u Mađarskoj.

376 Valja istaknuti da se u tom kontekstu mjere smanjenja na koje se pozivaju tužitelji prije svega odnose na uporabu deflektora tijekom sjetve kako bi se smanjila izloženost prahu. Slijedom toga, tom se mjerom smanjenja ne mogu ublažiti rizici od drugih oblika izloženosti, kao što su izloženost ostacima sadržanima u nektaru i peludi te izloženost gutacijskoj tekućini, koje je EFSA utvrdila u zaključcima.

377 Slijedom navedenog, valja odbiti prvu tvrdnju.

378 Što se tiče druge tvrdnje, Syngenta navodi da se u zaključcima EFSA-e o tiametoksamu na manje od dvije stranice sažima nekoliko tisuća stranica podataka dobivenih praćenjem, koji su zatim u cijelost odbijeni na temelju kratkih napomena.

379 EFSA je, u svakom od svojih triju zaključaka o predmetnim tvarima, točku o podacima dobivenim praćenjem završila točkom naslovljenom „Opći zaključak o podacima dobivenim praćenjem”, koja glasi kako slijedi:

„Tijekom [sastanka znanstvene skupine EFSA-e za sredstva za zaštitu bilja i njihove ostatke (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), koji se održao od 5. do 9. studenoga 2012.], stručnjaci su raspravljali o primjeni podataka dobivenih praćenjem u okviru procjene rizika. Smatralo se da može biti teško primijeniti podatke dobivene praćenjem izravno u procjeni rizika zbog toga što u njima postoje mnogi utjecajni parametri koji se ne mogu u potpunosti uzeti u obzir (izloženost pesticidima, klimatski uvjeti, prisutnost bolesti, poljoprivredne prakse itd.). Nadalje, teško je utvrditi vezu između izloženosti i uočenih učinaka u podacima dobivenim praćenjem (odnosno uzročnu vezu). Utvrđeno je i da podaci dobiveni praćenjem ne moraju pružiti ukupnu sliku zbog toga što se u nekim slučajevima ne ispituju svi parametri (kao što je, na primjer, uporaba veterinarskih lijekova). Isto tako, naglašeno je da su podaci dobiveni praćenjem relevantni samo za predmetnu državu članicu (i za dobre poljoprivredne prakse odobrene u toj državi članici), a ne za sve odobrene uporabe ili ekološke i poljoprivredne uvjete u U[niji]. Općenito se smatralo da podaci dobiveni praćenjem imaju ograničenu korisnost za procjenu rizika, ali da mogu biti korisni za dostavljanje povratnih informacija upraviteljima rizika kako bi mogli predvidjeti preventivne mjere.”

380 Valja utvrditi da se u tim napomenama pravilno uzimaju u obzir obilježja i ograničenja podataka dobivenih praćenjem, koji su već izneseni u točkama 208. do 212. ove presude i koji utječu na njihovu korisnost za procjenu rizika. Budući da su to obilježja zajednička svim podacima dobivenim praćenjem, moglo ih se općenito opisati te se stoga ne može prigovoriti EFSA-i da je njihovo ispitivanje kratko. Tim se obilježjima mogu objasniti razlozi iz kojih podaci dobiveni praćenjem, iako ih je EFSA uzela u obzir, nemaju odlučujući utjecaj na rezultat procjene rizika i, konkretno, ne mogu dovoljno pouzdano utvrditi sigurnost predmetnih tvari.

381 Iz toga slijedi da valja odbiti drugu tvrdnju koja se temelji na tome da EFSA nije pravilno uzela u obzir podatke dobivene praćenjem i mjere smanjenja rizika.

382 Slijedom navedenog, valja odbiti prigovor koji se temelji na tome da EFSA nije uzela u obzir podatke dobivene praćenjem i mjere smanjenja rizika.

iii) Prigovor koji se temelji na primjeni potpuno hipotetskog pristupa riziku

383 Tužitelji podsjećaju na sudsku praksu navedenu u točki 116. ove presude, prema kojoj se preventivna mjera ne može valjano obrazložiti potpuno hipotetskim pristupom riziku, koji se temelji na samim znanstvenim pretpostavkama koje još provjerene, te tvrde da EFSA u zaključcima nije utvrdila nikakav rizik u većinu slučajeva, da svi podaci dobiveni praćenjem ukazuju na nepostojanje rizika i da su neki utvrđeni visoki rizici isključivo hipotetski.

384 Komisija osporava argumente tužiteljâ.

– Pitanje o tome je li EFSA u zaključcima utvrdila rizike

385 S jedne strane, što se tiče pitanja je li EFSA u zaključcima utvrdila rizike, valja podsjetiti da je EFSA, među ostalim, utvrdila:

- visok akutni rizik za pčele medarice u slučaju izloženosti zanošenju praha tijekom tretiranja sjemena kukuruza, uljane repice i žitarica (klotianidin, imidakloprid, tiametoksam), kao i pamuka (imidakloprid i tiametoksam);

- visok akutni rizik za pčele u slučaju izloženosti ostacima u nektaru i peludi tijekom uporabe na uljanoj repici (klotianidin, imidakloprid), kao i na pamuku i suncokretu (imidakloprid);
 - visoki akutni rizik u slučaju izloženosti gutacijskoj tekućini tijekom uporabe na kukuruzu (tiametoksam).
- 386 S druge strane, EFSA u zaključcima naglašava određene nesigurnosti osobito u pogledu određenih kultura, određenih načina izloženosti, akutnih i dugoročnih rizika za preživljavanje i razvoj kolonija te rizika za druge kukce oprašivače. EFSA je u tom pogledu stoga smatrala da se na temelju dostupnih podataka ne mogu izvesti zaključci u pogledu postojanja ili nepostojanja rizika.
- 387 Slijedom toga, valja utvrditi da je EFSA u zaključcima za svaku od predmetnih tvari utvrdila nekoliko relevantnih rizika koji se odnose na nekoliko odobrenih uporaba. U tim okolnostima, pitanje o tome nisu li se ti rizici odnosili na „većinu slučajeva”, kao što tvrdi Syngenta, uopće nije relevantno.
- 388 Suprotno tomu, zbog nedostatnosti dostupnih znanstvenih spoznaja, EFSA u svojim zaključcima o predmetnim tvarima nije utvrdila postoje li akutni ili dugoročni rizici za preživljavanje kolonija pčela i to unatoč činjenici da se na te rizike izričito odnosi drugi nalog Komisije (vidjeti točku 21. ove presude). Stoga, u točki zaključaka koja se odnosi na nedostatke podataka utvrđenih tijekom procjene, EFSA navodi brojna područja u kojima su potrebna dodatna istraživanja kako bi se mogli izvesti zaključci, među ostalim, o akutnim i dugoročnim učincima na preživljavanje kolonija.
- 389 Syngenta na temelju toga tvrdi da su zaključci „neuvjerljivi” ili da to „nisu zaključci”. Međutim, valja utvrditi da činjenica da procjena rizika nije mogla dovesti do čvrstih utvrđenja u pogledu određenih istraživanih rizika uopće ne utječe na njezinu zakonitost, ni korisnost u svrhu donošenja pobijanog akta.
- *Pitanje o tome jesu li rizici koje je EFSA utvrdila hipotetski*
- 390 Kao prvo, s obzirom na to da tužitelji općenito temelje svoj argument na nedostatku znanstvene osnove i navodno pogrešnom sadržaju zaključaka EFSA-e, iz ispitivanja prigovora koji su u tom pogledu istaknuti u točkama 342. do 382. ove presude proizlazi da je procjena rizika od predmetnih tvari, čiji su rezultat zaključci EFSA-e, provedena u skladu sa znanstvenim pravilima. Budući da tužitelji nisu utvrdili da je procjena zahvaćena pogreškom, rizike čije je postojanje EFSA utvrdila u zaključcima treba smatrati znanstveno osnovanima te se ne mogu općenito smatrati hipotetskima.
- 391 Konkretno, nije osnovana tvrdnja Syngente prema kojoj je nekoliko utvrđenih rizika isključivo hipotetsko jer je pristup koji se slijedio u procjenama prve razine bio osobito oprezan.
- 392 U tom se pogledu upućuje na točke 306. do 325. ove presude, u kojima je izneseno da, iako je točno da odabir Komisije da se provede procjena rizika od predmetnih tvari a da se ne čeka finalizacija smjernica o pokusima značio je da se neki utvrđeni rizici, ili oni koji se nisu mogli isključiti, naknadno mogu pokazati nepostojećima (vidjeti točku 308. ove presude), taj je odabir u ovom slučaju ipak bio opravdan i to, konkretno, u skladu s načelom predostrožnosti (vidjeti točku 325. ove presude).
- 393 Stoga valja zaključiti da, iako zaključci EFSA-e mogu sadržavati „lažne uzbune”, ta se činjenica ne može općenito pripisati osobito opreznom pristupu EFSA-e u okviru procjena prve razine, nego je posljedica odabira Komisije da se provede procjena rizika u trenutku u kojem je provođenje procjene druge ili treće razine uglavnom bilo nemoguće, s jedne strane, zbog nepostojanja finaliziranih smjernica i, s druge strane, zbog potrebe da se djeluje u što kraćim rokovima uslijed novih znanstvenih spoznaja kojima se naznačuje da uvjeti za odobrenje možda više nisu ispunjeni. Budući da ispitivanje navedenog odabira Komisije nije pokazalo nikakve nezakonitosti, čak i s obzirom na njegove posljedice, valja odbiti argument koji se temelji na osobito opreznom pristupu u procjeni prve razine.

- 394 Naposljetku, što se tiče tvrdnje prema kojoj su podaci dobivenih praćenjem i studije više razine pokazale da ne postoji rizik, u točki 380. ove presude izneseno je zašto se na temelju navedenih podataka ne može izvesti takav zaključak.
- 395 Kao drugo, Bayer tvrdi da je zbog istih otvorenih pitanja koja se smatraju manje važnima EFSA proglasila nerelevantnima cijele nizove podataka ili ih nije uzela u obzir u svojim zaključcima i da je, čak i u područjima u kojima nije bilo naznake nikakvog rizika, „pronašla razlog” da zaključi da postoje nedostatni podaci uz obrazloženje da nije bio utvrđen nikakav postupak provedbe pokusa i procjene.
- 396 Kako bi se odbio taj argument, dovoljno je istaknuti, kao što to čini Komisija, da Bayer nije pružio nijedan podatak u tom pogledu, tako da Opći sud nije mogao provjeriti osnovanost njegovih tvrdnji.
- 397 Kao treće, Syngenta osporava određen broj podataka u pogledu rizika koji proizlaze iz zaključaka EFSA-e.
- 398 Kao prvo, Syngenta tvrdi da je EFSA za uljanu repicu i suncokret primijenila nerazumno visoke stope osjemenjivanja u izračunu izloženosti zanošenju praha. Stoga tvrdi da bi realistične stope iznosile najviše 4 kg/ha za uljanu repicu i najviše 5,5 kg/ha za suncokret. Prema mišljenju Syngente, te su pogreške izravno utjecale na rezultat procjene rizika u pogledu tiametoksama.
- 399 Komisija osporava argumente Syngente.
- 400 Najprije valja istaknuti da iz tablice u dodatku A zaključcima EFSA-e o tiametoksamu proizlazi da se primijenjene stope osjemenjivanja znatno razlikuju u različitim državama članicama te da iznose između 4 i 8 kg/ha za uljanu repicu i između 6 i 7 kg/ha za suncokret.
- 401 Nadalje, Syngenta nije osporavala tvrdnje Komisije prema kojima su stope osjemenjivanja koje je primijenila EFSA bile stope koje su joj dostavile države članice, kako bi se uzele u obzir „dobre poljoprivredne prakse” utvrđene u svakoj državi članici i uvjeti za odobrenje različitih sredstava za zaštitu bilja u različitim državama članicama. Naime, proizvođači trebaju navesti predmetne stope u okviru podnošenja zahtjeva za odobrenje sredstava za zaštitu bilja na nacionalnoj razini.
- 402 U tim okolnostima, nije relevantno jesu li stope osjemenjivanja koje se stvarno primjenjuju u praksi mogle biti niže od stopa koje je primijenila EFSA. Naime, odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja dodjeljuju države članice temelje se na stopama osjemenjivanja koje odgovaraju „dobrim poljoprivrednim praksama” specifičnima za svaku državu članicu te se stoga ne može isključiti da se te stope stvarno mogu dostići u praksi. Stoga je EFSA bila dužna ispitati rizik koji predstavlja tiametoksam tako što je primijenila najveću odobrenu stopu osjemenjivanja kako bi uzela u obzir sve odobrene uporabe u Uniji.
- 403 Slijedom toga, valja odbiti argument koji se temelji na primjeni nerealistične stope osjemenjivanja.
- 404 Kao drugo, Syngenta tvrdi da je EFSA primijenila previsoku stopu taloženja u pogledu izloženosti zanošenju praha od sjemena uljane repice. Iako je EFSA utvrdila stopu na 2,7 %, u smjernicama iz 2013. naknadno je utvrđena niža stopa.
- 405 Komisija osporava taj argument.
- 406 Kao što proizlazi iz točke 161. tužbe u predmetu T-451/13, Syngenta ističe taj argument kao primjer kako bi dokazala svoju tezu prema kojoj u okviru procjene prve razine „mala izmjena samo jedne hipotetske vrijednosti može potpuno promijeniti rezultat procjene rizika [te] izmjena nekoliko varijabli eksponencijalno pojačava taj učinak”. Međutim, s jedne strane, tom se tezom samo opisuju neizbježne posljedice činjenice da je procjena rizika rezultat složenih ocjena koje podrazumijevaju uzimanje u obzir brojnih varijabli, od kojih se neke temelje na procjenama ili predstavljaju približne vrijednosti.

Suprotno tomu, tom se tezom ne može dovesti u pitanje valjanost same procjene, pod uvjetom da su se dovoljno uzele u obzir nesigurnosti nastale zbog međuovisnosti nekoliko nesigurnih čimbenika. S druge strane, EFSA je izričito istaknula potrebu uzimanja u obzir tih okolnosti u svojim zaključcima o tiametoksamu, pri čemu je navela da je „[v]ažno napomenuti da [su se] te vrijednosti temelj[ile] na nacrtu smjernica te [su] se stoga mog[le] naknadno izmijeniti; slijedom toga, procjene rizika koje [su] [u]slijed[ile] treba[lo] je oprezno tumačiti”.

407 Slijedom toga, valja odbiti kao bespredmetan argument koji se temelji na primjeni previsoke stope taloženja.

408 Kao treće, Syngenta tvrdi da se utvrđivanje visokog rizika, u pogledu izloženosti gutacijskoj tekućini za kukuruz, temelji na nerealističnim pretpostavkama. Naime, procjena se temelji na razinama koncentracije tiametoksama u gutacijskoj tekućini do šest tjedana nakon proklijavanja (datum na koji biljka izlazi iz zemlje), dok se razina koncentracije zatim snižava, a do cvatnje, tijekom koje biljke mogu privući pčele, dolazi tek deset do trinaest tjedana nakon proklijavanja. K tomu, Syngenta naglašava da nije sigurno da pčele upotrebljavaju gutacijsku tekućinu iz kukuruza jer, s jedne strane, do gutacije dolazi samo u vlažnim uvjetima, odnosno kad postoje i drugi izvori vode za pčele i, s druge strane, jer kukuruz oprašuje vjetar te stoga nije „kultura koja privlači pčele”, čak ni u trenutku cvatnje. Sama EFSA naglašava tu nesigurnost u nekoliko navrata.

409 Komisija osporava te argumente.

410 U tom pogledu valja istaknuti da je točka 2.3. zaključaka EFSA-e o tiametoksamu, koja je posvećena procjeni rizika koji predstavlja gutacijska tekućina, podijeljena u tri dijela, koji se odnose na procjenu prve razine (točka 2.3.1.), procjenu s pomoću studija više razine (točka 2.3.2.) i zaključak o riziku koji predstavlja gutacijska tekućina (točka 2.3.3.). Argumenti Syngente odnose se isključivo na točku 2.3.1. te stoga na procjenu prve razine.

411 Kao što je izričito izneseno u toj točki, ta razina obuhvaća procjenu potencijalnog rizika koji konzumacija gutacijske tekućine predstavlja za pčele, iako se još ne zna konzumiraju li pčele stvarno gutacijsku tekućinu i u kojoj mjeri. Osim toga, EFSA utvrđuje da dostupne informacije u pogledu konzumacije tekućine za pčele koje skupljaju nektar nisu dostatne. Slijedom toga, na kraju točke 2.3.1. samo se navodi da je „jasno da koncentracije pronađene u gutacijskoj tekućini u biljkama kukuruza mogu potencijalno dovesti do zabrinutosti u pogledu pčela u slučaju izloženosti gutacijskoj tekućini”.

