



Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (prvo prošireno vijeće)

17. svibnja 2018.*

„Sredstva za zaštitu bilja – Aktivna tvar fipronil – Preispitivanje odobrenja – Članak 21. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 – Zabrana uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetnu aktivnu tvar – Članak 49. stavak 2. Uredbe br. 1107/2009 – Načelo predostrožnosti – Procjena učinka”

U predmetu T-584/13,

BASF Agro BV, sa sjedištem u Arnhemu (Nizozemska), i drugi tužitelji čiji se nazivi nalaze u prilogu¹, koje zastupaju J.-P. Montfort i M. Peristeraki, odvjetnici,

tužitelji,

koje podupiru

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

i

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

intervenijenti,

protiv

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

tuženika,

koju podupiru

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

Österreichischer Erwerbsimkerbund, sa sjedištem u Großebersdorfu (Austrija),

i

Österreichischer Imkerbund (ÖIB), sa sjedištem u Beču (Austrija)

* Jezik postupka: engleski

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

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

intervenijenti,

povodom zahtjeva na temelju članak 263. UFEU-a kojim se traži poništenje Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 781/2013 od 14. kolovoza 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u vezi s uvjetima za odobrenje aktivne tvari fipronila i o zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar (SL 2013., L 219, str. 22.),

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: P. Cullen, administrator,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 17. veljače 2017.,

donosi sljedeću

Presudu

I. Okolnosti spora

- 1 Aktivna tvar fipronil, iz skupine fenilpirazola, uvrštena je u Prilog I. Direktivi 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.) Direktivom Komisije 2007/52/EZ od 16. kolovoza 2007. o izmjeni Direktive 91/414 radi uvrštavanja aktivnih tvari etopofos, pirimifos-metil i fipronil (SL 2007., L 214, str. 3.).
- 2 U Europskoj uniji fipronil proizvodi i stavlja na tržište grupa BASF.
- 3 Budući da je Direktiva 91/414 zamijenjena Uredbom (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 Vijeća 79/117/EEZ i 91/414 (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61. str. 52.), aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414 smatraju se odobrenima na temelju članka 78. stavka 3. 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.).
- 4 Nekoliko incidenata povezanih s pogrešnom uporabom sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari iz skupine neonikotinoidea uzrokovali su 2008. i 2009. gubitke kolonija pčela medarica. Predmetne države članice reagirale su poduzimanjem različitih mjera ograničavanja.
- 5 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.

- 6 Komisija je 18. ožujka 2011. od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) 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).
- 7 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 fipronil, 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.
- 8 EFSA je 23. svibnja 2012., u odgovoru na Komisijin zahtjev od 18. ožujka 2011. (vidjeti točku 6. 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.
- 9 EFSA je u lipnju 2012., u odgovoru na Komisijin zahtjev od 22. ožujka 2012. (vidjeti točku 7. ove presude), podnijela izjavu u pogledu procjene znanstvenih informacija iz talijanskog istraživačkog projekta Apenet o učincima koje na pčele ima sjeme kukuruza obloženo određenim neonikotinoidima i fipronilom. U toj je izjavi EFSA istaknula da zbog određenih nedostataka i mana projekta Apenet nije mogla izvesti konačan zaključak, ali da su u okviru navedenog projekta ipak otkriveni potencijalni problemi koji upućuju na to da bi možda trebalo izmijeniti procjenu određenih neonikotinoida i fipronila u pogledu njihovih učinaka na pčele.
- 10 Komisija je 6. kolovoza 2012. od EFSA-e zatražila da do 31. ožujka 2013. provede temeljitu procjenu rizika fipronila u pogledu njegova utjecaja na zdravlje pčela, na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009.
- 11 EFSA je 27. svibnja 2013. objavila svoje zaključke o istorazinskom ocjenjivanju procjene rizika koji za pčele predstavlja aktivna tvar fipronil, koja se upotrebljava kao pesticid (u daljnjem tekstu: zaključci EFSA-e). Osobito je utvrdila visok akutni rizik za pčele medarice u slučaju izloženosti prašini tijekom sjetve kukuruza. U pogledu ostalih ratarskih kultura nije mogla isključiti postojanje takvog visokog rizika.
- 12 Osim toga, EFSA je u zaključcima istaknula nekoliko pitanja na koja se nije moglo konačno odgovoriti na temelju dostupnih podataka i koja su se odnosila osobito na izloženost pčela medarica prašini u slučaju unosa kontaminiranih nektara i peludi te u slučaju izloženosti gutacijskoj tekućini.
- 13 S obzirom na pitanja koja je istaknula EFSA, Komisija je na sastanku održanom 15. i 16. srpnja 2013. Copcasi podnijela nacrt provedbene uredbe i mišljenje. Budući da je nacrt poduprla kvalificirana većina država članica, Komisije je 14. kolovoza 2013. donijela Provedbenu uredbu (EU) br. 781/2013 o izmjeni Provedbene uredbe br. 540/2011 u vezi s uvjetima za odobrenje aktivne tvari fipronila i o zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar (SL 2013., L 219, str. 22., u daljnjem tekstu: pobijani akt).
- 14 Člankom 1. pobijanog akta uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju fipronil ograničava se na kulture koje se siju u staklenicima te na sjeme poriluka, crvenog luka, luka kozjaka (ljutika) i skupine kupusnjača koji se siju na poljima i beru prije cvjetanja.