412 Međutim, Syngenta ne navodi da EFSA u nastavku točke 2.3.2. iznosi da iz četiriju terenskih studija (treće razine) o gutacijskoj tekućini koje su joj bile dostupne i koje je ispitala, s jedne strane, proizlazi da se vrhunac smrtnosti pčela dogodio tijekom proklijavanja biljaka kukuruza i, s druge strane, da se može razumno pretpostaviti da je ta smrtnost bila povezana s izloženosti tiametoksamu (ili njegovu metabolitu klotianidinu) putem gutacijske tekućine. EFSA je iz toga zaključila da „[o]pćenito, rezultati koji se odnose na smrtnost iz triju studija pokazuju da postoji akutni rizik za pčele zbog gutacijske tekućine u trenutku proklijavanja”.

413 Točno je da EFSA u nekoliko navrata naglašava da zbog malog broja dostupnih studija o gutacijskoj tekućini i dalje postoje nesigurnosti i da te zaključke još treba potvrditi dodatnim istraživanjima. Međutim, valja utvrditi da je sasvim očito da različite činjenice koje ističe Syngenta, navedene u točki 408. ove presude, ne isključuju izloženost pčela gutacijskoj tekućini nakon proklijavanja biljaka te stoga u vrijeme u koje je koncentracija tiametoksama u gutacijskoj tekućini bila najveća. Stoga je EFSA utvrdila postojanje akutnog rizika za pčele od izloženosti gutacijskoj tekućini kukuruza na temelju terenskih studija te, posljedično, s obzirom na realistične uvjete uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar tiametoksam.

414 U tim okolnostima, valja odbiti kao neosnovane argumente Syngente koji se temelje na navodno nerealističnim pretpostavkama na temelju kojih je EFSA utvrdila postojanje visokog rizika povezanog s gutacijskom tekućinom kukuruza.

415 Stoga valja odbiti prigovor koji se temelji na primjeni potpuno hipotetskog pristupa riziku i, slijedom toga, prigovore povezane s procjenom rizika koju je provela EFSA u cijelosti.

3) Prigovori povezani s Komisijinim upravljanjem rizikom

416 Sada valja ispitati prigovore koji se odnose na način na koji je Komisija uzela u obzir zaključke EFSA-e i odlučila o mjerama poduzetim u pobijanom aktu, u okviru njezine zadaće upravljanja rizikom. U tom pogledu tužitelji tvrde da su poduzete mjere nepotrebne, neproporcionalne ili čak proizvoljne.

i) Prigovor koji se temelji na ubrzanom postupku i zauzimanju javnog stajališta Komisije

417 Tužitelji tvrde da „rekordna brzina” kojom je Komisija djelovala nakon što je primila zaključke EFSA-e jasno pokazuje da nije posvetila potrebnu pozornost drugim manje ograničavajućim opcijama. Komisija nije uzela u obzir ni mogućnost donošenja manje strogih mjera, ni mogućih mjera smanjenja rizika.

418 Komisija osporava da je pobijani akt donesen na brzinu. Konkretno, razmotrila je mjere smanjena rizika i njihove različite oblike i aspekte.

419 Valja najprije istaknuti da se postupak između objave zaključaka EFSA-e i donošenja pobijanog akta odvijao na sljedeći način:

- 20. prosinca 2012.: dostava preliminarne verzije zaključaka EFA-e Komisiji i tužiteljima;
- 16. siječnja 2013.: objava zaključaka EFSA-e; poziv tužiteljima da podnesu svoje primjedbe u roku od deset dana;
- 25. siječnja 2013.: primjedbe tužitelja o zaključcima EFSA-e;
- 28. siječnja 2013.: dostavljanje državama članicama radnog dokumenta u svrhu sastanka Copcase od 31. siječnja i 1. veljače 2013.;
- 31. siječnja i 1. veljače 2013.: sastanak Copcase;
- 22. veljače 2013.: dostava tužiteljima nacrtu pobijanog akta, uz poziv na podnošenje primjedbi u roku od osam dana;
- 1. ožujka 2013.: primjedbe tužitelja o nacrtu pobijanog akta;
- 14. i 15. ožujka 2013.: rasprava o nacrtu pobijanog akta u okviru Copcase (nepostojanje kvalificirane većine);
- 29. travnja 2013.: sastanak žalbenog odbora (nepostojanje kvalificirane većine);
- 24. svibnja 2013.: donošenje pobijanog akta.

420 U tom pogledu, kao prvo, što se tiče vremena koje je proteklo između zaključaka EFSA-e, s jedne strane, i prijedloga ograničenja iz pobijanog akta, s druge strane, Komisija naglašava da je primila preliminarnu verziju zaključaka EFSA-e 20. prosinca 2012. i da je Copcasi prvi put podnijela prijedlog nacrtu pobijanog akta sredinom ožujka 2013., odnosno otprilike tri mjeseca kasnije.

- 421 Čak i ako je to formalno točno, ipak valja istaknuti da su mjere na koje se odnosi pobijani akt u biti već bile predložene u radnom dokumentu od 28. siječnja 2013. za raspravu na sastanku Copcase od 31. siječnja i 1. veljače 2013. Naime, taj je dokument, među ostalim, sadržavao sljedeći ulomak: „S obzirom na nedostatke u podacima i rizike koje je utvrdila EFSA, glavna uprava SANCO smatra da sada treba hitno djelovati na regulatornom planu. Utvrdili smo niz djelovanja: 1. [...] ograničiti uporabu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju te tvari na kulturama koje ne privlače pčele [...] i na žitaricama koje sazrijevaju zimi [...] 5. Ograničiti uporabu na profesionalne korisnike[...]”. U biti, kao što tužitelji pravilno tvrde, Komisija je stoga najavila svoju namjeru da ograniči uporabu predmetnih tvari, osobito za sve kulture koje privlače pčele, od 28. siječnja 2013., te stoga samo oko pet tjedana nakon što je primila preliminarnu verziju zaključaka.
- 422 Međutim, očito je da je to vrijeme bilo dovoljno kako bi službe Komisije mogle sastaviti prvo mišljenje o posljedicama za koje su smatrale da mogu proizaći iz zaključaka EFSA-e a da pri tome osobito ne zanemare mogućnost donošenja manje ograničavajućih mjera. U tom pogledu valja naglasiti da uporabe za koje je Komisija u radnom dokumentu od 28. siječnja 2013. predložila da se ograniče uvelike odgovaraju mjerama u pogledu kojih je EFSA utvrdila akutni rizik ili nije mogla isključiti rizik zbog nedostatka potrebnih podataka. Također valja uzeti u obzir činjenicu da je EFSA u ovom slučaju pozitivno utvrdila određene rizike i da je Komisija stoga mogla pravilno smatrati da donošenje prikladnih mjera ne treba nepotrebno odgađati, za razliku od situacije koja prevladava prilikom pripreme prvog odobrenja tvari u kojoj, po definiciji, odgađanje postupka vjerojatno neće prouzročiti štetu okolišu.
- 423 Kao drugo, valja utvrditi da se ni zbog roka od tri dana, uključujući vikend, koji je protekao između petka 25. siječnja 2013., kada je Komisija primila primjedbe tužitelja o zaključcima EFSA-e, i ponedjeljka 28. siječnja 2013., kada je državama članicama poslala radni dokument za sastanak Copcase 31. siječnja i 1. veljače 2013., ne može zaključiti da je postupak proveden na brzinu. Naime, iako se taj rok može činiti prekratkim da bi se primjedbe tužitelja mogle uzeti u obzir u radnom dokumentu, valja istaknuti, s jedne strane, da se u navedenom dokumentu ne navodi da je savjetovanje s tužiteljima provedeno prije njegove izrade, niti Komisija tvrdi da je to bio slučaj i, s druge strane, da Komisija nije bila dužna provesti takvo savjetovanje u svrhu izrade radnog dokumenta namijenjenog Copcasi. Naime, rasprava između Komisije i država članica u pogledu djelovanja nakon zaključaka EFSA-e bila je neovisna o primjedbama tužitelja u tom pogledu i nije postojao redosljed koji je trebalo poštovati između tih djelovanja. Stoga se Komisija mogla istodobno savjetovati s državama članicama i prikupiti primjedbe tužitelja, koje je bilo dovoljno uzeti u obzir u svrhu izrade nacrtu pobijanog akta dostavljenog 22. veljače 2013.
- 424 Kao treće, na temelju različitih izjava Komisije od 28. siječnja 2013., koje navodi Syngenta, Komisija nije, suprotno onome što tvrdi Syngenta, na taj datum već formirala konačno mišljenje o mjerama koje treba poduzeti na način da je isključila ili spriječila svako naknadno razmatranje mogućnosti donošenja manje ograničavajućih mjera.
- 425 Naime, najprije, što se tiče izjava direktora Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane, danih pred odborom Parlamenta za „okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane”, one su navedene u elektroničkom članku od 25. siječnja 2013. kako slijedi:
- „Mnogi će biti zadovoljni kad čuju da je [X], direktor glavne uprave SANCO, potvrdio da ‚trebamo odmah djelovati’. Ipak, priznaje da Komisija u praksi i dalje ‚procjenjuje’ i ‚razmatra’ dokaze dok čeka druge preporuke EFSA-e.”
- 426 Iz tih komentara, pod pretpostavkom da su pravilno citirani, proizlazi da je Komisija smatrala da je zbog utvrđenja EFSA-e u zaključcima potrebno odmah djelovati, ali da postupak razmatranja u tom pogledu i dalje nije završio. Valja utvrditi da je takvo zauzimanje stajališta odmjereno zbog toga što je,

s jedne strane, opravdano ozbiljnošću rizika i nesigurnostima koje je utvrdila EFSA i, s druge strane, jer se njime pravilno uzela u obzir činjenica da je i dalje potrebno odrediti narav i opseg mjera koje treba poduzeti.

427 Isto vrijedi u pogledu priopćenja Vijeća za medije o sastanku Vijeća za poljoprivredu i ribarstvo od 28. siječnja 2013. i u pogledu govora koji je tijekom tog sastanka održao nadležni član Komisije, prema tekstu koji navodi Syngenta:

„EFSA je u svojim zaključcima utvrdila određen broj zabrinutosti te je potvrdila postojanje ozbiljnih rizika povezanih s uporabom triju neonikotinoida upotrijebljenih za nekoliko važnih kultura u U[niji]. Zbog tih je zabrinutosti potrebno brzo i odlučno djelovati! Sad je vrijeme da djelujemo i osiguramo jednaku razinu zaštite pčela diljem U[nije]. Komisija će predložiti niz ambicioznih, ali proporcionalnih mjera, o kojima će se prvi put raspravljati na sastanku [Copcase] koji će se održati u ovaj četvrtak. Želim se jasno izjasniti o jednom pitanju: u našem ćemo prijedlogu tražiti ograničavajuće mjere usklađene na razini U[nije], kojima će se poštovati načelo predostrožnosti, ali i načelo proporcionalnosti! U biti, EFSA je utvrdila određen broj uporaba tih tvari koje su sigurne za pčele. Potpuna zabrana stoga ne bi bila opravdana.”

428 Naime, član Komisije u nekoliko je navrata, u naglašavanju potrebe djelovanja u pogledu zabrinutosti koje je utvrdila EFSA, istaknuo činjenicu da će predloženim mjerama trebati poštovati načelo proporcionalnosti te je čak izričito naveo da se potpuna zabrana ne čini opravdana, kao i da je riječ o prijedlogu o kojem treba „prvi put raspravljati”. Takvi komentari ne mogu se tumačiti kao da se njima izražava formirano stajalište Komisije koje se ne može naknadno mijenjati u pogledu točnog sadržaja mjera koje treba donijeti.

429 Tužitelji stoga nisu dokazali da je Komisija u ranoj fazi postupka zauzela konačno stajalište o mjerama koje treba donijeti, koje ju je spriječilo da razmotri mogućnost da donese manje ograničavajuće mjere od onih na koje se odnosi pobijani akt.

ii) Prigovor koji se temelji na povredi prava na saslušanje i prava obrane

430 Tužitelji prigovaraju Komisiji da im nije dala mogućnost da podnesu potrebne podatke kako bi se ispravili navodni nedostaci koje je EFSA istaknula tijekom svojeg preispitivanja predmetnih tvari. S obzirom na činjenicu da su zahtjevi, koji proizlaze iz mišljenja EFSA-e i koji su primijenjeni u okviru tog preispitivanja, postroženi u odnosu na zahtjeve koji su se prethodno primjenjivali, to čini povredu prava na saslušanje (prema mišljenju Bayera) i povredu prava obrane (prema mišljenju Syngente).

431 Syngenta k tomu općenito tvrdi da nije imala priliku primjereno sudjelovati u postupku.

432 Komisija osporava argumente tužiteljâ.

433 U tom pogledu valja istaknuti da, u skladu s člankom 21. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe br. 1107/2009, ako Komisija s obzirom na nove znanstvene i tehničke spoznaje smatra da ima naznaka da aktivna tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje, ona obavještava, među ostalim, proizvođača te tvari određujući rok u kojem proizvođač može podnijeti svoje primjedbe.

434 Kao što Bayer pravilno tvrdi, to pravo na saslušanje ne može se svesti na običan formalni zahtjev bez stvarnog utjecaja na ishod postupka.

435 Kao prvo, u ovom je slučaju važno istaknuti da su tužitelji mogli pravodobno podnijeti svoje primjedbe. Naime, iz sadržaja spisa proizlazi da je Komisija primila njihove primjedbe o zaključcima EFSA-e i o nacrtu pobijanog akta. Tako je Komisija dopisima od 16. siječnja 2013. pozvala tužitelje da podnesu svoje primjedbe o zaključcima EFSA-e, što su oni učinili dopisima od 25. siječnja 2013. Isto tako,

Komisija je dopisima od 22. veljače 2013. pozvala tužitelje da podnesu svoje primjedbe o nacrtu pobijanog akta. Tužitelji su dopisima od 1. ožujka 2013. podnijeli svoje primjedbe. Osim toga, udruženja koja zastupaju industriju sredstava za zaštitu bilja, te stoga osobito tužitelje, sudjelovala su na različitim sastancima sa službama Komisije u siječnju i veljači 2013. čiji je cilj bio prikupiti mišljenja zainteresiranih stranaka (industrije, nevladinih organizacija za zaštitu okoliša) o zaključcima EFSA-e i mjerama koje je predvidjela Komisija.

- 436 Iz toga slijedi da se tužitelje pozvalo da podnesu svoje primjedbe te da su ih preko organizacija koje ih zastupaju u pisanom obliku stvarno i podnijeli na sastanku sa službama Komisije. U tim okolnostima, Komisija je mogla pravilno smatrati da je dovoljno svjesna stajališta tužiteljâ i, konkretno, nije bila dužna postupati na temelju zahtjevâ Bayera da se sastane s njezinim agentima nadležnima za preispitivanje predmetnih stvari.
- 437 Osim toga, budući da u tom kontekstu Bayer u fazi replike tvrdi da je rok od devet dana kojim je raspolagao za podnošenje primjedbi o zaključcima EFSA-e bio „očito nedovoljan”, taj se prigovor ne čini osnovanim.
- 438 U tom pogledu najprije valja podsjetiti da je točno da su zaključci EFSA-e objavljeni 16. siječnja 2013. i da se tužitelje pozvalo da u tom pogledu podnesu svoje primjedbe devet dana kasnije, odnosno do 25. siječnja 2013. Međutim, kao što Komisija pravilno ističe, tužitelji su nakon 20. prosinca 2012. u svrhu utvrđivanja povjerljivih podataka raspolagali preliminarnom verzijom zaključaka EFSA-e koja je u biti jednaka konačnoj verziji. Slijedom toga, od tog su datuma mogli pripremiti svoje stajalište o sadržaju zaključaka EFSA-e. Iako je to dodatno razdoblje od 26 dana uključivalo božićne praznike, valja smatrati da je rok od 35 dana bio dovoljan kako bi se Bayeru omogućilo da korisno zauzme stajalište o zaključcima EFSA-e.
- 439 Stoga prigovor Bayera koji se temelji na nedovoljnom roku za podnošenje primjedbi o zaključcima EFSA-e treba odbiti kao neosnovan.
- 440 Kao drugo, valja ispitati podrazumijeva li u ovom slučaju načelo, navedeno u točki 434. ove presude, prema kojem pravo na saslušanje treba moći utjecati na meritum odluke, da tužitelji trebaju imati priliku ispraviti nedostatke koje je EFSA istaknula u zaključcima podnošenjem novih podataka i znanstvenih studija.
- 441 U tom pogledu, kao prvo, valja uzeti u obzir široku diskrecijsku ovlast koju treba priznati Komisiji u okviru provođenja Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točku 143. ove presude).
- 442 Kao drugo, valja podsjetiti da se u točki 325. ove presude smatralo da se načelom predostrožnosti, s obzirom na predmetne okolnosti, opravdava da se odobrenje predmetnih stvari izmijeni a da se ne čeka da postanu dostupni podaci kojima se ispravljaju nedostaci koje je EFSA utvrdila u zaključcima.
- 443 Konkretno, valja podsjetiti da se Komisija i Bayer slažu da je za dobivanje podataka potrebnih kako bi se ispravili nedostaci potrebno barem jedna ili dvije godine od trenutka u kojem smjernice postanu dostupne, dok Syngenta nije iznijela mišljenje o tom roku (vidjeti točku 317. ove presude). U tim okolnostima, da se tužiteljima dao taj rok došlo bi do nepotrebne odgode stupanja na snagu mjera na koje se odnosi pobijani akt. Iz toga proizlazi da je Komisija u okviru odvagivanja predmetnih interesa mogla pravilno zaključiti da je interes javnosti za trenutno provođenje izmjene odobrenja imao prednost nad interesom tužiteljâ da imaju više vremena koje im je potrebno za dobivanje nedostajućih podataka.
- 444 Iz istog razloga, Komisija nije bila dužna tražiti od EFSA-e da ispita novu studiju od 1000 stranica koju je Bayer podnio 25. siječnja 2013., odnosno u isto vrijeme kad i svoje primjedbe o zaključcima EFSA-e te stoga u kasnoj fazi postupka. Naprotiv, mogla je samo od svojih službi zatražiti da ispituju tu studiju kako bi ocijenile njezin utjecaj na upravljanje rizikom što je njezina zadaća.

- 445 Kao treće, Komisija je uzela u obzir činjenicu da se znanstvene i tehničke spoznaje u pogledu nedostataka koje je EFSA utvrdila u zaključcima mogu mijenjati, osobito nakon terenskih studija koje su proveli tužitelji i neovisni znanstvenici, pri čemu se od početka u uvodnoj izjavi 16. pobijanog akta predviđa da će „[u] roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ove Uredbe, Komisija [...] bez nepotrebnog odgađanja pokrenuti ponovnu ocjenu novih znanstvenih informacija koje je primila”.
- 446 Iz toga slijedi da tužitelji nisu imali pravo tražiti od Komisije da odgodi izmjenu odobrenja predmetnih tvari kako bi im dala priliku da prikupe podatke potrebne za ispravljanje nedostataka koje je EFSA utvrdila u zaključcima.
- 447 Kao četvrto, argumenti tužiteljâ koji se temelje na sudskoj praksi Općeg suda ne mogu oboriti taj zaključak.
- 448 S jedne strane, tužitelji se pozivaju na točke 186. i 187. presude od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće (T-392/02, EU:T:2003:277), u kojoj je Opći sud u biti odlučio da, osim u hitnim situacijama, Komisija ne može povući odobrenje sredstva a da ne omogući njegovu vlasniku da podnese podatke koje smatra prikladnima kako bi se ispravili ti nedostaci i da navedeni vlasnik treba biti usko povezan s postupkom ponovne procjene te tvari te se može pozvati na pravo da bude obaviješten o glavnim nedostacima svoje dokumentacije koji sprječavaju zadržavanje odobrenja.
- 449 S druge strane, tužitelji se pozivaju na točku 140. presude od 7. listopada 2009., Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), u kojoj je Opći sud, pozivajući se na presudu od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće (T-392/02, EU:T:2003:277), smatrao sljedeće:
- „u okviru postupka koji podrazumijeva ponovnu procjenu postojećeg sredstva na tržištu na temelju dokumentacije koju je podnio predmetni proizvođač, taj proizvođač treba biti usko povezan s procjenom i može se pozvati na pravo da bude obaviješten o glavnim nedostacima svoje dokumentacije koji sprječavaju odobrenje njegova sredstva, pri čemu takva postupovna jamstva podliježu sudskom nadzoru. Naime, s obzirom na načela pravne sigurnosti i dobre uprave, osim u hitnim situacijama, Komisija ne može odbiti odobrenje postojećeg sredstva na tržištu a da zainteresiranoj osobi nije omogućila da podnese prikladne podatke kako bi se ispravili ti nedostaci [...]”
- 450 U tom pogledu valja istaknuti da su se pravne i činjenične okolnosti na temelju kojih su donesene te presude znatno razlikovale od okolnosti u ovom slučaju.
- 451 Stoga, kao prvo, s pravnog gledišta, u predmetu u kojem je donesena presuda od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće (T-392/02, EU:T:2003:277) i u predmetu u kojem je donesena presuda od 7. listopada 2009., Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), predmetne upravne postupke pokrenuli su proizvođači predmetnih tvari te su u okviru tih postupaka potonji proizvođači podnijeli iscrpnu dokumentaciju o štetnim učincima navedenih tvari. Činjenica da su te okolnosti bile uvjet za primjenu načela na koje se pozivaju tužitelji osobito jasno proizlazi iz početka točke 140. presude od 7. listopada 2009., Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391). Osim toga, u točki 141. iste presude dodatno se naglašava ta uvjetovanost, pri čemu se ističe da se „ta razmatranja [...] primjenjuju u okviru predmetnog postupka koji je podnošenjem obavijesti pokrenuo tužitelj i čiji uvjeti predviđaju da je autor obavijesti povezan s procjenom svoje dokumentacije”.
- 452 Suprotno tomu, u ovom slučaju, preispitivanje uvjeta za odobrenje aktivne tvari, u skladu s člankom 21. Uredbe br. 1107/2009, jest postupak koji po službenoj dužnosti pokreće Komisija a da tužitelji ne moraju podnijeti dokumentaciju. Isključivo iz toga razloga, argument tužiteljâ koji se temelji na presudama od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće (T-392/02, EU:T:2003:277) i od 7. listopada 2009., Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), ne može se prihvatiti.

- 453 Kao drugo, ovaj se predmet i s činjeničnog gledišta razlikuje od predmeta u kojima su donesene presude od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće (T-392/02, EU:T:2003:277) i od 7. listopada 2009., Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), zbog toga što, kao što proizlazi iz gore navedenog ispitivanja prigovora povezanih s upravljanjem rizikom, Komisija je mogla zaključiti, a da ne postupi nezakonito, da nisu bila ispunjena mjerila za odobrenje predviđena u članku 4. Uredbe br. 1107/2009, nakon preispitivanja odobrenja predmetnih tvari s obzirom na rizike koje je EFSA utvrdila u zaključcima, i zbog toga što, kao što je izneseno u točkama 314. do 325. ove presude, načelo predostrožnosti omogućuje da se ne odgodi izmjena odobrenja tih tvari dok se čeka dobivanje podataka kojima se mogu ispraviti nedostaci koje je uostalom utvrdila EFSA.
- 454 Kao što Komisija pravilno tvrdi, te okolnosti, koje nisu postojale u predmetu u kojem je donesena presuda od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće (T-392/02, EU:T:2003:277), ni u predmetu u kojem je donesena presuda od 7. listopada 2009., Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391), sprječavaju da se pravo na saslušanje u ovom slučaju tumači kao pravo na podnošenje detaljnih studija jer bi se time tužiteljima dodijelilo pravo da nepotrebno odgode donošenje odluke o povlačenju ili izmjeni odobrenja na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009.
- 455 Iz toga proizlazi da valja odbiti argument koji se temelji na presudama od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće (T-392/02, EU:T:2003:277) i od 7. listopada 2009., Vischim/Komisija (T-420/05, EU:T:2009:391).

iii) Prigovor koji se temelji na nedostatku procjene učinka

- 456 Tužitelji tvrde da Komisija nije provela procjenu učinka mjera poduzetih u pobijanom aktu, iako je to predviđeno u Komunikaciji o načelu predostrožnosti (točka 114. ove presude), zbog čega nije uzela u obzir vrlo štetne učinke koje bi pobijani akt mogao imati u gospodarskom i ekološkom smislu i koji su istaknuti u studiji Humboldt koju su naručili tužitelji.
- 457 Komisija osporava argumente tužitelja.
- 458 Točka 6.3.4. Komunikacije o načelu predostrožnosti, naslovljena „Ispitivanje koristi i troškova djelovanja odnosno nedjelovanja”, glasi kako slijedi:

„Treba usporediti najvjerojatnije pozitivne i negativne posljedice predviđenog djelovanja s posljedicama nedjelovanja u pogledu ukupnog troška za [Uniju], kratkoročno i dugoročno. Predviđene mjere trebaju općenito pridonijeti tome da se rizik smanji na prihvatljivu razinu.

Ispitivanje koristi i troškova ne može se svesti samo na ekonomsku analizu troškova i koristi. Njegov je doseg širi jer obuhvaća i neekonomska razmatranja.

Ipak, ispitivanje koristi i troškova treba uključivati ekonomsku analizu troškova i koristi kada je to primjereno i provedivo.

Međutim, mogu se uzeti u obzir druge metode analize, kao što su one koje se odnose na učinkovitost dostupnih mogućnosti i na njihovu prihvatljivost za stanovništvo. Naime, društvo može biti spremno platiti veći trošak kako bi zaštitio određeni interes, kao što je okoliš ili zdravlje, koji se smatra važnim.

Komisija tvrdi da nesporno treba priznati da su zahtjevi povezani sa zaštitom javnog zdravlja, u skladu sa sudskom praksom Suda, važniji u odnosu na ekonomska razmatranja.

Donesene mjere podrazumijevaju ispitivanje koristi i troškova djelovanja odnosno nedjelovanja. To ispitivanje treba uključivati ekonomsku analizu troškova i koristi kada je to primjereno i provedivo. Međutim, mogu se uzeti u obzir druge metode analize, kao što su one koje se odnose na učinkovitost i društveno-ekonomski učinak dostupnih mogućnosti. Nadalje, donositelj odluke može se također voditi neekonomskim razmatranjima, kao što je zaštita zdravlja.”

- 459 Kao prvo, u tom pogledu valja istaknuti da se točkom 6.3.4. Komunikacije o načelu predostrožnosti predviđa provedba ispitivanja koristi i troškova djelovanja odnosno nedjelovanja. Suprotno tomu, oblik i opseg tog ispitivanja nisu utvrđeni. Osobito, iz te točke nikako ne proizlazi da je predmetno tijelo obvezno pokrenuti poseban postupak procjene koji dovodi, na primjer, do pisanog službenog izvješća o procjeni. Osim toga, iz tog teksta proizlazi da tijelo koje primjenjuje načelo predostrožnosti ima znatnu marginu prosudbe u pogledu metoda analize. Naime, iako se u Komunikaciji navodi da ispitivanje „treba” uključivati ekonomsku analizu, predmetno tijelo u svakom slučaju također treba uzeti u obzir i neekonomska razmatranja. Usto, izričito se ističe da je moguće da se u određenim okolnostima ekonomska razmatranja trebaju smatrati manje važnima od drugih interesa koji se smatraju bitnima, te se kao primjer izričito navode interesi kao što su okoliš ili zdravlje.
- 460 Nadalje, ekonomsku analizu troškova i koristi ne treba provesti na temelju konkretnog izračuna troškova predviđenog djelovanja i nedjelovanja. Takve je točne izračune u većini slučajeva nemoguće provesti jer u kontekstu primjene načela predostrožnosti njihovi rezultati ovise o različitim varijablama koje su po definiciji nepoznate. Naime, kada bi sve posljedice nedjelovanja i djelovanja bile poznate, ne bi bilo potrebno primijeniti načelo predostrožnosti, nego bi se moglo odlučiti na temelju sigurnosti. Zaključno, zahtjevi iz Komunikacije o načelu predostrožnosti ispunjeni su ako je predmetno tijelo, u ovom slučaju Komisija, stvarno imalo saznanja o pozitivnim i negativnim, ekonomskim i drugim učincima uzrokovanim predviđenim djelovanjem i nedjelovanjem, te ako ih je uzelo u obzir pri svojem odlučivanju. Suprotno tomu, ti podaci ne moraju biti točno iskazani u brojkama ako to nije moguće ili ako bi to zahtijevalo neproporcionalne napore.
- 461 Kao drugo, valja istaknuti da je Komisija vrlo jasno usporedila najvjerojatnije pozitivne ili negativne posljedice predviđenog djelovanja s posljedicama nedjelovanja u pogledu ukupnog troška za Uniju čime je ispunila zahtjeve iz točke 6.3.4. Komunikacije o načelu predostrožnosti. To jasno proizlazi iz obavijesti od 21. siječnja 2013. upućenoj tada nadležnom članu Komisije. U toj se obavijesti informiralo tog člana o raspravama koje su u tijeku o zaključcima EFSA-e te ga se tražilo odobrenje mjera koje su predvidjele službe Komisije. U Prilogu V. obavijesti, naslovljenom „Kontekstualne informacije o zaštiti okoliša, industriji i nevladinim organizacijama”, navode se različite okolnosti koje su se uzete u obzir u okviru prijedloga. Konkretno, što se tiče činjenice da se neonikotinoide uvelike upotrebljavaju u poljoprivredi, u Prilogu V. navode se glavni rezultati studije Humboldt koju su tužitelji podnijeli Komisiji, uključujući zaključke navedene studije u pogledu učinaka zabrane neonikotinoida na gospodarstvo, tržište rada i ekološku ravnotežu u Uniji. Također se navodi da Komisija nije bila potpuno upoznata s alternativnim sredstvima za zaštitu bilja jer su ona bila odobrena na nacionalnoj razini. Naposljetku, u obavijesti se navodi da će Parlament o tom pitanju raspravljati tri dana kasnije, odnosno 24. siječnja 2013., na temelju studije o rizicima koje predstavljaju predmetne tvari, koju je sam naručio i u kojoj se preporuča potpuna zabrana neonikotinoida (a ne samo ograničena uporaba), kao i činjenicu da nevladine organizacije za zaštitu okoliša traže potpunu zabranu. Iz svih tih elemenata proizlazi da je Komisija bila svjesna gospodarskih i ekoloških izazova povezanih s uporabom predmetnih tvari.
- 462 Kao treće, u tom kontekstu valja odbiti određene tvrdnje Syngente.
- 463 Najprije, utjecaj mjera koje su predmet pobijanog akta na poljoprivredu i okoliš čini se manjim nego što navodi Syngenta. Naime, valja istaknuti da na temelju članka 53. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 države članice mogu odobriti za razdoblje od najviše 120 dana sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari, uključujući za uporabe koje nisu odobrene na razini Unije ako ne postoji alternativa. Kao što Komisija napominje, ta odredba omogućuje državama članicama da izbjegnu ozbiljne posljedice za

poljoprivredu i odnosi se na situacije u kojima ne postoji drugo rješenje za borbu protiv određene štetočine te je nekoliko država članica iskoristilo tu mogućnost kako bi izdale takva odobrenja kao što priznaje sama Syngenta.