- 15 Usto, u članku 2. pobijanog akta zabranjuje se uporaba i stavljanje na tržište sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju fipronil, osim kultura koje se siju u staklenicima i sjemena poriluka, crvenog luka, luka kozjaka (ljutika) i skupine kupusnjača koji se siju na poljima i beru prije cvjetanja.
- 16 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 fipronil do 31. prosinca 2013. Člankom 4. pobijanog akta određuje se da svako razdoblje počeka koje odobravaju države članice treba biti što je kraće moguće i istječe najkasnije 28. veljače 2014.
- 17 Pobijani akt objavljen je 15. kolovoza 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. ožujka 2014.

II. Postupak i zahtjevi stranaka

- 18 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 4. studenoga 2013., BASF Agro BV i drugi tužitelji čiji se nazivi nalaze u prilogu (u daljnjem tekstu zajedno: BASF) pokrenuli su ovaj postupak.
- 19 Rješenjem predsjednika prvog vijeća Općeg suda od 9. listopada 2014., BASF Agro i dr./Komisija (T-584/13, neobjavljeno), i rješenjem od 9. listopada 2014., BASF Agro i dr./Komisija (T-584/13, neobjavljeno, EU:T:2014:907), European Seed Association (ESA) i Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) odobrena je intervencija u potporu zahtjevu tužitelja te je društvima Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (u daljnjem tekstu: DBEB), Österreichischer Erwerbsimkerbund (u daljnjem tekstu: ÖEB) i Österreichischer Imkerbund (u daljnjem tekstu: ÖIB) odobrena intervencija u potporu zahtjevu Komisije.
- 20 Rješenjima od 27. ožujka 2015., BASF Agro i dr./Komisija (T-584/13, neobjavljeno, EU:T:2015:203) i od 27. srpnja 2015., BASF Agro i dr./Komisija (T-584/13, EU:T:2015:580), predsjednik prvog vijeća Općeg suda odlučio je o osporavanjima koja su određeni intervenijenti iznijeli u pogledu zahtjeva za povjerljivo postupanje koje su podnijeli tužitelji.
- 21 Na prijedlog prvog vijeća Opći sud odlučio je, u skladu s člankom 28. svojeg Poslovnika, uputiti predmet prvom proširenom vijeću.
- 22 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.
- 23 Izlaganja stranaka i njihovi odgovori na pitanja koja je postavio Opći sud saslušani su na raspravi održanoj 17. veljače 2017.
- 24 BASF, kojeg podupire ECPA, od Općeg suda zahtijeva da:
- poništi pobijani akt u cijelosti ili, podredno, u dijelu u kojem se povlači odobrenje za uporabu i prodaju sjemena suncokreta tretiranog fipronilom;
 - naloži Komisiji snošenje troškova.
- 25 ESA od Općeg suda zahtijeva da:
- poništi pobijani akt;
 - naloži Komisiji snošenje troškova.

26 Komisija, koju podupiru DBEB, ÖEB i ÖIB, od Općeg suda zahtijeva da:

- odbije tužbu kao neosnovanu;
- naloži društvu BASF snošenje troškova.

III. Pravo

A. Dopuštenost

- 27 Komisija tvrdi da, za razliku od prvog tužitelja, BASF Agro BV, ostali tužitelji nemaju status autora prijave za aktivnu tvar fipronil te se stoga čini da se pobijani akt ne odnosi na njih osobno. Prema tome, ne mogu se pozvati na posljednji dio članka 263. četvrtog stavka UFEU-a kako bi pobijali navedeni akt koji je, osim toga, podrazumijevao provedbene mjere.
- 28 BASF napominje da aktivna procesna legitimacija prvog tužitelja nije sporna i tvrdi da svaki od ostalih tužitelja ima nacionalno odobrenje za sredstva za tretiranje sjemena koja sadržavaju fipronil, tako da se na njih izravno i osobno odnosi pobijani akt. Osim toga, riječ je o regulatornom aktu koji se na njih izravno odnosi, a ne podrazumijeva provedbene mjere.
- 29 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.
- 30 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 aktivnu tvar fipronil te, apstraktno i općenito, na svaku osobu koja namjerava proizvoditi, stavljati na tržište ili upotrebljavati tu tvar ili sjeme tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju navedenu tvar, 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.
- 31 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.
- 32 Budući da te dvije mogućnosti podrazumijevaju izravan utjecaj na tužitelje, najprije valja ispitati taj uvjet.

1. Izravan utjecaj na tužitelje

- 33 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.).

34 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

35 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 aktivnu tvar fipronil nalaže da ih, bez ikakve margine prosudbe, izmijene ili povuku najkasnije do 28. veljače 2014., u skladu s člankom 4. pobijanog akta.