- 464 U tom smislu, Komisija k tomu podsjeća da, iako su Njemačka, Francuska, Italija i Slovenija tijekom nekoliko godina obustavile određene uporabe predmetnih tvari, te države članice nisu prijavile nijedan negativan učinak na produktivnost ili okoliš.
- 465 Syngenta u tom smislu tvrdi da bi bilo točnije reći da Komisija nije provela istragu u tom pogledu i da „ako se nešto ne traži, neće se ni naći”, kako bi ponovno navela da Komisija nije postupila s potrebnom dužnom pažnjom u procjeni učinka pobijanog akta. Međutim, Komisija nije tvrdila da nije bilo ni jednog negativnog učinka na produktivnost ili okoliš, nego samo da predmetne države članice nisu prijavile takve učinke. Naime, tijekom razdoblja između objave zaključaka EFSA-e i donošenja pobijanog akta, Komisija je redovno bila u kontaktu s predstavnicima država članica kako bi raspravljali o posljedicama do kojih mogu dovesti rizici i o nedostacima u podacima koje je utvrdila EFSA. Konkretno, 28. siječnja 2013. državama članicama poslan je radni dokument o kojem je zatim Copcasa raspravljala na sastanku od 31. siječnja i 1. veljače 2013., a 14. i 15. ožujka 2013. u okviru Copcase raspravljalo se o nacrtu pobijanog akta te je 29. travnja 2013. žalbeni odbor raspravljao o tom nacrtu. U takvim okolnostima, valja smatrati da, ako u nijednoj od tih prilika države članice koje su ograničile uporabu predmetnih tvari na nacionalnoj razini nisu iznijele postojanje negativnih posljedica na produktivnost ili okoliš, Komisija se mogla pouzdati u neizjašnjavanje u tom pogledu i pretpostaviti da takve posljedice nisu postojale ili da su u svakom slučaju bile nevažne te da nije trebala sama provesti istrage o tom pitanju.
- 466 U procjeni učinka koju treba provesti Komisija mogla se stoga uzeti u obzir, s jedne strane, činjenica da je, ako je to potrebno, bilo moguće dobiti iznimke od odobrenja na nacionalnoj razini i, s druge strane, činjenica da je u određenim državama članicama poljoprivreda u prošlosti mogla zadovoljavajuće funkcionirati bez primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari.
- 467 Nadalje, Syngenta na temelju obavijesti od 21. siječnja 2013. tvrdi da je Komisija zapravo nakon političkih pritisaka odlučila poduzeti mjere obuhvaćene pobijanim aktom. U tom je pogledu dovoljno napomenuti da se u navedenoj obavijesti samo navodi „vrlo velika politička osjetljivost” tog pitanja, zajedno s rizicima koje je utvrdila EFSA, kao razlozi kojima se opravdava djelovanje na regulatornoj razini. Doista, valja napomenuti da je politička osjetljivost pitanja element koji Komisija, kao političko tijelo, može i treba uzeti u obzir u okviru određivanja svojih prioriteta i u svojim odlukama. Kao što Komisija pravilno ističe, to ipak ne znači da je pobijani akt rezultat neprimjerenog političkog pritiska.
- 468 Naposljetku, Syngenta tvrdi da iz obavijesti od 21. siječnja 2013. proizlazi da Komisija nije raspolagala podacima u pogledu tvari kojima se mogu zamijeniti predmetne tvari. Komisija odgovara da itekako raspolaze detaljnim pregledom svih insekticida odobrenih na razini Unije, uzimajući u obzir da ih ona odobrava, i da se predmetni ulomak navedene obavijesti odnosio na formulirane proizvode koje su odobrile države članice.
- 469 Predmetna rečenica u obavijesti od 21. siječnja 2013. glasi kako slijedi: „Ukupan pregled dostupnih alternativa nije dostupan jer se formulirani proizvodi odobravaju na nacionalnoj razini.” S obzirom na sustav u dvije faze uspostavljen Uredbom br. 1107/2009 u kojem je Komisija nadležna za odobravanje aktivnih tvari na razini Unije, dok su države članice nadležne za odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju odobrene aktivne tvari (vidjeti točku 6. ove presude) i s obzirom na to da se u predmetnoj rečenici izričito navode „formulirani proizvodi”, valja odbiti tvrdnju Syngente u pogledu aktivnih tvari.
- 470 Što se tiče formuliranih proizvoda, uzimajući u obzir mnoštvo sredstava za zaštitu bilja odobrenih u različitim državama članicama za različite uporabe (na primjer, popis Bayerovih sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju samo aktivne tvari imidakloprid i klotianidin, koji je naveden u prilogu tužbi u

predmetu T-429/13, ima jedanaest stranica) i mogućnost dobivanja iznimki od odobrenja na nacionalnoj razini (vidjeti točku 463. ove presude), Komisija nije mogla odrediti za cijelu Uniju koliko, za koje uporabe i za koje kulture poljoprivrednici raspolažu sredstvima koja su alternativa onima koja sadržavaju predmetne tvari.

471 Slijedom toga, valja odbiti prigovor koji se temelji na nedostatku procjene učinka mjera iz pobijanog akta.

iv) Prigovor koji se temelji na selektivnosti i neusklađenost pobijanog akta

472 Syngenta tvrdi da Komunikacija o načelu predostrožnosti zahtijeva usklađen pristup, koji se uopće nije primijenio u ovom slučaju. Podsjeća da je Komisija tvrdila da procjenu rizika od aktivnih tvari treba provesti s obzirom na najnovije znanstvene spoznaje, kao što su one koje osobito u svojem mišljenju navodi EFSA. Međutim, nakon što je EFSA primila drugi nalog, Komisija je odobrila određen broj aktivnih tvari, među kojima je klorantraniliprol, a da nije uputila na znanstveno mišljenje, ni na nacrt smjernica. To je stoga bila selektivna *ad hoc* primjena propisa.

473 Komisija osporava te argumente.

474 Točka 6.3.3. Komunikacije o načelu predostrožnosti, naslovljena „Usklađenost” glasi kako slijedi:

„Mjere trebaju biti usklađene s mjerama koje su se već poduzimale u sličnim situacijama ili u kojima su se primijenili slični pristupi. Procjene rizika sadržavaju niz elemenata koje treba uzeti u obzir kako bi se provela što potpunija procjena. Cilj je tih elemenata utvrditi i kvalificirati opasnosti, pri čemu se osobito utvrđuje veza između doze i učinka, te ocijeniti izloženost predmetne populacije ili okoliša. Ako zbog nedostatka određenih znanstvenih podataka nije moguće kvalificirati rizik s obzirom na nesigurnosti svojstvene procjeni, mjere koje su se poduzele iz predostrožnosti trebaju imati doseg i narav slične mjerama koje su se već poduzele u jednakim područjima u kojima su dostupni svi znanstveni podaci.

Mjere trebaju biti usklađene s mjerama koje su se već poduzimale u sličnim situacijama ili u kojima su se primijenili slični pristupi.”

475 Kao prvo, valja utvrditi da je točka 6.3.3. Komunikacije o načelu predostrožnosti vrlo općenito pa čak i nejasno sastavljena. Konkretno, čini se da se načelo usklađenosti uvelike preklapa s načelom nediskriminacije na koje se odnosi točka 6.3.2. iste komunikacije. Komisija u svojem odgovoru na argumente Syngente uostalom ističe da ona „sa sličnim pitanjima postupa na slični način” te naglašava elemente na temelju kojih se predmetne tvari razlikuju od tvari koju navodi Syngenta.

476 Kao drugo, mišljenje EFSA-e nije dio regulatornog okvira koji je izmijenjen nakon stupanja na snagu Uredbe br. 1107/2009, nego proizlazi iz činjenica da su EFSA i Komisija zaključile da su procjene i testiranja koji su se do tada upotrebljavali za procjenu rizika od sredstava za zaštitu bilja za pčele imali određene nedostatke (vidjeti točku 233. i sljedeće točke ove presude). Usto, to se mišljenje nije odnosilo samo na tvari neonikotinoide, nego na sva sredstva za zaštitu bilja, što ide u prilog općoj primjeni na sve aktivne tvari.

477 Osim toga, postoje i sličnosti između predmetnih tvari i aktivne tvari klorantraniliprola. Slijedom toga, predmetne tvari i klorantraniliprol jesu insekticidi te stoga mogu imati negativne, čak i letalne učinke na pčele, iako su njihov način djelovanja i profil rizičnosti različiti, kao što naglašava Komisija.

478 Kao treće, ipak valja istaknuti da se u ovom slučaju upravni postupak odnosio na preispitivanje odobrenja predmetnih tvari, dok se u slučaju klorantraniliprola radilo o postupku odobrenja. Kao što je izneseno u točki 294. ove presude, postupak odobrenja pokreće se na zahtjev proizvođača

predmetne tvari na temelju dokumentacije koju dostavlja, dok postupak preispitivanja po službenoj dužnosti pokreće Komisija na temelju novih znanstvenih i tehničkih spoznaja pri čemu navodi da postoje razlozi na temelju kojih se može smatrati da predmetna tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje.

479 Na prvom mjestu, to objašnjava, s jedne strane, zašto podnositelj zahtjeva za odobrenje treba dovoljno unaprijed znati koje podatke treba prikupiti za svoju dokumentaciju i, s druge strane, da će zahtjev u načelu biti ispitan s obzirom na materijalne uvjete za odobrenje koji su bili primjenjivi u trenutku podnošenja dokumentacije, uz jedinu iznimku iz točke 295. ove presude.

480 Iz tog su razloga tijekom zamjene Direktive 91/414 Uredbom br. 1107/2009 bile predviđene prijelazne odredbe kojima se uređuje obrada zahtjeva podnesenih u okviru Direktive 91/414 i u pogledu kojih još nije bila donesena odluka u vrijeme stupanja na snagu Uredbe br. 1107/2009. Stoga se, na temelju članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 1107/2009, Direktiva 91/414 u pogledu postupka i uvjeta za odobrenje primjenjuje na aktivne tvari za koje je Komisija, u skladu s člankom 6. stavkom 3. navedene direktive i prije nego što je 14. lipnja 2011. stupila na snagu Uredba br. 1107/2009, utvrdila da je dokumentacija potpuna.

481 Upravo je to bio upravo slučaj s aktivnom tvari klorantraniliprol na čije se odobrenje poziva Syngenta. Naime, iako je Provedbena uredba o odobrenju klorantraniliprola bila donesena 25. studenoga 2013. te stoga gotovo dvije i pol godine nakon što se 14. lipnja 2011. Uredbom br. 1107/2009 stavila izvan snage Direktiva 91/414, to se odobrenje dalo u skladu s materijalnim uvjetima utvrđenima u Direktivi 91/414 i u skladu s prijelaznom odredbom navedenom u točki 480. ove presude. Naime, Komisija je 2. kolovoza 2007. utvrdila da je dokumentacija koja se odnosi na uvrštenje klorantraniliprola potpuna.

482 Slijedom toga, izmjena regulatornog okvira koja se dogodila nakon donošenja Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točku 133. i sljedeće točke, konkretno točke 135. i 136. ove presude) u načelu se ne primjenjuje na odobrenje klorantraniliprola.

483 Na drugom mjestu, valja podsjetiti da je u ovom slučaju došlo do podudaranja izmjene regulatornog konteksta i novih znanstvenih spoznaja na temelju kojih se pokrenulo preispitivanje predmetnih tvari. Budući da u slučaju klorantraniliprola nije postojala ni jedna od tih okolnosti, situacije se stoga razlikuju u dva aspekta.

484 Kao četvrto, čak i pod pretpostavkom da stvarno nije usklađen način na koji je Komisija primijenila načelo predostrožnosti u ovom slučaju i u slučaju odobrenja klorantraniliprola, valja utvrditi da Syngenta nije dokazala da je praksa Komisije nakon donošenja pobijanog akta bila da ne uzima u obzir mišljenje EFSA-e u okviru odobrenja aktivnih tvari. Naime, iako je Syngenta tvrdila da je „određeni broj” aktivnih tvari odobren a da se nije uzelo u obzir mišljenje EFSA-e, navela je samo jednu tvar, odnosno klorantraniliprol za koji nije utvrđeno da ga se, s obzirom na elemente navedene u točkama 481. do 483. ove presude, može usporediti s predmetnim tvarima.

485 Stoga valja odbiti prigovor koji se temelji na selektivnosti i neusklađenosti pobijanog akta.

v) Prigovor koji se temelji na „jednakom” postupanju prema trima predmetnim tvarima

486 Syngenta tvrdi da, iako ispitivanje EFSA-e obuhvaća tri zasebna niza znanstvenih zaključaka i tri različita profila rizičnosti za predmetne tvari, u pobijanom se aktu prema sve tri tvari postupa na jednak način pri čemu se za njih nalaže gotovo potpuna zabrana.

487 Komisija osporava argumente Syngente. Osobito naglašava da su tri predmetne tvari vrlo slične jer imaju isti način djelovanja na kukce, sličnu toksičnost za pčele medarice i vrlo sličan profil rizičnosti.

488 Najprije valja utvrditi da u okviru ovog prigovora Syngenta je samo općenito kritizirala ujednačeno postupanje primijenjeno na tri predmetne tvari a da nije konkretno utvrdila točna ograničenja koja su naložena u pogledu tiametoksama (koji ona proizvodi) unatoč tome što su ta ograničenja opravdana samo u pogledu jedne od drugih tvari. U tim okolnostima nije na Općem sudu da u okviru ovog prigovora provjeri sadržava li pobijani akt takva ograničenja te on može provesti samo opće ispitivanje kojim se utvrđuje je li Komisija s pravom mogla u samo jednu provedbenu uredbu uključiti mjere koje se poduzimaju u pogledu triju tvari.

489 S obzirom na navedeno, iz usporedbe točaka posvećenih „zabrinutostima” u zaključcima EFSA-e o predmetnim tvarima proizlazi da su pojedine zabrinutosti koje je utvrdila EFSA uvelike jednake u pogledu svih triju tvari.

490 Stoga, što se tiče točke naslovljene „Pitanja koja nisu mogla biti konačno riješena”, za svaku od triju tvari određeno je u gotovo jednakim rečenicama da je „[u]tvrdeno nekoliko pitanja koja nisu mogla biti riješena u pogledu izloženosti pčela medarica prahu, konzumaciji kontaminiranog nektara i peludi te izloženosti gutacijskoj tekućini” i da se, „osim toga, rizik za druge oprašivače osim pčela medarica, rizik od ostataka u mednoj rosi i rizik od izloženosti ostacima u sljedećim kulturama u plodoredu nisu mogli konačno utvrditi”.

491 Isto tako, što se tiče točke naslovljene „Ozbiljne zabrinutosti”, s jedne strane, utvrđeno je postojanje akutnog rizika za pčele medarice za sve tri tvari u pogledu izloženosti zanošenju praha tijekom sjetve za određene kulture (žitarice, kukuruz, pamuk i uljana repica za imidaklopid, žitarice, kukuruz i uljana repica za klotianidin te žitarice, pamuk i uljana repica za tiametoksam). S druge strane, utvrđen je visoki akutni rizik za izloženost ostacima u nektaru i peludi za imidaklopid (pamuk, uljana repica i suncokret) i za klotianidin (uljana repica), kao i za izloženost gutacijskoj tekućini za tiametoksam (kukuruz).

492 Iz toga proizlazi da su profili rizičnosti u pogledu triju predmetnih tvari uvelike slični u pogledu pitanja koja nisu konačno riješena, kao i u pogledu rizika povezanog s izloženosti zanošenju praha tijekom sjetve. Suprotno tomu, iako imidaklopid i klotianidin predstavljaju rizike na razini izloženosti putem kontaminiranog nektara i peludi za određene kulture, tiametoksam predstavlja rizik na razini izloženosti gutacijskoj tekućini za kukuruz.

493 U tim okolnostima, ništa nije sprječavalo Komisiju da u samo jednu provedbenu uredu uključi mjere koje se poduzimaju u pogledu triju predmetnih tvari. Konkretno, Komisija je mogla čak i u samo jednoj uredbi dovoljno uzeti u obzir posebnosti pojedinačnih profila rizičnosti predmetnih tvari i, osobito, ograničenja koja su posebno opravdana sprječavanjem rizika povezanih s izloženosti nektaru i peludi za imidaklopid i klotianidin, kao i gutacijskoj tekućini za tiametoksam.

494 Slijedom toga, valja odbiti kao neosnovan prigovor koji se temelji na „jednakom” postupanju prema trima predmetnim tvarima.

vi) Prigovor koji se temelji na uzimanju u obzir rizika za pojedinačne pčele, a ne rizika za kolonije

495 Tužitelji tvrde da postoje samo podaci koji pokazuju rizik za pojedinačne pčele, ali ne i podaci koji pokazuju rizik za kolonije, dok su potonji podaci ključni.

496 Najprije u tom pogledu valja podsjetiti da se točkom 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 predviđa, kao poseban uvjet za odobrenje aktivne tvari, među ostalim, da uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar „nema neprihvatljivih akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj pčela, ako se uzmu u obzir učinci na ličinke pčela i ponašanje pčela”. Iz tog proizlazi da odobrenje aktivne tvari nije samo isključeno ako je preživljavanje kolonija pčela dovedeno u opasnost, nego već i u slučaju neprihvatljivih učinaka na razvoj kolonija.