36 Prema tome, članak 1. pobijane odluke izravno utječe na pravnu situaciju BASF-a, koji proizvodi i stavlja na tržište fipronil i sredstva za zaštitu bilja koja ga sadržavaju. Isto vrijedi za članke 3. i 4. pobijanog akta, koji su samo dopuna članku 1. jer sadržavaju pojedinosti u pogledu pravila u skladu s kojima ga države članice trebaju izvršiti.

b) Članak 2. pobijanog akta

37 Člankom 2. pobijanog akta zabranjuje se prodaja i uporaba sjemena kultura tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju fipronil (osim sjemena koje se sije u staklenicima i sjemena poriluka, crvenog luka, luka kozjaka (ljutika) i skupine kupusnjača koji se siju na poljima i beru prije cvjetanja). Ta se zabrana primjenjuje od 1. ožujka 2014., kao što se navodi u članku 5. pobijanog akta. Člankom 2. pobijanog akta ne zahtijevaju se od država članica provedbene mjere te se stoga izravno primjenjuje.

38 Međutim, u tom pogledu valja istaknuti da su osobe na koje se odnosi zabrana propisana člankom 2. pobijanog akta proizvođači i trgovci sjemenom tretiranim fipronilom te poljoprivrednici koji žele upotrijebiti to sjeme.

39 BASF je na raspravi održanoj 17. veljače 2017. naveo da on sam ne stavlja na tržište sjeme tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju fipronil. Točno je da zabrana uporabe i stavljanja na tržište sjemena tretiranog tom tvari ima znatne učinke na gospodarski položaj BASF-a 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 BASF. Stoga te učinke treba kvalificirati kao neizravne jer se prenose autonomnim odlukama BASF-ovih klijenata i kao ekonomske, a ne kao izravne i pravne. Naime, navedena zabrana, razmatrana zasebno, ne utječe na pravo BASF-a da stavlja na tržište sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fipronil.

40 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.).

41 Prema tome, članak 2. pobijanog akta ne proizvodi izravni učinak na pravni položaj BASF-a.

42 Zaključno, samo se članci 1., 3. i 4. pobijanog akta izravno odnose na BASF. Stoga BASF ne može zahtijevati poništenje članka 2. pobijanog akta.

2. Osobni utjecaj na tužitelje

- 43 Budući da se pobijani akt dijelom izravno odnosi na BASF, potom valja ispitati odnosi li se na njega osobno.
- 44 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.).
- 45 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.
- 46 U ovom je slučaju nesporno da je BASF Agro BV pravni sljednik autora zahtjeva za odobrenje fipronila, koji je podnio dokumentaciju i sudjelovao u procjeni te aktivne tvari te da i dalje raspolaže isključivim pravima na tu tvar. Stoga se na njega osobno odnosi pobijani akt, što je Komisija uostalom izričito priznala. Stoga BASF može osporavati članke 1., 3. i 4. pobijanog akta.

3. Dopuštenost tužbe u dijelu u kojem su je podnijeli tužitelji koji nisu BASF Agro BV

- 47 Komisija iznosi dvojbe u pogledu osobnog utjecaja na tužitelje koji nisu BASF Agro BV, koji nemaju svojstvo autora zahtjeva za odobrenje aktivne tvari fipronil 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.
- 48 U tom pogledu, valja napomenuti da, kao što je utvrđeno u točki 46. ove presude, BASF Agro BV ima aktivnu procesnu legitimaciju u pogledu zahtjeva za poništenje članka 1., 3. i 4. pobijanog akta.
- 49 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.).
- 50 Nadalje, iz spisa ne proizlazi da je, sa stajališta tužitelja koji nisu BASF Agro BV, dopuštenost njihove tužbe šira od dopuštenosti tužbe potonjeg društva.
- 51 Stoga nije potrebno ispitati aktivnu procesnu legitimaciju tužitelja koji nisu BASF Agro BV.

4. Sažetak o dopuštenosti

- 52 Zaključno, tužba je dopuštena u dijelu u kojem BASF zahtijeva poništenje članka 1., 3. i 4. pobijanog akta. U preostalom dijelu tužba je nedopuštena.

B. Meritum

53 U ovom predmetu tužitelj ističe 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 načelâ pravne sigurnosti, zaštite legitimnih očekivanja, poštovanja prava obrane, predostrožnosti, proporcionalnosti i dobre uprave, kao i povredi obveze obrazlaganja.

1. Opća razmatranja

54 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.

55 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 zakonodavstva 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.).

56 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.

57 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

58 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.).

- 59 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., Seupro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, t. 44. i navedenu sudsku praksu).
- 60 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

- 61 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, raspoložu 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

- 62 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).
- 63 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):

„Utvrdivanje 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.”

- 64 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.).
- 65 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.).
- 66 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).
- 67 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 doseg 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.).
- 68 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.)
- 69 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).

70 U takvom kontekstu, pojam „rizik” stoga odgovara stupnju vjerojatnosti štetnih učinaka na interes zaštićen pravnim poretkom 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 poretkom (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

71 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.).

72 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.).

73 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 trenutanih 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

74 Upravljanje rizikom odgovara svim radnjama koje poduzima institucija koja se mora suočiti s rizikom kako bi ga smanjila na razinu koja se smatra društveno 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.).

75 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.lli*, C-286/02, EU:C:2004:212, t. 59.).

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

76 Kao što je navedeno u točkama 1. i 3. ove presude, fipronil je odobren na temelju sustava predviđenog Direktivom 91/414, u skladu s uvjetima koji su tada bili primjenjivi, te je sada uvršten u dio A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011.

77 Budući da je Komisija preispitivanje njegova 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

78 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.

79 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.

80 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.).