- 497 K tomu, valja istaknuti da je na Komisiji, kao upravitelju rizika, da odredi koje učinke treba smatrati neprihvatljivima u smislu točke 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009.
- 498 U odgovoru na pisano pitanje Općeg suda stranke su u biti priznale da je postojala korelacija između rizika za pojedinačne pčele i rizika za kolonije na način da je velik broj pojedinačnih gubitaka pčela mogao postati rizik za predmetnu koloniju. Međutim, stranke se ne slažu u pogledu razmjera te korelacije. Dok Komisija na temelju mišljenja EFSA-e tvrdi da se gubici koji premašuju 3,5 % populacije više ne mogu smatrati „zanemarivima”, Bayer navodi stopu od 7 % koja je predložena u nacrtu smjernica iz 2013. kao granica „znatnog” učinka, pri čemu naglašava da tu granicu osporava nekoliko država članica. Syngenta upućuje na studiju koju su proveli njezini zaposlenici u kojoj se smatra da smanjenje treba biti veće od 20 % „kako bi ono imalo učinak na razini kolonije”.
- 499 Stoga nije sporno da postoji korelacija između rizika za pojedinačne pčele i rizika za koloniju. Suprotno tomu, u toj fazi postoji znanstvena nesigurnost u pogledu stope smrtnosti pojedinačnih pčela iznad koje mogu nastati „neprihvatljivi akutni i kronični učinci” na preživljavanje i razvoj kolonije. Ta nesigurnost osobito postoji zbog poteškoća da se u terenskim uvjetima izmjeri razmjer pojedinačnih gubitaka i njihov utjecaj na koloniju.
- 500 U tim okolnostima, valja zaključiti da je Komisija mogla pravilno smatrati da se, s obzirom na vrijednosti kvocijenata opasnosti koje je za predmetne tvari utvrdila EFSA u zaključcima, nije mogao isključiti rizik za kolonije te da je stoga na njoj da na temelju načela predostrožnosti poduzme mjere zaštite a da ne mora čekati da se u potpunosti utvrdi u kojim uvjetima i prema kojoj stopi smrtnosti gubitak pojedinačnih pčela može dovesti u opasnost preživljavanje ili razvoj kolonija.
- 501 To ne dovodi u pitanje ocjenu, na razini kolonije, potencijalnih posljedica eventualnih učinaka izloženosti subletalnim dozama predmetnih tvari na ponašanje pčela. Naime, kao što proizlazi iz zaključaka EFSA-e o predmetnim tvarima, zbog nedostatka znanstvenih podataka postoji i nesigurnost u pogledu postojanja i, po potrebi, dosega takvih posljedica.

vii) Prigovor koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti

- 502 Tužitelji tvrde da se pobijanim aktom povrjeđuje načelo proporcionalnosti. Budući da se navedeno načelo odnosi na prikladnost poduzetih mjera u odnosu na ciljeve koji se nastoje postići, taj tužbeni razlog valja razmotriti u okviru prigovora istaknutih s obzirom na Komisijino upravljanje rizikom.
- 503 Tužitelji tvrde da se pobijanim aktom prekoračuje ono što je nužno za osiguravanje uporabe predmetnih tvari bez rizika i za ostvarivanje eventualnih legitimnih ciljeva koji se nastoje postići u pogledu zdravlja pčela. Prema njihovu mišljenju, to se osobito odnosi na zabranu tiametoksama na „kulturama koje privlače pčele”, zabranu primjene folijarnim raspršivanjem te vanjske i unutarnje neprofesionalne uporabe.
- 504 Komisija osporava argumente tužitelja.
- 505 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, načelo proporcionalnosti, koje čini sastavni dio općih načela prava Unije, zahtijeva da akti njezinih institucija ne prekoračuju granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenje zadanih legitimnih ciljeva predmetnog propisa, pri čemu, kad je moguće odabrati između više prikladnih mjera, valja primijeniti onu koja je najmanje ograničavajuća i čiji nedostaci ne smiju biti nerazmjerni ciljevima kojima se teži (presude od 18. studenoga 1987., Maizena i dr., 137/85, EU:C:1987:493, t. 15. i od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 411.).

506 Međutim, u području poljoprivrede provodi se poseban sudski nadzor načela proporcionalnosti jer Sud i Opći sud zakonodavcu Unije priznaju diskrecijsku ovlast koja odgovara političkim odgovornostima koje mu se u tom području dodjeljuju člancima 40. do 43. UFEU-a. Slijedom toga, samo očita neprikladnost mjere donesene u tom području, u odnosu na cilj koji nadležna institucija želi postići, može utjecati na zakonitost te mjere (presude od 5. svibnja 1998., National Farmers' Union i dr., C-157/96, EU:C:1998:191, t. 61. i od 3. rujna 2009., Cheminova i dr./Komisija, T-326/07, EU:T:2009:299, t. 195.).

507 U ovom slučaju pobijani se akt temelji na Uredbi br. 1107/2009 koja se pak temelji, među ostalim, na članku 37. UEZ-a (koji je postao članak 43. UFEU-a) i članku 95. UEZ-a (koji je postao članak 114. UFEU-a). U tim je okolnostima potrebno ispitati jesu li mjere uvedene pobijanim aktom očito neprikladne za ostvarivanje cilja koji se nastoji postići i koji je dio ciljeva predviđenih navedenom uredbom, odnosno zaštite okoliša i, konkretno, zaštite pčela.

508 Uvodno valja podsjetiti da se u pogledu predmetnih stvari pobijanim aktom uvode sljedeća ograničenja:

- zabrana svake unutarnje ili vanjske neprofesionalne uporabe;
- zabrana uporabe kod tretiranja sjemena ili tla za sljedeće žitarice, kada se takve žitarice siju od siječnja do lipnja (ljetne žitarice): ječam, proso, zob, riža, raž, sirak, tritikala, pšenica;
- zabrana folijarnog tretiranja za sljedeće žitarice: ječam, proso, zob, riža, raž, sirak, tritikala, pšenica;
- zabrana uporabe kod tretiranja sjemena, tretiranja tla ili folijarnog nanošenja za stotinjak kultura među kojima su uljana repica, soja, suncokret i kukuruz, osim uporabe u staklenicima i folijarnog tretiranja nakon cvatnje.

– *Potencijalna štetnost pobijanog akta za pčele*

509 Tužitelji tvrde da općenito pobijani akt ne samo da ne može zaštititi zdravlje pčela, nego, naprotiv, može pridonijeti tome da se njihovo zdravlje dovede u opasnost. Naime, Komisija nije uzela u obzir izrazito štetne učinke koje pobijani akt može imati na okoliš i, konkretno, na pčele medarice, kao što su oni koji se navode u studiji koju su naručili tužitelji (studija Humboldt). Ti učinci nastaju jer bi poljoprivrednici, kad ne bi mogli upotrebljavati sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne stvari, osobito za tretiranje sjemena, bili obvezni primijeniti starija sredstva koja nisu toliko specijalizirana te koja zahtijevaju veće doze i često se primjenjuju u obliku folijarnog raspršivanja. Syngenta naglašava da se za učinke tih sredstava na pčele nije provela procjena rizika u skladu s metodama i mjerilima primijenjenima na predmetne stvari, tako da njihov specifičan rizika za pčele nije poznat.

510 Komisija odgovara da ne postoji nijedan znanstveni podatak koji bi pokazao da ograničenje uporabe neonikotinoida ima štetne učinke na okoliš.

511 U tom pogledu valja istaknuti da je studija Humboldt prije svega ekonomska studija o gubicima koji u različitim situacijama mogu nastati za poljoprivredu u Uniji i općenito za gospodarstvo zbog zabrane neonikotinoida. Iako se ispituju i određeni utjecaji na okoliš, oni se odnose samo na pogoršanje emisije ugljika u Uniji zbog „virtualnog” uvoza obradivih površina do kojeg može doći zbog manje produktivnosti u Uniji. Suprotno tomu, studija ne sadržava nikakvo ispitivanje i nijedan zaključak u pogledu utjecaja na okoliš i, konkretno, na pčele ili druge oprašivače, do kojih bi moglo doći kad bi se sredstva za zaštitu bilja na osnovi neonikotinoida zamijenila drugim sredstvima. Tužitelji stoga i dalje nisu detaljno objasnili, niti dokazali točnost svojih tvrdnji u pogledu posljedica na okoliš do kojih bi moglo doći kad bi se predmetne stvari zamijenile drugim pesticidima.

- 512 Točno je da je Komisija mogla i trebala razumno pretpostaviti da će nakon donošenja pobijanog akta poljoprivrednici u određenoj mjeri primjenjivati druge pesticide koji zahtijevaju veće doze ili se primjenjuju u obliku folijarnog raspršivanja.
- 513 Međutim, u tom pogledu valja uzeti u obzir i iznimke koje države članice mogu odobriti na temelju članka 53. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točku 463. ove presude), kojima se može ograničiti primjena zamjenskih sredstava.
- 514 Naposljetku, Komisija je tvrdila, a da joj tužitelji nisu proturječili, da države članice koje su tijekom nekoliko godina obustavile određene uporabe neonikotinoidea (osobito Njemačka, Francuska, Italija i Slovenija) nikad nisu prijavile nikakav negativan učinak na okoliš. Kao što je izneseno u točki 465. ove presude, Komisija se mogla pouzdati u neizjašnjavanje u tom pogledu i pretpostaviti da takve posljedice nisu postojale ili da su u svakom slučaju bile nevažne te da nije trebala sama provesti istrage o tom pitanju.
- 515 Slijedom toga, zbog mogućih negativnih učinaka za pčele i druge oprašivače, nastalih zbog zamjene predmetnih tvari drugim aktivnim tvarima, pobijani se akt ne može kvalificirati kao „očito neprikladan za ostvarivanje cilja koji se nastoji postići”.

– Zabrana uporabe tiametoksama na „kulturama koje privlače pčele”

- 516 Syngenta tvrdi da se općom zabranom uporabe tiametoksama na „kulturama koje privlače pčele” prekoračilo ono što je bilo nužno za zaštitu zdravlja pčela, uzimajući u obzir da je EFSA zaključila da ne postoji rizik povezan s izloženosti ostacima tiametoksama u peludi i nektaru, i da pitanje privlačenja pčela nije relevantno za rizik nastali zanošenjem praha ili gutacijskom tekućinom.
- 517 Komisija osporava te argumente.
- 518 Kao prvo, valja istaknuti da se stranke slažu da treba smatrati da kultura privlači pčele ovisno o prisutnosti i kvaliteti peludi i nektara. Komisija ipak smatra da gutacijska tekućina kao izvor vode u manjoj mjeri također privlači pčele, osobito ako nije dostupno mnogo drugih izvora vode.
- 519 Kao drugo, pobijanim se aktom izričito ne utvrđuju uporabe tiametoksama koje se posebno zabranjuju zbog „kultura koje privlače pčele”. U odgovoru na pisano pitanje Općeg suda, Komisija je potvrdila da se to odnosilo na uporabe navedene četvrtoj rečenici dijela A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011, kako je izmijenjen pobijanim aktom.
- 520 Kao treće, kao što proizlazi iz točaka 490. i 491. ove presude, EFSA u zaključcima o tiametoksamu nije uzela u obzir rizik povezan s izloženosti peludi ili nektaru. Stoga činjenica da su se propisala ograničenja uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar tiametoksam, koja se bez razlike odnose na sve kulture koje privlače pčele, nije opravdana rizicima koje je pozitivno utvrdila EFSA. Suprotno tomu, EFSA je utvrdila određen broj nedostataka u podacima zbog kojih nije mogla doći do konačnog zaključka u pogledu toga postoji li rizik od izloženosti nektaru i peludi jednako kao i gutacijskoj tekućini za većinu kultura.
- 521 U tom je pogledu Komisija u odgovoru na pisano pitanje Općeg suda navela da je, uzimajući u obzir da je EFSA utvrdila visok rizik od gutacijske tekućine u kukuruzu jer su samo za tu kulturu bili dostupni podaci, valjalo uzeti u obzir činjenicu da se gutacijska tekućina odnosila i na druge kulture.
- 522 Syngenta je na raspravi tvrdila da pčele odlaze na polja samo tijekom cvatnje, da je gutacija bila osobito izražena nakon zalaska i prije izlaska sunca te da je stoga rizik od izloženosti gutacijskoj tekućini bio potpuno izmišljen.

- 523 U tom pogledu stručni pčelar koji je iznosio mišljenje uz nadzor zastupnika DBEB-a potvrdio je da pčele, s obzirom na to da nemaju pristup vodi tijekom noći, rano ujutro najprije odlaze u skupljanje vode koju prije svega traže u malim izvorima koji nisu prehladni te je prikupljaju i odnose u košnicu, da se takvo skupljanje vode odvija na svim kulturama, bez obzira na to jesu li u cvatnji, i da je koncentracija predmetnih tvari u gutacijskoj tekućini najviša kad su biljke mlade.
- 524 Budući da se tom tvrdnjom mogu objasniti određena utvrđenja EFSA-e, sažeta u točkama 411. i 412. ove presude, valja smatrati da je Komisija mogla pravilno smatrati da je trebala uzeti u obzir moguću privlačnost gutacijske tekućine za pčele u okviru određivanja „kultura koje privlače pčele”. Stoga je pravilno mogla smatrati da je na temelju načela predostrožnosti bilo potrebno zabraniti uporabu tiametoksama na kulturama podložnima gutaciji, čak i ako ne postoji znanstvena sigurnost u pogledu stvarne količine gutacijske tekućine koju pčele unose.
- 525 Iz toga slijedi da Syngenta nije uspjela dokazati da je zabrana tiametoksama na svim „kulturama koje privlače pčele”, koje su navedene u četvrtoj rečenici dijela A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011, kako je izmijenjena pobijanim aktom, bila očito neprikladna za ostvarenje ciljeva tog akta u smislu točke 507. ove presude.

– Zabrana uporabe predmetnih tvari na zimskoj uljanoj repici

- 526 Rapool-Ring naglašava neproporcionalnost pobijanog akta osobito u pogledu uporaba predmetnih tvari na zimskoj uljanoj repici. Naime, budući da se zimska uljana repica, kao i zimске žitarice, sije u dijelu godine, odnosno početkom jeseni, u kojem su pčele već znatno smanjile svoju aktivnost, kontaminirani prah koji je eventualno zanesen tom prilikom ne može imati negativne učinke na pčele ni na pojedinačnoj razini, ni na razini kolonije. Međutim, za razliku od zimskih žitarica, pobijanim se aktom ne predviđa iznimka za zimsku uljanu repicu.
- 527 S jedne strane, Komisija tvrdi da, suprotno tvrdnjama Rapool-Ringa, razdoblje sjetve za zimsku uljanu repicu nije jednako razdoblju sjetve za zimске žitarice, nego počinje već sredinom kolovoza, ovisno o regijama. S druge strane, ističe da je, za razliku od zimskih žitarica, uljana repica, koja se žanje tek u srpnju, kultura koja privlači pčele, tako da su pčele izložene peludi i nektaru koji mogu biti kontaminirani.
- 528 Čak i da se prizna, kao što je Rapool-Ring tvrdio na raspravi, da razdoblje sjetve zimске uljane repice počinje krajem, a ne sredinom kolovoza, valja smatrati da se na temelju okolnosti koje je iznijela Komisija slučaj zimске uljane repice dovoljno razlikuje od slučaja zimskih žitarica kako bi se u pogledu ciljeva koji se nastoje postići pobijanim aktom omogućilo da se prema njima postupa na različit način.
- 529 Stoga valja odbiti prigovor koji se odnosi na zabranu uporabe predmetnih tvari na zimskoj uljanoj repici a da nije potrebno odlučiti o njegovoj dopuštenosti jer taj prigovor ističe samo jedan intervenijent.

– Zabrana folijarnog tretiranja

- 530 Tužitelji tvrde da se, iako EFSA u vrijeme donošenja pobijanog akta nije procijenila uporabe predmetnih tvari folijarnim tretiranjem, tim se aktom ipak predviđaju ograničenja takve uporabe. Sama tvrdnja Komisije u uvodnoj izjavi 7. pobijanog akta, prema kojoj je rizik od folijarne primjene u biti sličan riziku utvrđenom za primjene kod tretiranja sjemena i tretiranja tla zbog sustavnog prenošenja predmetnih tvari u biljci, uopće nema znanstvenu osnovu te se njome povrjeđuju razne mjere smanjenja rizika koje se dugo primjenjuju.
- 531 Komisija osporava argumente tužiteljâ.

532 Kao prvo, u tom pogledu valja istaknuti da uvodne izjave 7. i 11. pobijanog akta sadržavaju sljedeće ulomke:

„(7) [...] Dok [EFSA] ne ocijeni folijarnu uporabu, Komisija posebno smatra da je rizik za pčele od folijarne primjene, zbog sustavnog prenošenja aktivnih tvari klotianidina, tiametoksama i imidakloprida, sličan onom riziku koji je [EFSA] utvrdila za primjene kod tretiranja sjemena i tretiranja tla.”

„(11) [...] Folijarno tretiranje sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže klotianidin, tiametoksam i imidakloprid trebalo bi zabraniti za kulture koje privlače pčele i za žitarice, osim za uporabu u staklenicima i uporabe nakon cvatnje. Kulture koje se beru/žanju prije cvjetanja smatraju se neprivlačnima za pčele.”

533 Kao drugo, valja naglasiti da se drugi nalog koji je Komisija dala EFSA-i u izmijenjenom obliku od 25. srpnja 2012. (vidjeti točke 21. i 25. ove presude) izričito odnosio na „odobrene uporabe navedenih tvari za tretiranje sjemena i u obliku granula”. Slijedom toga, procjena rizika koju je provela EFSA nije se odnosila na druge odobrene uporabe i zaključci EFSA-e o trima predmetnim tvarima nisu sadržavali nikakvu naznaku u pogledu rizika povezanih s folijarnom primjenom.

534 Kao treće, valja podsjetiti da se mjere poduzete u pobijanom aktu temelje na primjeni načela predostrožnosti jer su postojale ozbiljne indicije prema kojima su određene uporabe dotadašnjih odobrenih predmetnih tvari mogle dovesti do neprihvatljivih rizika za pčele a da još nije postojala znanstvena sigurnost u tom pogledu. U takvoj situaciji, Komisija je s pravom poduzela preventivne mjere i za uporabe koje EFSA još nije posebno procijenila, ako i koliko je mogla razumno pretpostaviti da su te uporabe predstavljale rizike slične onima koje predstavljaju procijenjene uporabe.

535 Kao četvrto, iz uvodne izjave 7. pobijanog akta proizlazi da je zbog sustavnog prenošenja predmetnih tvari u biljci Komisija smatrala da je rizik od folijarne primjene bio sličan riziku koji je utvrđen za uporabe koje je ispitala EFSA.

536 Što se tiče takvog prenošenja, nakon folijarne primjene raspršivanjem, valja razlikovati dva načina prenošenja unutar biljke: s jedne strane, na bazipetalan način, odnosno od gornjih vrhova biljke prema donjem dijelu nakon apsorpcije kroz listove i, s druge strane, na akropetalan način, odnosno od korijena prema ostatku biljke nakon apsorpcije kroz korijen.

537 Kao prvo, što se tiče bazipetalnog prenošenja, Komisija navodi da se oslonila na dvije studije iz 2009. (studija Skerl) i iz 2012. (studija Blacquièrè).

538 Međutim, s jedne strane, kao što tvrdi Bayer, u studiji Blacquièrè, za koju se stranke slažu da je bila „sekundarna” studija (vidjeti točku 364. ove presude), samo se upućuje na studiju Skerl. Stoga valja zaključiti da je u stvarnosti Komisija na samo jednoj studiji temeljila svoju tvrdnju prema kojoj se sustavno prenošenje prema peludi moglo dogoditi nakon folijarne primjene neonikotinoida.

539 S druge strane, studija Skerl odnosila se na tiakloprid, a ne na jednu od predmetnih tvari. Iako je tiakloprid također neonikotinoid te stoga može imati slična obilježja kao predmetne tvari, ipak pripada skupini cijano-supstituiranih neonikotinoida, dok su predmetne tvari obuhvaćene skupinom nitroguanidinskih neonikotinoida. Kao što Komisija navodi, cijano-supstituirani neonikotinoidi obilježavaju niži profili akutne toksičnosti za pčele od nitroguanidinskih neonikotinoida, što prema njezinu mišljenju opravdava da ih se isključi iz drugog naloga EFSA-i, u izmijenjenoj verziji od 25. srpnja 2012. (vidjeti točku 25. ove presude).

540 Nadalje, sam Bayer podnio je Općem sudu u fazi replike sekundarnu studiju u obliku sustavnog ocjenjivanja, koju su 2008. provela dva njegova zaposlenika i koja nije objavljena, kako bi dokazao da folijarne primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju imidakloprid ne predstavljaju rizik za pčele.

- 541 Međutim, u toj se studiji nije zaključilo da uopće ne postoji ili da je nemoguće prenošenje prema peludi ili nektaru nakon folijarne primjene, nego samo da ne postoje ostaci koju mogu predstavljati rizik za pčele. Usto, u skladu s opisom u točki 2. te studije, naslovljenoj „Ciljevi”, ta se studija, među ostalim, odnosila na „dostupne informacije o sustavnosti i prenošenju imidakloprida u biljkama kako bi se dokazalo da su ostaci imidakloprida u nektaru ili peludi zanemarivi nakon folijarnog raspršivanja po ukrasnim kulturama ili biljkama prema uputama na etiketi”. Cilj te studije stoga nije bio neutralan, nego se njome od početka nastojala dokazati sigurnost imidakloprida. Naposljetku, navedena studija koja nije objavljena nije istorazinski ocijenjena.
- 542 S obzirom na nedostatke znanstvenih studija na obje strane, pri čemu se studija koju je podnio Bayer, usto, odnosi samo na imidaklopid, iz toga se ne može zaključiti da je Komisija razumno mogla pretpostaviti da folijarna primjena predstavlja rizike koji su slični rizicima od procijenjenih uporaba, s obzirom na mogući rizik od bazipetalnog prenošenja, niti da su tužitelji dokazali suprotno.
- 543 Kao drugo, što se tiče akropetalnog prenošenja, Komisija je tvrdila da folijarna primjena dovodi do taloženja predmetnog sredstva u tlu, iz kojeg se njegove aktivne tvari mogu apsorbirati u korijen i proširiti biljkom.
- 544 Valja smatrati da je na temelju tih elemenata Komisija mogla razumno pretpostaviti da je folijarna primjena predstavljala rizike slične rizicima od uporaba koje je procijenila EFSA u svojim zaključcima.
- 545 Točno je da su tužitelji na raspravi naveli da se predmetne tvari, koje su sadržane u dijelu sredstva koje se taloži u tlu, brzo razgrađuju tako da ne predstavljaju rizik. Međutim, s jedne strane, to je osporavao Greenpeace, koji je naveo da stopa razgradnje ovisi o uvjetima tla i da, uostalom, nije jasno do koje bi se stope razgradnje moglo smatrati da resorpcija u tlo ne predstavlja rizik za pčele s obzirom na akropetalno prenošenje. S druge strane, Bayer nije naveo nikakvo pojašnjenje u pogledu brzine razgradnje imidakloprida i klotianidina. Što se tiče tiametoksama, Syngenta je navela poluvijek od 30 dana, koji je, prema njezinoj tvrdnji, ispod granične vrijednosti od 120 dana, iznad koje se tvar kvalificira kao „postojana”. Međutim, prema mišljenju Greenpeacea, poluvijek tiametoksama može, ovisno o uvjetima tla, iznositi i nekoliko stotina dana. Usto, valja uzeti u obzir činjenicu da se tiametoksam razgrađuje u klotianidin i da se stoga u tom prvom stupnju razgradnje ne može smatrati da resorpcija u biljku više ne predstavlja rizik s obzirom na akropetalno prenošenje.
- 546 Tužitelji stoga nisu dokazali da je zabrana folijarnih uporaba bila očito neprikladna kako bi se postigli ciljevi pobijanog akta, u smislu točke 507. ove presude.
- 547 Slijedom toga, valja odbiti taj prigovor koji se odnosi na tu zabranu.

– *Zabrana neprofesionalnih uporaba*

- 548 Tužitelji tvrde da se ograničenjem neprofesionalnih uporaba prekoračuje ono što je prikladno za ostvarenje ciljeva pobijanog akta. Naime, što se tiče vanjskih uporaba, pčele medarice koje tvore kolonije skupljaju nektar na velikom području, tako da se skupljanje peludi obično proteže na velikom broju vrtova u gradskim i prigradskim područjima, kao i u susjednim šumama, u parkovima i na igralištima. Postojanje rizika za pčele na razini kolonije stoga pretpostavlja da gotovo svi vrtlari primjenjuju sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, bez kojih razine izloženosti ne bi dosegle razine relevantne za zdravlje pčela na razini kolonije. Bayer dodaje da u Uniji nije utvrđen ni jedan znatan slučaj intoksikacije pčela uzrokovane neprofesionalnom uporabom imidakloprida ili klotianidina i da, uzimajući u obzir da je Komisija zabrinuta zbog mogućnosti da neprofesionalni korisnici neće poštovati mjere smanjenja rizika, koje su navedene u uputama za korištenje, ne postoji nikakav, pa čak ni anegdotalan, dokaz kojim bi se potkrijepile te zabrinutosti.

- 549 Što se tiče unutarnjih neprofesionalni uporaba, one imaju još manje utjecaja na zdravlje pčela od uporabe u privatnom vrtu. Budući da pčele medarice žive i skupljaju nektar vani, bilo bi apsurdno zabraniti unutarnje uporabe iz razloga povezanih sa zdravljem pčela, tim više što nisu ograničene primjene u staklenicima za profesionalne uporabe.
- 550 Komisija osporava te argumente.
- 551 Kao prvo, u tom pogledu valja podsjetiti da utvrđivanje razine rizika koja se smatra društveno neprihvatljivom provode institucije kojima je povjeren politički odabir koji uključuje određivanje odgovarajuće razine zaštite za navedeno društvo (vidjeti sudsku praksu navedenu u točki 122. ove presude).
- 552 Kao drugo, valja istaknuti, kao što je to učinila Komisija, da u skladu s načinom na koji zakonodavac Unije shvaća upravljanje rizikom, koji je propisan, na primjer, u uvodnoj izjavi 19. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.) „sama znanstvena procjena rizika u nekim slučajevima ne može pružiti sve informacije na kojima se temelji odluka upravljanja rizikom, već je legitimno uzeti u obzir druge odgovarajuće čimbenike za dotični slučaj, uključujući društvene, gospodarske, običajne, etičke i čimbenike okoliša, kao i izvedivost kontrole”. Stoga Komisija s pravom uzima u obzir čimbenike kao što je činjenica da je vjerojatnije da neke skupine korisnika neće poštovati upute za korištenje sredstava za zaštitu bilja u odnosu na neke druge skupine, kao i nemogućnost da se nadzire način na koji primjenjuju ta sredstva.
- 553 Kao treće, što se tiče vjerojatnosti da će neprofesionalni korisnici neprikladno upotrebljavati sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, ni Komisija, ni tužitelji nisu u biti dokazali u kojoj mjeri takva vjerojatnost postoji ili ne postoji. Međutim, Bayer upućuje na anketu iz 2011., koju je naručila Komisija, o „načinu na koji potrošač shvaća etikete i sigurnoj uporabi kemijskih sredstava”, iz koje je proizašlo da gotovo 80 % ispitanika „uvijek” ili „u većini slučajeva” čita etikete na pesticidima i da ih dodatnih 12 % čita „katkad”. Od onih koji čitaju upute na etiketama, gotovo 74 % poštovalo ih je „u potpunosti”, dok ih je 23 % slijedilo „djelomično”. Te je brojke potvrdila druga anketa, iz koje je Bayer podnio samo ulomke.
- 554 U tom pogledu valja najprije istaknuti da brojke koje Bayer navodi za prvu od tih anketa ne odgovaraju brojkama koje se nalaze u preslici koju je podnio. Naime, 66 % ispitanika odgovorilo je da „uvijek” ili „u većini slučajeva” čita etikete na sredstvima za zaštitu bilja (50 % „uvijek” i 16 % „u većini slučajeva”), a ne „gotovo 80 %” kao što je naveo Bayer.
- 555 Nadalje, iz ulomka iz druge ankete koju je podnio Bayer nije jasno tko je proveo anketu, kako je sastavljen uzorak ispitanika i je li bio reprezentativan za populacije sedam zemalja u kojima je anketa provedena. U tim okolnostima, ta anketa može imati samo vrlo ograničenu dokaznu vrijednost.
- 556 Naposljetku, iz prve ankete, provedene u svim državama članicama na temelju reprezentativnog uzorka, proizlazi da 34 % ispitanika čita samo „katkad” ili „nikad” ne čita upute za korištenje koje se nalaze na etiketama sredstava za zaštitu bilja. U tim okolnostima i osobito s obzirom na visok stupanj toksičnosti predmetnih tvari valja utvrditi da je Komisija pravilno mogla zaključiti da je manje vjerojatno da će neprofesionalni korisnici poštovati upute za korištenje u odnosu na profesionalne korisnike.
- 557 Stoga se zabrana neprofesionalnih vanjskih uporaba predmetnih tvari ne može kvalificirati kao „očito neprikladna za ostvarenje cilja koji se nastoji postići” u smislu sudske prakse navedene u točki 506. ove presude.

558 Kao četvrto, što se tiče posebno neprofesionalnih unutarnjih uporaba, točno je da se na prvi pogled ne čini vjerojatnim da se njome pčele dovode u opasnost, pod uvjetom da se poštuju upute za korištenje. Međutim, kao što je upravo izneseno, ne može se isključiti pogrešna uporaba kojom se ne poštuju upute za korištenje, i to najprije u pogledu neprofesionalnih korisnika. U tom pogledu, čini se da je rizik na koji se poziva Komisija, od toga da se biljku koja je tretirana unutra nakon toga stavi van, anegdotalan i, u svakom slučaju, povremen. Suprotno tomu, s obzirom na djelotvornost predmetnih tvari kao insekticida, čini se vjerojatnim da bi određeni korisnici mogli poželjeti upotrebljavati sredstva koja ih sadržavaju izravno vani, čak i ako se prodaju za unutarnju uporabu.

559 Slijedom toga i s obzirom na to da je uporaba koja je potpuno zabranjena u svakom slučaju sigurnija od uporabe za koju se treba pouzdati u savjest korisnika, valja smatrati da se ograničenje tih neprofesionalnih unutarnjih uporaba ne može kvalificirati kao „očito neprikladno za ostvarenje cilja koji se nastoji postići”.

– *Mjere smanjenja rizika koje je navodno trebalo predvidjeti kao manje ograničavajuće mjere*

560 Tužitelji tvrde da je Komisija trebala iskoristiti mogućnost, predviđenu u članku 6. točki (i) Uredbe br. 1107/2009, da odobrenje predmetnih tvari bude podložno poduzimanju mjera za smanjenje rizika i pomnoj kontroli nakon uporabe. Konkretno, Komisija je trebala osigurati da se ispuni zahtjev, koji se državama članicama nalaže Direktivom 2010/21 (vidjeti točku 16. ove presude), da „se uspostave nadzorni programi praćenja, kad je to opravdano, kako bi se provjerila stvarna izloženost pčela [neonikotinooidima] u područjima koja pčele intenzivno koriste za skupljanje nektara ili pčelari”, mogla je učiniti obveznim postavljanje etiketa ili posebnih uputa za korištenje ili pak uporabu deflektora kako bi se spriječila izloženost pčela prahu tijekom sjetve te je trebala uzeti u obzir akcijski plan koji su joj 28. ožujka 2013. zajedno predložili tužitelji.

561 Komisija osporava argumente tužiteljâ.

562 Kao prvo, što se tiče nadzornih programa čije se uspostavljanje zahtijeva Direktivom 2010/21, u tom pogledu, s jedne strane, valja istaknuti, kao što je to učinila Komisija, da ti programi imaju za cilj prikupljanje podataka o rizicima, a ne sprječavanje rizika, što osobito proizlazi iz teksta upotrijebljenog u Prilogu Direktivi 2010/21, prema kojem treba uspostaviti nadzorne programe „kako bi se provjerila stvarna izloženost pčela” predmetnim tvarima. Te su mjere uostalom ponovno uvedene pobijanim aktom.

563 S druge strane, sam Bayer navodi da je „do danas proveden mali broj nadzornih programa na razini država članica” pri čemu navodi Njemačku, Francusku, Italiju, Austriju i Sloveniju te tvrdi da je Komisija trebala ustrajati na tome da se uspostavi veći broj nadzornih programa kako bi se bolje ocijenila stvarna izloženost pčela medarica neonikotinooidima na terenu. Upravo te naznake pokazuju da u biti nalaganje državama članicama obveze praćenja nakon odobrenja nije nužno učinkovito i da korisnost takve mjere uvelike ovisi o stupnju pažnje u različitim državama članicama.

564 Kao drugo, što se tiče mjera smanjenja rizika, kojima se prema mišljenju tužiteljâ može spriječiti izloženost prahu tijekom sjetve, Komisija pravilno ističe niz razmatranja kojima se dovodi u pitanje djelotvornost navedenih mjera. Stoga, mjere poput postavljanja etiketa i posebnih uputa za korištenje imaju nedostatak jer poštovanje tih uputa nije sigurno i teško ga se može provjeriti. Što se tiče filtara za smanjenje emisije praha, Komisija naglašava da, u skladu s rezultatima talijanskog nadzornog i istraživačkog programa Apenet, ti filtri nisu uhvatili jedan dio sitnijih čestica prašine koja se ispušta tijekom sjetve što je moglo dovesti do veće stope smrtnosti. Naposljetku, što se tiče deflektora kojima mogu biti opremljene sijačice, Komisija navodi procjenu koju je provela EFSA koja nije mogla kvantificirati djelotvornost deflektora te je izričito istaknula da nije moguće „na temelju dostupnih podataka isključiti rizik od velike izloženosti pčela (ili drugih oprašivača) čak i u slučaju uporabe deflektora”. Osim toga, kao što je izneseno u točki 376. ove presude, poput drugih mjera koje su

predložili tužitelji, deflektori su mjere namijenjene smanjenju izloženosti preko prašine i nemaju nikakav učinak na razini izloženosti preko nektara, peludi i gutacijske tekućine te izloženosti zbog sustavnog prenošenja predmetnih tvari u biljkama iz tretiranog sjemena.