81 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*

- 82 Iz usporedbe članka 5. Direktive 91/414 s člankom 4. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da su, u okviru zamjene Direktive 91/414 Uredbom br. 1107/2009, mjerila i opći uvjeti za odobravanje podrobnije preoblikovani a da to ipak nije nužno dovelo do postrožavanja tih mjerila i uvjeta.
- 83 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 dodirrom, nisu znatno izmijenjena stupanjem na snagu Uredbe br. 1107/2009.
- 84 Suprotno tomu, Uredbom br. 1107/2009 uveli su se novi posebni zahtjevi za odobrenje aktivnih tvari, među ostalim, u točki 3.8.3. Priloga II. navedenoj uredbi, 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”.
- 85 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 fipronila, odobrenog u skladu s Direktivom 91/414, treba provesti u skladu s mjerilima i uvjetima navedenima u Uredbi br. 1107/2009.

3) *Teret dokazivanja*

- 86 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 81. ove presude).
- 87 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.
- 88 Osim toga, člankom 4. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009, u kojem se navode uvjeti za odobrenje aktivnih tvari, određuje se da se „može očekivati” da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar fipronil ispunjavaju zahtjeve predviđene u staccima 2. i 3. navedenog 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.
- 89 Međutim, 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.).

- 90 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.
- 91 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 aktivne tvari 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.).

2. Opseg sudskog nadzora

- 92 Kako bi mogla učinkovito ostvarivati cilj koji joj je dodijeljen Uredbom br. 1107/2009 (vidjeti točke 54. do 56. 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.
- 93 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 zlouporabe 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.).
- 94 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.). 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.).
- 95 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., *Pesquerias 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.).

96 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

97 BASF u biti tvrdi da Komisija nije imala pravo provesti preispitivanje odobrenja fipronila jer uvjeti koji se u tom pogledu navode u članku 21. stavku 1. Uredbe br. 1107/2009 nisu bili ispunjeni.

98 Komisija osporava argumente BASF-a.

99 Članak 21. Uredbe br. 1107/2009 strukturiran je na sljedeći način.

100 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.

101 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.

102 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

103 BASF nije konkretno zauzeo stajalište o pragu primjene članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 jer u svojim argumentima nije strogo razlikovao uvjete za primjenu stavka 1. i stavka 3. tog članka. Međutim, osobito tvrdi 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.

104 ECPA, koja intervenira u potporu BASF-u, osobito tvrdi da zahtjev da predmetne znanstvene i tehničke spoznaje budu „nove” ne treba automatski shvatiti kao vremenski, nego prije kao kvalitativan zahtjev.

105 Komisija osporava te argumente.

106 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.

107 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.

108 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.

- 109 To je u skladu sa strukturom članka 21., koja je istaknuta u točkama 99. do 102. 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.
- 110 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 54. do 56. ove presude), Komisija mora moći pokrenuti ispitivanje iako je sumnja uzrokovana novim znanstvenim i tehničkim spoznajama relativno slaba.
- 111 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.
- 112 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.
- 113 U ovom slučaju, budući da je prethodna procjena rizika u pogledu fipronila provedena 3. ožujka 2006., kao što proizlazi iz uvodne izjave 3. Direktive 2007/52 razina ranijih spoznaja bila je stoga ona koja je postojala 3. ožujka 2006.
- 114 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

- 115 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 fipronila, kao prvo, treba utvrditi trenutak kada je ta odluka donesena.
- 116 U tom pogledu, valja istaknuti da je Komisija 6. kolovoza 2012. (vidjeti točku 10. ove presude) tražila od EFSA-e da ažurira procjenu rizika za pčele povezanog s fipronilom, 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 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 6. kolovoza 2012. smatrati datumom kada je Komisija, najkasnije, odlučila provesti preispitivanje.

- 117 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, 6. kolovoza 2012. samo je vremenska granica postupka odlučivanja koji se protezao kroz određeno razdoblje.
- 118 Prema tome, „nove znanstvene i tehničke spoznaje”, u smislu članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, trebale su prethoditi 6. kolovozu 2012. kako bi se njima moglo opravdati pokretanje postupka preispitivanja.
- 119 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 fipronila. Naime, u uvodnoj izjavi 4. navedenog akta općenito se upućuje na „ nov[e] podat[ke] dobiven[e] iz Italije o rizicima za pčele medarice uzrokovanim obloženim sjemenom kukuruza tretiranim sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju fipronil”. Ipak, iz spisa proizlazi da se radilo o izvješću o projektu Apenet, navedenom u točki 7. ove presude, kao i o izjavi EFSA-e, navedenoj u točki 9. ove presude, koja sadržava znanstvenu ocjenu EFSA-e o projektu Apenet i njegovim rezultatima (vidjeti točku 9. ove presude). Usto, Komisija je raspolagala mišljenjem EFSA-e (vidjeti točku 8. ove presude), kojim se doveo u pitanje sustav procjene rizika od sredstava za zaštitu bilja na pčele, koji se dotad primjenjivao.