565 S obzirom na te elemente, valja smatrati da činjenica da je Komisija smatrala da mjere smanjenja rizika koje se mogu poduzeti nisu dovoljne da bi se moglo zaključiti da pobijani akt očito prekoračuje ono što je nužno za ostvarenje ciljeva koji se nastoje postići.

– *Sažetak o proporcionalnosti*

566 Iz točaka 502. do 565. ove presude proizlazi da valja odbiti prigovor koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti.

viii) Prigovor koji se temelji na neuzimanju u obzir podataka dobivenih praćenjem

567 Tužitelji također prigovaraju Komisiji da u okviru upravljanja rizikom nije uzela u obzir podatke dobivene praćenjem, unatoč tome što ju je na to izričito pozvala EFSA.

568 Komisija osporava te argumente.

569 U tom pogledu najprije valja podsjetiti da dostupne podatke dobivene praćenjem treba uzeti u obzir na isti način kao i sve druge relevantne informacije u okviru preispitivanja odobrenja aktivne tvari te je tu obvezu Komisija uostalom priznala (vidjeti točku 215. ove presude). Što se tiče točnog dosega te obveze, valja razlikovati fazu procjene rizika i fazu upravljanja rizikom (vidjeti točku 111. ove presude).

570 K tomu, valja podsjetiti da tužitelji nisu utvrdili da EFSA nije pravilno uzela u obzir podatke dobivene praćenjem u okviru procjene rizika (vidjeti točku 382. ove presude).

571 Budući da su zaključci koje treba izvesti iz podataka dobivenih praćenjem, u okviru procjene rizika, uključeni u zaključke EFSA-e, rizici koje je EFSA utvrdila ili rizici za čije je nepostojanje smatrala da se ne može dokazati bili su stoga oni koji su i dalje postojali ili koji se nisu mogli isključiti osobito s obzirom na dostupne podatke dobivene praćenjem. U okviru odluke o upravljanju tim rizicima koju je Komisija trebala donijeti na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009, nije stoga bilo na Komisiji da dovodi u pitanje utvrđenja do kojih je EFSA došla u svojim zaključcima s obzirom na podatke koje je ona već uzela u obzir. Suprotno tomu, trebala je ispitati jesu li se, s obzirom na podatke dobivene praćenjem, rizici čije je postojanje bilo utvrđeno ili se nije moglo isključiti mogli ublažiti donošenjem mjera smanjenja.

572 U tom smislu valja shvatiti navodni „poziv” EFSA-e Komisiji na koji upućuju tužitelji. Naime, predmetna rečenica koja je jednaka u zaključcima EFSA-e u pogledu svake od predmetnih tvari glasi kako slijedi:

„Općenito se smatralo da podaci dobiveni praćenjem imaju ograničenu korisnost za procjenu rizika, ali da mogu biti korisni za dostavljanje povratnih informacija upraviteljima rizika kako bi mogli predvidjeti preventivne mjere.”

573 Osim toga, u tom pogledu valja utvrditi da se ta napomena EFSA-e ne odnosi samo na Komisiju, nego i općenito na upravitelje rizika. Iako je Komisija zaista upravitelj rizika u pogledu odobrenja aktivnih tvari na temelju Uredbe br. 1107/2009, države članice također imaju ulogu upravitelja rizika u okviru odobrenja sredstava za zaštitu bilja na temelju te uredbe. Budući da, kao što je Komisija pravilno naglasila, podaci dobiveni praćenjem odražavaju posebne okolnosti u različitim državama članicama ili

regijama, osobito u pogledu poljoprivrednih praksi, klimatskih uvjeta i prisutnosti bolesti, koji se ne mogu općenito uzeti u obzir u cijeloj Uniji, podaci dobiveni praćenjem mogu čak biti korisniji za upravljanje rizikom na nacionalnoj razini nego na razini Unije.

574 Naposljetku, kao što je već izneseno u točkama 562. do 565. ove presude, tužitelji nisu dokazali da je ocjena Komisije, prema kojoj se rizici čije je postojanje bilo utvrđeno ili se nije moglo isključiti, s obzirom na podatke dobivene praćenjem, nisu mogli ublažiti donošenjem mjera smanjenja rizika, bila pogrešna.

575 Slijedom toga, valja odbiti prigovor koji se temelji na neuzimanju u obzir podataka dobivenih praćenjem u okviru Komisijinog upravljanja rizikom.

ix) Prigovor koji se temelji na navodnoj proizvoljnosti određenih mjera

576 Bayer tvrdi da su određene mjere poduzete u pobijanom aktu proizvoljne i stoga ne mogu postati legitimne upućivanjem na načelo predostrožnosti. To se primjenjuje na ograničenja za uporabe folijarnom primjenom i za neprofesionalne uporabe koja se propisuju bez ikakve znanstvene ili druge osnove, u pogledu kojih EFSA u zaključcima nije utvrdila rizike.

577 Komisija osporava te argumente.

578 Na temelju argumenata koje podnosi Bayer u potporu tom prigovoru, valja utvrditi da se taj prigovor u biti ne može razlikovati od prigovora koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti jer se odnosi na folijarne primjene i neprofesionalne uporabe. Budući da je u točkama 532. do 547. i 551. do 559. ove presude utvrđeno da navedeni razlozi, pod uvjetom da su utvrđeni, ne čine povredu načela proporcionalnosti, ne može ih se kvalificirati ni kao proizvoljne.

579 Slijedom toga, valja odbiti ovaj prigovor.

4) Zaključak o prigovorima koji se temelje na očitim pogreškama u ocjeni i pogrešnoj primjeni načela predostrožnosti

580 S obzirom na prethodno ispitivanje, valja zaključiti da je Komisija u skladu sa zahtjevima navedenima u točkama 141. i 142. ove presude dokazala da, s obzirom na izmjenu regulatornog konteksta do koje je došlo zbog donošenja Uredbe br. 1107/2009 i, konkretno, s obzirom na znatno postrožavanje zahtjeva u pogledu nepostojanja neprihvatljivih učinaka aktivnih tvari na pčele, koje je uvedeno točkom 3.8.3. Priloga II. toj uredbi (vidjeti točku 135. ove presude), rizici koje je utvrdila EFSA opravdavaju zaključak prema kojem predmetne tvari više ne ispunjavaju mjerila za odobrenje predviđena u članku 4. iste uredbe u pogledu uporaba koje su ograničene ili zabranjene člankom 1. pobijanog akta.

581 Ispitivanje argumenata koje su istaknuli tužitelji nije pokazalo pogreške u primjeni članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 i, konkretno, očite pogreške u ocjeni, ni pogrešnu primjenu načela predostrožnosti ili načela proporcionalnosti.

582 Slijedom toga, valja odbiti te prigovore, kao i sve prigovore koji se odnose na primjenu članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009.

5. Povreda prava vlasništva i slobode poduzetništva

- 583 Bayer tvrdi da se donošenjem i sadržajem pobijanog akta napravila nerazmjerna i neprihvatljiva intervencija koja je naštetila samoj biti njegova prava vlasništva i slobode poduzetništva, koje je Komisija trebala uzeti u obzir pri tumačenju i primjeni članka 21. i 49., članka 12. stavka 2. i točke 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009. Komisijinim tumačenjem Uredbe br. 1107/2009 povrijedila se Povelja Europske unije o temeljnim pravima u nekoliko aspekata.
- 584 Komisija osporava te argumente.
- 585 Kao prvo, u tom pogledu valja podsjetiti da, kao što Bayer pravilno naglašava, slobodno obavljanje profesionalne djelatnosti i pravo vlasništva, prema ustaljenoj sudskoj praksi, čine opća načela prava Unije (vidjeti presudu od 29. ožujka 2012., Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, t. 43. i navedenu sudsku praksu), te su sada izričito zajamčena člancima 16. i 17. Povelje o temeljnim pravima.
- 586 Međutim, iz ustaljene sudske prakse također proizlazi da ta načela nisu apsolutna, nego ih treba uzeti u obzir ovisno o njihovoj funkciji u društvu. Stoga se ostvarivanje prava vlasništva i slobodno ostvarivanje slobode poduzetništva može ograničiti, pod uvjetom da ta ograničenja stvarno odgovaraju ciljevima od općeg interesa kojima teži Unija i da u odnosu na zadani cilj ne predstavljaju nerazmjernu i neprihvatljivu intervenciju koja povređuje samu bit tako zajamčenih prava (presude od 11. srpnja 1989., Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, t. 15.; od 3. prosinca 1998., Generics (UK) i dr., C-368/96, EU:C:1998:583, t. 79. i od 23. listopada 2003., Van den Bergh Foods/Komisija, T-65/98, EU:T:2003:281, t.170.).
- 587 Konkretno, kao što je izneseno u točki 106. ove presude, zaštita okoliša, osobito predviđena člankom 37. Povelje o temeljnim pravima, kao i člankom 11. i člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, ima prednost u odnosu na ekonomska razmatranja, tako da može opravdati čak i znatne negativne ekonomske posljedice za određene gospodarske subjekte (vidjeti u tom smislu presude od 9. rujna 2011., Dow AgroSciences i dr./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 143.; od 6. rujna 2013., Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljenu, EU:T:2013:407, t. 85. i od 12. prosinca 2014., Xeda International/Komisija, T-269/11, neobjavljenu, EU:T:2014:1069, t. 138.).
- 588 U skladu s člankom 52. stavkom 1. Povelje o temeljnim pravima, svako ograničenje pri ostvarivanju prava i sloboda priznatih Poveljom mora biti predviđeno zakonom i mora poštovati bit tih prava i sloboda. Podložno načelu proporcionalnosti, ograničenja su moguća samo ako su potrebna i ako zaista odgovaraju ciljevima od općeg interesa koje priznaje Unija ili potrebi zaštite prava i sloboda drugih osoba.
- 589 Kao drugo, u ovom se slučaju pobijani akt temelji na članku 21. Uredbe br. 1107/2009 te je stoga predviđen zakonom. Ispitivanjem drugih tužbenih razloga koje ističu tužitelji nije se pokazalo pogrešno tumačenje ili primjena te odredbe, ni povreda načela proporcionalnosti.
- 590 Bayer je temeljio svoju tvrdnju, prema kojoj se donošenjem i sadržajem pobijanog akta napravila intervencija koja je naštetila samoj biti prava vlasništva i slobode poduzetništva, jedino na navodno pogrešnom tumačenju i primjeni Uredbe br. 1107/2009 koje je počinila Komisija, na općenit način u tužbi i detaljnije u fazi replike. Budući da su sve te tvrdnje odbijene u okviru drugih tužbenih razloga koje ističu tužitelji, ne može ih se prihvatiti ni u pogledu povrede temeljnih prava Bayera.
- 591 Konkretno, valja odbiti argument koji je Bayer istaknuo u fazi replike, prema kojem su, jednom kad je odobrenje predmetnih stvari dodijeljeno, tužitelji stekli dodatna prava vlasništva, zaštićena na temelju Povelje o temeljnim pravima, što bi trebalo značiti da se primjenjuje strože pravno pravilo kad Komisija razmatra povlačenje tog odobrenja, zbog čega bi se, među ostalim, članak 21. Uredbe br. 1107/2009 trebao usko tumačiti.

592 Pod pretpostavkom da su se odobrenjem predmetnih tvari stvorila nova prava u pogledu tužiteljâ koja su zaštićena člankom 17. Povelje o temeljnim pravima, to ipak ne znači da članak 21. Uredbe br. 1107/2009 treba usko tumačiti jer sadržava dovoljna jamstva za osobe koje su dobile odobrenje aktivne tvari. Konkretno, povlačenje ili izmjena postojećeg odobrenja podrazumijeva da je Komisija na temelju novih znanstvenih spoznaja došla do zaključka da više nisu ispunjena mjerila za odobrenje. Kao što proizlazi iz ispitivanja primjene članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 u ovoj presudi i suprotno onome što tvrde tužitelji, to je ovdje slučaj. Osim toga, u skladu s člankom 21. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe br. 1107/2009, Komisija je dužna prikupiti primjedbe proizvođača aktivne tvari prije donošenja odluke.

593 Ne može se tvrditi ni da se pobijanim aktom šteti samoj biti slobode poduzetništva ili prava vlasništva. Naime, tužitelji i dalje mogu obavljati svoje djelatnosti proizvodnje sredstava za zaštitu bilja. Konkretno, predmetne tvari i dalje su odobrene za određene uporabe u Uniji te se mogu i izvoziti. Isto tako, suprotno tvrdnjama Bayera, diskrecijska ovlast koja se člankom 21. Uredbe br. 1107/2009 dodjeljuje Komisiji nije jednaka „slobodi [Komisije] da djeluje kako i kada želi a da ne uzme u obzir znanstvene elemente”, nego je ograničena pravnim pravilima čija primjena podliježe nadzoru sudova Unije.

594 Slijedom tog, valja odbiti tužbeni razlog koji se temelji na povredi prava vlasništva i slobode poduzetništva.

6. Povreda načela dobre uprave

595 Syngenta ističe pet glavnih nedostataka koji su, prema njezinu mišljenju, doveli do povrede načela dobre uprave.

596 Konkretno, kao prvo, nalog EFSA-i bio je nerazuman zbog njegova opsega, vremenskog pritiska i nedostatka finaliziranih smjernica, kao drugo, cijeli postupak proveden je na brzinu, iako situacija nije bila hitna, zbog čega se može smatrati da je Komisija od početka odlučila da će naložiti široku zabranu predmetnih tvari, kao treće, Komisija nije uzela u obzir relevantne i važne znanstvene informacije, kao četvrto, procjena rizika provela se na temelju nepotpune metode i, kao peto, Komisija je povrijedila svoju obvezu da provede studiju učinka.

597 Komisija osporava argumente Syngente.

598 U tom je pogledu dovoljno istaknuti da Syngenta ovdje samo ponavlja već istaknute argumente koji su u ovoj presudi odbijeni u okviru drugih tužbenih razloga zato što su činjenično ili pravno neosnovani. U tim dvama slučajevima, na temelju tih tvrdnji stoga se ne mogu utvrditi povrede načela dobre uprave.

599 Konkretno, izneseno je:

- u točkama 349. do 353. ove presude, da nalog EFSA-i nije bio nerazuman s obzirom na vrijeme kojim je raspolagala;
- u točkama 420. do 429. ove presude, da postupak nije proveden na brzinu, kako bi se pokazalo da je Komisija od početka odlučila naložiti široku zabranu predmetnih tvari;
- u točkama 354. do 382. i 569. do 575. ove presude, da se EFSA-i i Komisiji ne može prigovoriti da nisu uzele u obzir relevantne i važne znanstvene informacije;
- u točkama 325. do 326. ove presude, da procjena rizika nije bila nevaljana zbog nedostatka smjernica i,

– u točkama 459. do 471. ove presude, da Komisija nije povrijedila svoju obvezu da provede studiju učinka.

600 U okviru opisa činjenica Syngenta k tomu tvrdi, u pogledu odborskog postupka, da države članice nisu imale dovoljno vremena za ispitivanje mjera predloženih u radnom dokumentu od 28. siječnja 2013. (vidjeti točku 419. ove presude) i za sastavljanje primjedbi u pogledu zaključaka EFSA-e o tiametoksamu.

601 U tom je pogledu dovoljno napomenuti, kao što je to učinila Komisija, da u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe br. 182/2011, Komisija nije dužna u okviru odborskog postupka pripremiti radni dokument, nego samo podnijeti nacrt provedbenog akta koji predlaže da se donese. Ako premaši tu obvezu, kao u ovom slučaju, pripremom radnog dokumenta kako bi olakšala rad odbora prije podnošenja nacrta provedbenog akta, ne može joj se ni na koji način prigovoriti u pogledu rokova koje treba poštovati. Osim toga, iz sažetog izvješća sa sastanka Copcase od 31. siječnja i 1. veljače 2013. proizlazi da su države članice bile pozvane da do 5. veljače 2013. podnesu svoje eventualne dodatne primjedbe o radnom dokumentu te stoga čak i nakon navedenog sastanka.