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

1) Rezultati projekta Apenet

- 120 Apenet je bio projekt nadzora i multidisciplinarnog istraživanja čiji je glavni cilj bio procijeniti zdravstveno stanje pčela, raspršenost prašine tijekom sjetve kukuruza tretiranog određenim neonikotinoidima i fipronilom, smrtonosne učinke na pčele izložene toj prašini i učinke na instinkt vraćanja i orijentacije pčela. U okviru tog projekta provedeno je, među ostalim, nekoliko testiranja u kojima su pčele izložene prašini tijekom sjetvi, s deflektorima na sijačicama i bez njih, testiranja o učincima kontaminacije subletalnim dozama fipronila na osjećaj za orijentaciju, sposobnost učenja i olfaktivno pamćenje pčela.
- 121 Nakon procjene projekta Apenet koju je provela na zahtjev Komisije, EFSA je u svojoj izjavi zaključila da zbog određenih nedostataka u konceptu studija, manjkavosti u statističkoj analizi i nepotpunosti podnesenih rezultata nije bilo moguće izvesti konačne zaključke o ukupnim znanstvenim informacijama prikupljenima u okviru tog projekta. Ipak, EFSA je smatrala da je iz njih moguće izvesti sljedeće zaključke, što se tiče fipronila:
- pčele sabiračice izložene su riziku ako lete kroz oblake prašine koje stvaraju sijačice koje siju sjeme kukuruza tretirano fipronilom;
 - utvrđene su određene moguće zabrinutosti kao što su smrtonosni učinci na pčele izložene prašini i subletalni učinci, koji upućuju na to da bi moglo biti potrebno izmijeniti procjenu fipronila u pogledu njegovih učinaka na pčele.

- 122 U tom je pogledu točno, kao što tvrdi BASF, da akutni rizik povezan s izlaganjem prašini tijekom sjetvi nije nov jer se već spominjao u Prilogu Direktivi 2007/52, kojim se fipronil uvrstio u Prilog I. Direktivi 91/414 i kojim se određivalo da, kako bi se isključilo ispuštanje oblaka prašine tijekom skladištenja, prijevoza i primjene, treba primijeniti najbolje dostupne tehnike.
- 123 Međutim, EFSA je također iznijela moguće zabrinutosti u pogledu subletalnih učinaka, zbog kojih je, prema njezinu mišljenju, potrebno izmijeniti procjenu fipronila. To se potvrđuje činjenicom da je EFSA u svojem mišljenju, objavljenom 23. svibnja 2012., dovela u pitanje sustav procjene rizika od sredstava za zaštitu bilja za pčele, koji se dotad primjenjivao.
- 124 U tim okolnostima, Komisija je mogla pravilno smatrati, a da nije počinila pogrešku koja se tiče prava, da su rezultati projekta Apenet upućivali, u odnosu na ranije spoznaje, na zabrinutosti u pogledu pitanja 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.

2) Uloga podataka dobivenih praćenjem

- 125 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.
- 126 BASF u biti tvrdi 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. Ističe da dostupni podaci dobiveni praćenjem dokazuju da u stvarnim uvjetima primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju fipronil ne postoji nikakav rizik za pčele na razini kolonija.

i) Pojam podataka dobivenih praćenjem

- 127 Najprije valja istaknuti da pojam „podaci dobiveni praćenjem” nije definiran u Uredbi br. 1107/2009.
- 128 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 predmetnoj aktivnoj tvari, 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.
- 129 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

- 130 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.
- 131 BASF je na raspravi osporavao tu tvrdnju. Osobito je naveo da relevantnost podataka dobivenih praćenjem ovisi o stupnju realističnosti uvjeta u kojima su provedene studije nadzora i da su, na primjer, studije provedene u Španjolskoj, gdje ima mnogo pčela, izrazito relevantne. BASF je također istaknuo da određene studije nadzora uključuju kontrolnu skupinu koja se sastoji od kolonija postavljenih u blizini netretiranih kultura. Prema njegovu mišljenju, studije nadzora obuhvaćaju sve situacije i oblike izlaganja te treba procijeniti njihove moguće nedostatke, umjesto da se unaprijed odbace predmetne studije ili podaci koji su njome dobiveni.
- 132 U tom pogledu valja podsjetiti da su, kao što je izneseno u točkama 128. i 129. ove presude, terenske studije pokusne znanstvene studije s jasnim parametrima i kontrolnom skupinom, dok su studije nadzora opažajne (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.
- 133 Stoga valja napomenuti da 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.
- 134 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.
- 135 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 fipronil, 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.
- 136 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

- 137 Iz članka 21. stavka 1. prvog podstavka Uredbe br. 1107/2009 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.

- 138 Međutim, 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.
- 139 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 109. ove presude).
- 140 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 fipronil, točno je da podaci dobiveni praćenjem na koje se poziva BASF mogu dovesti u pitanje zabrinutosti proizašle iz rezultata projekta Apenet sažetih u točki 121. ove presude. Suprotno tomu, njima se nije moglo dokazati da su te zabrinutosti bile neosnovane.
- 141 Nadalje, suprotno tvrdnjama BASF-a, podaci dobiveni praćenjem nisu dosljedno ukazivali na to da su sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fipronil sigurna za pčele. Naime, BASF se pozvao na studiju o podacima dobivenima praćenjem koju je dostavio Komisiji i koja je išla njemu u prilog (u daljnjem tekstu: studija Bernal iz 2011.) jer njome nisu otkriveni ostaci fipronila ili njegovih metabolita u ispitivanim uzorcima.
- 142 Najprije valja napomenuti da je BASF tu studiju dostavio Komisiji u svojim primjedbama od 12. lipnja 2013. o zaključcima EFSA-e i stoga nakon odluke o pokretanju postupka preispitivanja. Osim toga, nije tvrdio da EFSA nije uzela u obzir studiju Bernal iz 2011., koja se u zaključcima EFSA-e, uostalom, navodi više puta, nego da se u navedenim zaključcima izričito ne spominje jedan od zaključaka iz te studije, koji je osobito povoljan za BASF.
- 143 Naposljetku, BASF osobito ne navodi više studija nadzora koje su, kao i studija Bernal iz 2011., istaknute u točki zaključaka EFSA-e naslovljenoj „Podaci dobiveni praćenjem”, u kojima su ostaci fipronila ili njegovi metaboliti pronađeni u uzorcima pčela. Stoga treba utvrditi da na temelju dostupnih podataka dobivenih praćenjem nije moguće izvesti nedvosmislene zaključke o nepostojanju rizika za pčele povezanog s fipronilom. Prema tome, valja odbiti argument BASF-a koji se temelji na tome da se u odluci o pokretanju postupka preispitivanja nije uzela u obzir studija Bernal iz 2011.
- 144 Komisija je stoga pravilno mogla u ovom slučaju smatrati da je trebalo preispitati odobrenje fipronila.
- 145 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

- 146 BASF ističe dva niza prigovora u pogledu načina na koji su Komisija i EFSA primijenile članak 21. stavak 3. Uredbe br. 1107/2009, odnosno, s jedne strane, 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 fipronila i, s druge strane, očitih pogrešaka u primjeni načela predostrožnosti ili pogrešne primjene tog načela.
- 147 Najprije valja ispitati prigovore koji se temelje na pogrešnoj primjeni načela predostrožnosti.

- 148 Kao prvo, u tom pogledu BASF tvrdi da se načelo predostrožnosti ne može, u okviru Uredbe br. 1107/2009, primijeniti izvan hitnih postupaka predviđenih člancima 69. i 70. te uredbe.
- 149 Kao drugo, BASF tvrdi da Komisija nije podnijela dokaz da fipronil više ne ispunjava mjerila iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009, kao što to je to bila obvezna učiniti u skladu s člankom 21. stavkom 3. navedene uredbe. Konkretno, visok akutni rizik povezan s prašinom, koji je EFSA utvrdila za kukuruz, nije imao neprihvatljiv učinak na preživljavanje i razvoj kolonija pčela. U svakom slučaju, Komisija nije predočila ni ozbiljne indicije na temelju kojih se može razumno sumnjati u sigurnost fipronila i opravdati pobijani akt.
- 150 Kao treće, BASF tvrdi da Komisija u ovom slučaju nije ispunila uvjete za pravilnu primjenu načela predostrožnosti.
- 151 Komisija osporava argumente BASF-a.

a) Pitanje temelji li se pobijani akt na primjeni načela predostrožnosti

- 152 Najprije valja utvrditi da se pobijani akt temelji, među ostalim, na načelu predostrožnosti, iako se to načelo konkretno ne spominje u njegovim uvodnim izjavama.
- 153 Naime, 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.
- 154 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 71. do 73. ove presude) ili čak ocijeniti na koji se način treba suočiti s tom situacijom u okviru upravljanja rizikom (vidjeti točku 74. ove presude).
- 155 Argument BASF-a, prema kojem je primjena načela predostrožnosti u okviru Uredbe br. 1107/2009 ograničena na hitne postupke, temelji se na tvrdnji da je načelo predostrožnosti već dio odredbi te uredbe i, konkretno, njezinih članaka 69. i 70., kojima se predviđaju hitni postupci koji obuhvaćaju ključne elemente primjene tog načela. Prema mišljenju BASF-a, iz toga proizlazi da se to načelo ne može primijeniti u okviru drugih odredbi Uredbe br. 1107/2009.
- 156 Kako bi se odbio taj argument dovoljno je podsjetiti, kao što proizlazi iz uvodne izjave 8. Uredbe br. 1107/2009 i njezina članka 1. stavka 4., da se sve odredbe te uredbe temelje na načelu predostrožnosti kako bi se osiguralo da aktivne tvari ili sredstva za zaštitu bilja nemaju štetno djelovanje, među ostalim, na okoliš. Taj temelj nije ograničen na članke 69. i 70. Uredbe br. 1107/2009, koji se odnose na hitne postupke. Kao što Komisija pravilno ističe, ta je tvrdnja potvrđena ustaljenom sudskom praksom prema kojoj načelo predostrožnosti treba primijeniti pri procjeni mjerila za odobrenje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 (vidjeti po analogiji presude od 12. travnja 2013., *Du Pont de Nemours (Francuska)* i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 152. i navedenu sudsku praksu i od 6. rujna 2013., *Sepro Europe/Komisija*, T-483/11, neobjavljenu, EU:T:2013:407, t. 44. i navedenu sudsku praksu), na koji se upućuje u članku 21. stavku 3. te uredbe.

b) Pitanje je li Komisija točno primijenila načelo predostrožnosti u okviru upravljanja rizikom

- 157 BASF ističe različite prigovore u pogledu načina na koji je Komisija primijenila načelo predostrožnosti u okviru upravljanja rizikom. Konkretno, tvrdi da Komisija nije provela procjenu učinka, da BASF nije bio uključen u mogućnosti u pogledu upravljanja rizikom i da poduzete mjere nisu proporcionalne.