602 Stoga valja odbiti prigovor koji se temelji na povredi načela dobre uprave.

7. Zaključak o zahtjevima za poništenje članaka 1., 3. i 4. pobijanog akta

603 Iz prethodno navedenog proizlazi da valja odbiti zahtjeve za poništenje članaka 1., 3. i 4. pobijanog akta.

C. Zahtjev za poništenje članka 2. pobijanog akta u predmetu T-451/13

604 Valja podsjetiti, kao što je istaknuto u točkama 61. do 67. i u točki 99. ove presude, da je u predmetu T-429/13 tužba dopuštena samo u dijelu u kojem se odnosi na članke 1., 3. i 4. pobijanog akta te je nedopuštena u dijelu koji se odnosi na članak 2. tog akta. Slijedom toga, u tom predmetu nije potrebno ispitati tužbeni razlog koji se temelji na povredi članka 49. Uredbe br. 1107/2009 koji je istaknut isključivo u potporu zahtjeva za poništenje članka 2. pobijanog akta.

605 Suprotno tomu, u predmetu T-451/13 Syngenta, koja posluje u području stavljanja na tržište tretiranog sjemena, može zahtijevati poništenje članka 2. pobijanog akta. Slijedom toga, samo u tom predmetu treba ispitati i tužbeni razlog koji se temelji na povredi članka 49. Uredbe br. 1107/2009 koji je istaknut u potporu tog zahtjeva.

606 Syngenta u tom pogledu tvrdi da u ovom slučaju nije ispunjen nijedan od triju uvjeta primjene članka 49. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009. Kao prvo, Komisija nije uzela u obzir sve dostupne dokaze. Kao drugo, zbog nepostojanja čvrste znanstvene osnove za zabranu prodaje i uporabe tretiranog sjemena nisu postojali „opravdani razlozi” u smislu te odredbe. Kao treće, Komisija nije ispitala je li se rizik za zdravlje pčela mogao kontrolirati s pomoću mjera ograničavanja rizika na nacionalnoj razini.

607 Komisija osporava te argumente.

608 Kao što proizlazi iz članka 49. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti točku 11. ove presude), primjena te odredbe pretpostavlja ispunjenje dvaju uvjeta: kao prvo, trebaju postojati „opravdani razlozi” u pogledu ozbiljnog rizika koji predstavlja tretirano sjeme, osobito za okoliš, i, kao drugo, potrebno je da se taj rizik ne može na zadovoljavajući način kontrolirati mjerama koje poduzimaju države članice. Zahtjev prema kojem prije donošenja mjera ograničavanja ili zabrane Komisija ispituje dostupne elemente samo je deklaratorne naravi jer je Komisija u svakom slučaju dužna, makar samo u okviru primjene načela dobre uprave, ispitati dostupne elemente prije donošenja mjera.

- 609 Što se tiče prvog uvjeta, koji se odnosi na postojanje „opravdanih razloga”, valja smatrati, kao što tvrdi Komisija, da je on automatski ispunjen ako se radi o sjemenu tretiranom sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari čije odobrenje više ne obuhvaća predmetnu primjenu i za koje su povučena odobrenja koja su postojala na nacionalnoj razini jer je Komisija smatrala da više ne ispunjavaju mjerila za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009. Naime, u takvom je slučaju Komisija u okviru izmjene ili povlačenja odobrenja predmetne aktivne tvari već utvrdila postojanje „opravdanih razloga” povezanih s uporabom predmetnog sjemena.
- 610 Takvo tumačenje uostalom ne oduzima korisni učinak prvom uvjetu iz članka 49. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009 jer mogu postojati „opravdani razlozi” koji nisu povezani s prethodnim ograničenjem odobrenja aktivne tvari, u kojem je slučaju Komisija dužna ispitati to pitanje u svrhu primjene te odredbe.
- 611 Što se tiče drugog uvjeta, koji se odnosi na potrebu djelovanja na razini Unije, Komisija tvrdi da su se bez članka 2. pobijanog akta postojeće zalihe sjemena zakonito tretiranog prije stvarnog povlačenja ili izmjene odobrenja koja postoje na nacionalnoj razini slobodno mogle kretati u državama članicama i upotrebljavati u državama članicama u kojima nisu donesene nacionalne mjere, što bi za učinak imalo ugrožavanje ciljeva iz članka 1. pobijanog akta, kao i usklađivanje regulatornog sustava u pogledu kretanja robe na jedinstvenom tržištu. Tu analizu valja potvrditi. Naime, valja istaknuti da, ako je Komisija željela ujednačeno i istodobno u cijeloj Uniji osigurati koristan učinak ograničenja odobrenja predmetnih tvari, koje je predviđeno u članku 1. pobijanog akta, odnosno prestanak upotrebljavanja predmetnih tvari preko uporabe tretiranog sjemena kako bi se izbjeglo pojavljivanje rizika za pčele koje je utvrdila, jedini način da to učini bila je zabrana stavljanja na tržište i uporabe tretiranog sjemena, koja je predviđena člankom 2. pobijanog akta.
- 612 Naposljetku, što se tiče pitanja je li Komisija stvarno ispitala dostupne elemente prije donošenja članka 2. pobijanog akta, valja napomenuti da se na njega dao potvrđan odgovor u okviru ispitivanja tužbenih razloga u pogledu članaka 1., 3. i 4. pobijanog akta.
- 613 Slijedom toga, valja odbiti tužbeni razlog koji se temelji na povredi članka 49. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009 te stoga zahtjev za poništenje članka 2. pobijanog akta u predmetu T-451/13.

D. Zahtjev za naknadu štete u predmetu T-451/13

- 614 Syngenta tvrdi da pobijani akt čini očitu povredu pravnog pravila koje ima za cilj dodjeljivanje prava pojedincima, koja je dovoljno izričita, očita i ozbiljna kako bi se mogla utvrditi odgovornost Unije.
- 615 Šteta koju je pretrpjela sastoji se od gubitka bruto marže povezane s prodajom sredstava koja sadržavaju tiametoksam, narušavanja imidža i ugleda te izvanrednih troškova nastalih zbog obrane odobrenja tiametoksama tijekom postupka preispitivanja. Prema njezinu mišljenju, ta je šteta nastala kao izravna, trenutna i isključiva posljedica nezakonitog postupanja Komisije.
- 616 Komisija osporava argumente Syngente.
- 617 U tom pogledu valja podsjetiti da se za postojanje izvanugovorne odgovornosti Unije zbog nezakonitog postupanja njezinih tijela, u smislu članka 340. drugog stavka UFEU-a, mora ispuniti nekoliko uvjeta, odnosno postupanje institucija koje se stavlja na teret mora biti nezakonito, mora se pretrpjeti stvarna šteta i mora postojati uzročna veza između navodnog postupanja i štete na koju se poziva (vidjeti presude od 9. studenoga 2006., Agraz i dr./Komisija, C-243/05 P, EU:C:2006:708, t. 26. i navedenu sudsku praksu i od 2. ožujka 2010., Arcelor/Parlament i Vijeće, T-16/04, EU:T:2010:54, t. 139. i navedenu sudsku praksu).

- 618 S obzirom na to da su ti uvjeti kumulativni, tužbu treba u cijelosti odbiti ako samo jedan od njih nije ispunjen (vidjeti presudu od 2. ožujka 2010, Arcelor/Parlament i Vijeće, T-16/04, EU:T:2010:54, t. 140. i navedenu sudsku praksu).
- 619 U ovom slučaju, iz ispitivanja tužbenih razloga za poništenje koje ističe Syngenta, koje je provedeno u ovoj presudi, proizlazi da nije potrebno utvrditi postojanje nezakonitosti kojom se opravdava, barem djelomično, poništenje pobijanog akta i da, slijedom toga, prvi od gore navedenih uvjeta stoga nije ispunjen.
- 620 Iz toga slijedi da treba odbiti zahtjev za naknadu štete a da nije potrebno ispitati drugi i treći uvjet.

V. Troškovi

- 621 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da tužitelji u bitnome nisu uspjeli u postupku, valja im naložiti, osim vlastitih troškova, snošenje troškova društva Komisije, u skladu s njezinim zahtjevom, kao i troškova UNAF-a, DBEB-a i ÖEB-a, koji su intervenirali u potporu zahtjevu Komisije, u skladu s njihovim zahtjevima.
- 622 U skladu s člankom 138. stavkom 1. Poslovnika, države članice koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove. Stoga će Kraljevina Švedska, koja je intervenirala u potporu zahtjevu Komisije, snositi vlastite troškove.
- 623 U skladu s člankom 138. stavkom 3. Poslovnika, Opći sud može odlučiti da intervenijent koji nije jedan od nabrojanih u stavcima 1. i 2. tog članka snosi vlastite troškove. U ovom slučaju, valja odlučiti da će društva AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA i AIC, koja su intervenirala u potporu zahtjevu Komisije, snositi vlastite troškove. Isto tako, PAN Europe, Bee Life, Buglife i Greenpeace, koji nisu podnijeli zahtjeve za naknadu troškova, snosit će vlastite troškove.

Slijedom navedenoga,

OPĆI SUD (prvo prošireno vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Predmeti T-429/13 i T-451/13 spajaju se u svrhu presude kojom se okončava postupak.**
- 2. Tužbe se odbijaju.**
- 3. Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG i drugi tužitelji čiji se nazivi nalaze u prilogu snosit će vlastite troškove, kao i troškove Europske komisije, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV i Österreichischer Erwerbsimkerbund.**
- 4. Kraljevina Švedska snosit će vlastite troškove.**
- 5. 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), Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust i Stichting Greenpeace Council snosit će vlastite troškove.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 17. svibnja 2018.

Potpisi

Sadržaj

I. Pravni okvir	3
A. Direktiva 91/414/EEZ.....	3
B. Uredba (EZ) br. 1107/2009	4
II. Okolnosti spora	7
III. Postupak i zahtjevi stranaka	9
A. Postupak.....	9
B. Zahtjevi	10
1. Predmet T-429/13	10
2. Predmet T-451/13	11
IV. Pravo	11
A. Dopuštenost zahtjevâ za poništenje.....	12
1. Izravan utjecaj na tužitelje.....	12
a) Članci 1., 3. i 4. pobijanog akta	13
b) Članak 2. pobijanog akta	13
2. Osobni utjecaj na tužitelje.....	14
a) Tvari za koje su tužitelji autori zahtjeva za odobrenje	14
b) Tvari za koje tužitelji nisu autori zahtjeva za odobrenje	14
1) Osobni utjecaj na Bayer u pogledu klotianidina	14
2) Osobni utjecaj na tužitelje u pogledu tvari za koje je drugi tužitelj autor zahtjeva za odobrenje	15
3. Kvalifikacija pobijanog akta kao regulatornog akta koji ne podrazumijeva provedbene mjere .	15
a) Kvalifikacija regulatornog akta	15
b) Nepostojanje provedbenih mjera	16
4. Dopuštenost tužbe u predmetu T-451/13 u dijelu u kojem je podnose tužitelji koji nisu Syngenta Crop Protection AG	16
5. Sažetak o dopuštenosti	17
B. Zahtjevi za poništenje članka 1., 3. i 4. pobijanog akta	17

1. Uvodne napomene	17
2. Opća razmatranja	18
a) Načelo predostrožnosti	18
1) Definicija	18
2) Procjena rizika	19
i) Znanstvena procjena	19
ii) Utvrđivanje razine rizika koja se smatra neprihvatljivom	21
3) Upravljanje rizikom	21
b) Preispitivanje aktivne tvari uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011 ...	22
1) Prvotni uvjeti za uvrštenje u skladu s Direktivom 91/414	22
2) Izmjena mjerila za odobravanje Uredbom br. 1107/2009	22
3) Teret dokazivanja	23
c) Opseg sudskog nadzora	24
3. Prigovori o primjeni članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009	25
a) Prag primjene članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009	25
b) Informacije na koje se Komisija poziva kako bi opravdala pokretanje postupka preispitivanja	26
c) Pitanje je li Komisija tijekom pokretanja postupka preispitivanja raspolagala novim znanstvenim i tehničkim spoznajama, u smislu članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009	27
1) Novosti u rezultatima studija iz ožujka 2012.	28
2) Doze predmetnih tvari upotrijebljene u studijama iz ožujka 2012.	29
3) Okolnost da su treće strane navodno dovodile u pitanje studije iz ožujka 2012.	29
4) Međuzaključak	31
5) Uloga podataka dobivenih praćenjem	31
i) Pojam podataka dobivenih praćenjem	31
ii) Vrijednost koju treba pridati podacima dobivenima praćenjem	32
iii) Uloga podataka dobivenih praćenjem u okviru odluke o provedbi preispitivanja, na temelju članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009	33
4. Prigovori o primjeni članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009	33

a) Prigovor koji se temelji na nedostatku dosljednosti između obrazloženja za pokretanje postupka preispitivanja i obrazloženja pobijanog akta	34
b) Prigovori koji se temelje na primjeni metoda i mjerila za ocjenu koji se razlikuju od onih primjenjivih u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje	34
1) Pitanje o tome na kojim je dokumentima EFSA temeljila procjenu rizika	35
i) Mišljenje EFSA-e	35
ii) Smjernice	37
iii) Tvrdnja prema kojoj je EFSA temeljila procjenu na nacrtu smjernica	37
2) Prigovor koji se temelji na povredi članka 12. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009	39
3) Prigovor koji se temelji na povredi točke 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009	40
4) Prigovor koji se temelji na zaštiti legitimnih očekivanja	41
5) Prigovor koji se temelji na pravnoj sigurnosti	42
6) Prigovor koji se temelji na činjenici da se procjena rizika temeljila na mišljenju EFSA-e, a ne na smjernicama	45
i) Uvodne napomene	45
ii) Posljedice odabira da se provede procjena rizika bez dostupnih smjernica	45
iii) Odabir roka za procjenu rizika	46
7) Navodni uvjeti potrebni za izmjenu metoda procjene za preispitivanje u odnosu na prvotno odobrenje	49
c) Prigovori koji se temelje na očitim pogreškama u ocjeni i pogrešnoj primjeni načela predostrožnosti	49
1) Pitanje u kojem se dijelu pobijani akt temelji na primjeni načela predostrožnosti	50
2) Prigovori povezani s procjenom rizika EFSA-e	50
i) Prigovor koji se temelji na velikom vremenskom pritisku kojem je navodno bila izložena EFSA	50
ii) Prigovori koji se temelje na tome da EFSA nije uzela u obzir važne relevantne znanstvene podatke	52
– Navodni nedostatak detaljnog ispitivanja relevantne istorazinski ocijenjene znanstvene literature	52
– Navodno neuzimanje u obzir određenih postojećih studija	52
– Navodno neuzimanje u obzir podataka dobivenih praćenjem i mjera smanjenja rizika	54
iii) Prigovor koji se temelji na primjeni potpuno hipotetskog pristupa riziku	55

– Pitanje o tome je li EFSA u zaključcima utvrdila rizike	55
– Pitanje o tome jesu li rizici koje je EFSA utvrdila hipotetski	56
3) Prigovori povezani s Komisijinim upravljanjem rizikom	59
i) Prigovor koji se temelji na ubrzanom postupku i zauzimanju javnog stajališta Komisije	59
ii) Prigovor koji se temelji na povredi prava na saslušanje i prava obrane	61
iii) Prigovor koji se temelji na nedostatku procjene učinka	64
iv) Prigovor koji se temelji na selektivnosti i neusklađenost pobijanog akta	67
v) Prigovor koji se temelji na „jednakom” postupanju prema trima predmetnim tvarima	68
vi) Prigovor koji se temelji na uzimanju u obzir rizika za pojedinačne pčele, a ne rizika za kolonije	69
vii) Prigovor koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti	70
– Potencijalna štetnost pobijanog akta za pčele	71
– Zabrana uporabe tiametoksama na „kulturama koje privlače pčele”	72
– Zabrana uporabe predmetnih tvari na zimskoj uljanoj repici	73
– Zabrana folijarnog tretiranja	73
– Zabrana neprofesionalnih uporaba	75
– Mjere smanjenja rizika koje je navodno trebalo predvidjeti kao manje ograničavajuće mjere	77
– Sažetak o proporcionalnosti	78
viii) Prigovor koji se temelji na neuzimanju u obzir podataka dobivenih praćenjem ..	78
ix) Prigovor koji se temelji na navodnoj proizvoljnosti određenih mjera	79
4) Zaključak o prigovorima koji se temelje na očitim pogreškama u ocjeni i pogrešnoj primjeni načela predostrožnosti	79
5. Povreda prava vlasništva i slobode poduzetništva	80
6. Povreda načela dobre uprave	81
7. Zaključak o zahtjevima za poništenje članaka 1., 3. i 4. pobijanog akta	82
C. Zahtjev za poništenje članka 2. pobijanog akta u predmetu T-451/13	82
D. Zahtjev za naknadu štete u predmetu T-451/13	83
V. Troškovi	84