- 158 Najprije valja ispitati prigovor koji se temelji na nedostatku procjene učinka.
- 159 BASF u tom pogledu tvrdi da Komisija nije provela procjenu mogućih koristi i troškova propisanih ograničenja te nedjelovanja, iako je takva procjena predviđena u točki 6.3.4. Komunikacije o načelu predostrožnosti.
- 160 Komisija osporava argumente BASF-a.
- 161 Točka 6.3.4. Komunikacije o načelu predostrožnosti, naslovljena „Ispitivanje koristi i troškova djelovanja odnosno nedjelovanja”, glasi kako slijedi:

„Trebalo je 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.”

- 162 Najprije, 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, kao što 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.
- 163 Nadalje, ekonomsku analizu troškova i koristi ne treba provesti na temelju točnog 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

uzrokovanima 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.

- 164 U ovom slučaju, Komisija je u točki 165. odgovora na tužbu tvrdila da je BASF „u krivu kada tvrdi da Komisija prije donošenja pobijane mjere nije odvagala njezine pozitivne i negativne strane”. Međutim, nije predočila nijedan element kojim se dokazuje da je takva analiza stvarno provedena. Kada joj je u tom pogledu na raspravi postavljeno pitanje, Komisija je potvrdila da ne postoji dokaz u pisanom obliku. Međutim, tvrdila je da je, s obzirom na to da je odluka o fipronilu donesena nakon odluke o neonikotinoidima, „politička razina”, odnosno kolegij povjerenika, bila svjesna analize koja je provedena u svrhu ranije odluke.
- 165 Komisija je na raspravi uostalom tvrdila, u pogledu jedinog ekonomskog aspekta takve analize (ekonomska analiza troškova i koristi), da se Komunikacijom o načelu predostrožnosti takva ekonomska analiza predviđala samo „kada je to primjereno i provedivo”. Međutim, u okviru Uredbe br. 1107/2009, zakonodavac je već unaprijed proveo tu analizu, pri čemu je, u skladu s uvodnom izjavom 24. te uredbe, dao prednost cilju zaštite, među ostalim, okoliša u odnosu na cilj poboljšanja uzgoja bilja.
- 166 Kao prvo, u tom pogledu valja istaknuti da se, u točki 6.3.4. Komunikacije o načelu predostrožnosti, na koje Komisija upućuje, zadržka u pogledu primjerenosti i provedivosti stvarno odnosi samo na isključivo ekonomski aspekt procjene učinka, dok se sama analiza zahtijeva u svakom slučaju.
- 167 Kao drugo, valja istaknuti da se uvodnom izjavom 24. Uredbe br. 1107/2009 ne potkrjepljuje argumentacija Komisija, čak ni u pogledu samo ekonomskog aspekta procjene učinka. Naime, u skladu s jasnim tekstom te uvodne izjave, on se odnosi samo na izdavanje odobrenja (na nacionalnoj razini) za sredstva za zaštitu bilja, a ne na odobrenje aktivnih tvari (na razini Unije) koje su sadržane u navedenim sredstvima.
- 168 Kao treće, točno je da je Opći sud priznao da, na temelju članka 11. i članka 114. stavka 3. UFEU-a, u okviru primjene Uredbe br. 1107/2009, zaštita okoliša ima prednost u odnosu na ekonomska razmatranja, tako da može opravdati čak i znatne negativne ekonomske posljedice za određene gospodarske subjekte (vidjeti sudsku praksu navedenu u točki 55. ove presude), što je uostalom formulacija koja je preuzeta u točki 6.3.4. Komunikacije o načelu predostrožnosti s upućivanjem na sudsku praksu Suda.
- 169 Međutim, opće isticanje takvog načela ne može se shvatiti kao uranjeno izvršavanje diskrecijske ovlasti zakonodavca, kojim se Komisiju može oslobodi obveze da provede analize koristi i troškova konkretne mjere. Naime, procjena učinka odnosi se na konkretnu mjeru upravljanja rizikom te je takvu procjenu stoga moguće provesti samo uzimanjem u obzir posebnih relevantnih okolnosti koje prevladavaju u konkretnom slučaju, a ne općenito i unaprijed za sve slučajeve primjene tog pravnog pravila. Stoga valja odbiti argument koji je Komisija istaknula na raspravi i koji se temelji na tome da je kolegij povjerenika bio upućen u procjenu učinka u pogledu ograničavanja odobrenja neonikotinoidnih tvari.
- 170 Kao četvrto, valja istaknuti da je obveza, navedena u točki 6.3.4. Komunikacije o načelu predostrožnosti, koja se odnosi na provedbu procjene učinka *in fine* samo poseban izraz načela predostrožnosti. Stoga bi argument Komisije značio da je, u okviru primjene Uredbe br. 1107/2009, oslobođena poštovanja tog načela, barem što se tiče njegova ekonomskog aspekta. Međutim, tvrdnja da Komisija, u području u kojem ima široku marginu prosudbe, može poduzimati mjere bez procjene prednosti i mana nije u skladu s načelom predostrožnosti. Naime, nužna i neophodna posljedica priznavanja upravi diskrecijske ovlasti jest obveza izvršavanja te ovlasti i uzimanje u obzir svih informacija relevantnih u tu svrhu. To tim više vrijedi u okviru primjene načela predostrožnosti, u kojem uprava poduzima mjere kojima se ograničavaju prava pojedinaca, ne na temelju znanstvene sigurnosti, nego na temelju nesigurnosti: ako pravni subjekt mora prihvatiti da mu se može zabraniti

obavljanje gospodarske djelatnosti, iako nije ni sigurno da uključuje neprihvatljiv rizik, od uprave treba barem zahtijevati da u potpunosti odvagane, koliko je to moguće, posljedice svojeg djelovanja u usporedbi s mogućim posljedicama svojeg nedjelovanja na različite interese o kojima je riječ.

- 171 Zaključno, valja utvrditi da je Komisija, na temelju načela predostrožnosti, bila dužna provesti procjenu učinka predviđenih mjera. Kao što proizlazi iz točki 162. i 163. ove presude, utvrđeni su materijalni i formalni zahtjevi u tom pogledu.
- 172 Međutim, Komisija je priznala da ne postoji pisani trag takve procjene. Budući da treba pretpostaviti da bi svaka analiza, čak i sažeta, ostavila pisani trag u upravnom spisu i s obzirom na to da je Komisija potvrdila da je kolegij povjerenika bio dovoljno upućen u procjenu učinka koja je provedena u okviru ograničavanja odobrenja neonikotinoide, iz tog nepostojanja pisanog traga valja zaključiti da nije zapravo provedena procjena učinka ograničavanja koji su propisani pobijanim aktom.
- 173 Slijedom toga, valja prihvatiti prigovor koji se temelji na nepostojanju procjene učinka i, stoga, tužbeni razlog koji se temelji na povredi načela predostrožnosti. Budući da se pobijani akt temelji na tom načelu, iz tog razloga valja poništiti njegove članke 1., 3. i 4. a da pritom ne treba ispitati ostale tužbene razloge i argumente koje je istaknuo BASF.

IV. Troškovi

- 174 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da Komisija u bitnome nije uspjela u postupku, valja joj naložiti, osim vlastitih troškova, snošenje troškova društva BASF, u skladu s njegovim zahtjevom, kao i troškova ECPA-e i ESA-e, koje su intervenirale u potporu zahtjevu BASF-a, u skladu s njihovim zahtjevima.
- 175 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 DBEB, ÖEB i ÖIB, koja su intervenirala u potporu zahtjevu Komisije, snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenoga,

OPĆI SUD (prvo prošireno vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Poništavaju se članci 1., 3. i 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 781/2013 od 14. kolovoza 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u vezi s uvjetima za odobrenje aktivne tvari fipronila i o zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar.**
- 2. U preostalom dijelu tužba se odbija.**
- 3. Europska komisija snosit će vlastite troškove, troškove društva BASF Agro BV i ostalih tužitelja čiji se nazivi nalaze u prilogu, kao i troškove Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) i European Seed Association (ESA).**
- 4. Deutscher Berufs- und Erwerbssimkerbund eV, Österreichischer Erwerbssimkerbund i Österreichischer Imkerbund (ÖIB) snosit će vlastite troškove.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 17. svibnja 2018.

Potpisi

Sadržaj

I. Okolnosti spora	2
II. Postupak i zahtjevi stranaka	4
III. Pravo	5
A. Dopuštenost	5
1. Izravan utjecaj na tužitelje	5
a) Članci 1., 3. i 4. pobijanog akta	6
b) Članak 2. pobijanog akta	6
2. Osobni utjecaj na tužitelje	7
3. Dopuštenost tužbe u dijelu u kojem su je podnijeli tužitelji koji nisu BASF Agro BV	7
4. Sažetak o dopuštenosti	7
B. Meritum	8
1. Opća razmatranja	8
a) Načelo predostrožnosti	8
1) Definicija	8
2) Procjena rizika	9
i) Znanstvena procjena	9
ii) Utvrđivanje razine rizika koja se smatra neprihvatljivom	11
3) Upravljanje rizikom	11
b) Preispitivanje aktivne tvari uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011 ...	12
1) Prvotni uvjeti za uvrštenje u skladu s Direktivom 91/414	12
2) Izmjena mjerila za odobravanje Uredbom br. 1107/2009.....	13
3) Teret dokazivanja	13
2. Opseg sudskog nadzora	14
3. Prigovori o primjeni članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009	15
a) Prag primjene članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009.....	15
b) Informacije na koje se Komisija poziva kako bi opravdala pokretanje postupka preispitivanja	16

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	17
1) Rezultati projekta Apenet	17
2) Uloga podataka dobivenih praćenjem	18
i) Pojam podataka dobivenih praćenjem	18
ii) Vrijednost koju treba pridati podacima dobivenima praćenjem	19
iii) Uloga podataka dobivenih praćenjem u okviru odluke o provedbi preispitivanja, na temelju članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009	19
4. Prigovori o primjeni članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009	20
a) Pitanje temelji li se pobijani akt na primjeni načela predostrožnosti	21
b) Pitanje je li Komisija točno primijenila načelo predostrožnosti u okviru upravljanja rizikom	21
IV. Troškovi	24