



## Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (pirmoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2018 m. gegužės 17 d.\*

„Augalų apsaugos produktai – Veikliosios medžiagos klotianidinas, tiametoksamas ir imidaklopridas – Patvirtinimo peržiūra – Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 21 straipsnis – Draudimas naudoti ir parduoti sėklas, apdorotas augalų apsaugos produktais, turinčiais nagrinėjamų veikliųjų medžiagų – Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio 2 dalis – Atsargumo principas – Proporcingumas – Teisė būti išklausytam – Deliktinė atsakomybė“

Bylose T-429/13 ir T-451/13

**Bayer CropScience AG**, įsteigta Monheime prie Reino (Vokietija), atstovaujama advokato K. Nordlander ir solisitoriaus P. Harrison,

ieškovė byloje T-429/13,

**Syngenta Crop Protection AG**, įsteigta Bazelyje (Šveicarija), ir kitos ieškovės, kurių pavadinimai nurodyti priede, iš pradžių atstovaujamos advokatų D. Waelbroek, I. Antypas ir solisitoriaus D. Slater, vėliau – D. Waelbroek ir I. Antypas<sup>1</sup>,

ieškovės byloje T-451/13,

palaikomos

**Association générale des producteurs de maïs ir autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM)**, įsteigtos Montardone (Prancūzija), atstovaujamos advokatų L. Verdier ir B. Trouvé,

**The National Farmers' Union (NFU)**, įsteigtos Stoneleigh (Jungtinė Karalystė), atstovaujamos H. Mercer, QC, ir solisitorės N. Winter,

**Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)**, įsteigtos Briuselyje (Belgija), atstovaujamos baristerio D. Abrahams, advokatų I. de Seze ir É. Mullier,

**Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter**, įsteigtos Izernhagene (Vokietija), iš pradžių atstovaujamos advokatų C. Stallberg ir U. Reese, vėliau – U. Reese ir J. Szemjonneck,

**European Seed Association (ESA)**, įsteigtos Briuselyje, iš pradžių atstovaujamos advokatų P. de Jong, P. Vlaemminck ir B. Van Vooren, vėliau – P. de Jong, K. Claeys ir E. Bertolotto,

ir

\* Proceso kalba: anglų.

<sup>1</sup> Ieškovų sąrašas pridėtas prie šalims pateiktos versijos.

**Agricultural Industries Confederation Ltd**, įsteigtos Piterbore (Jungtinė Karalystė), iš pradžių atstovaujamos advokatų P. de Jong, P. Vlaemminck ir B. Van Vooren, vėliau P. de Jong, K. Claeys ir E. Bertolotto,

įstojusių į bylas T-429/13 ir T-451/13 šalių,

prieš

**Europos Komisija**, atstovaujamą P. Ondrůšek ir G. von Rintelen,

atsakovę bylose T-429/13 ir T-451/13,

palaikomą

**Švedijos Karalystės**, atstovaujamos A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg ir C. Hagerman,

**Union nationale de l'apiculture française (UNAF)**, įsteigtos Paryžiuje (Prancūzija), byloje T-429/13 atstovaujamos advokatų B. Fau ir J.-F. Funke ir byloje T-451/13 – B. Fau,

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, įsteigtos Zoltau (Vokietija),

ir

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, įsteigtos Grosebersdorfe (Austrija),

atstovaujamos advokatų A. Willand ir B. Tschida,

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, įsteigtos Briuselyje,

**Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)**, įsteigtos Louvain-la-Neuve (Belgija),

ir

**Buglife – The Invertebrate Conservation Trust**, įsteigtos Piterbore,

atstovaujamų advokato B. Kloostra,

**Stichting Greenpeace Council**, įsteigtos Amsterdame (Nyderlandai), atstovaujamos advokato B. Kloostra,

įstojusių į bylas T-429/13 ir T-451/13 šalių,

dėl pagal SESV 263 straipsnį pateikto prašymo panaikinti 2013 m. gegužės 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 485/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 nuostatos dėl veikliųjų medžiagų klotianidino, tiametoksamo ir imidakloprido patvirtinimo sąlygų ir dėl draudimo naudoti augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, apdorotas sėklas ir jomis prekiauti (OL L 139, 2013, p. 12) ir, antra, byloje T-451/13 dėl pagal SESV 268 straipsnį pateikto prašymo atlyginti ieškovių tariamai patirtą žalą

BENDRASIS TEISMAS (pirmoji išplėstinė kolegija)

kurį sudaro pirmininkas H. Kanninen, teisėjai I. Pelikánová (pranešėja), E. Buttigieg, S. Gervasoni ir L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín,

posėdžio sekretorė S. Spyropoulos, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2017 m. vasario 15 ir 16 d. posėdžiui,

priima šį

## Sprendimą

### I. Teisinis pagrindas

#### A. Direktyva 91/414/EEB

- 1 Iki 2011 m. birželio 14 d. augalų apsaugos produktų pateikimas rinkai buvo reglamentuojamas 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332).
- 2 Direktyvos 91/414 4 straipsnio 1 dalyje buvo nurodyta, kad augalų apsaugos produktas gali būti leidžiamas valstybėje narėje tik jeigu, be kita ko, jo veikliosios medžiagos yra išvardytos šios direktyvos I priede.
- 3 Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalyje buvo, be kita ko, nurodyta:

„1. Atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į I priedą pradiniam laikotarpiui, neviršijančiam 10 metų, jeigu tikimasi, kad augalų apsaugos produktai, savo sudėtyje turintys veikliosios medžiagos, atitinka šias sąlygas:

- a) jų likučiai, atsirandantys po naudojimo pagal gerą augalų apsaugos praktiką, neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvulių sveikatai ar požeminiam vandeniui arba jokios nepriimtinos įtakos aplinkai ir minėti likučiai, jeigu jie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, gali būti nustatyti bendrai taikomais metodais;
- b) jų naudojimas pagal gerą augalų apsaugos praktiką neturi kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai arba nedaro jokios nepriimtinos įtakos aplinkai pagal 4 straipsnio 1 dalies b punkto iv ir v papunkčių nuostatas.

2. Kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į I priedą, ypač reiktų atsižvelgti:

- a) kur svarbu, į žmogui leistiną paros normą (LPN);
- b) jeigu būtina, į leistiną operatoriaus sąlyčio lygį;
- c) kur svarbu, į jos išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje bei jos poveikį rūšims, kurioms neskirta ši medžiaga.

<...>.“

#### B. Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009

- 4 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009, p. 1) įsigaliojo 2011 m. birželio 14 d. Jis buvo priimtas remiantis EB 37 straipsnio 2 dalimi (dabar,

po pakeitimo – SESV 43 straipsnio 1 dalis), susijusia su bendra žemės ūkio politika, EB 95 straipsniu (dabar – SESV 114 straipsnis), susijusiu su teisės aktu, kuriais siekiama sukurti vidaus rinką, be kita ko, aplinkos srityje, suderinimu, ir EB 152 straipsnio 4 dalies b punktu (dabar, po pakeitimo – SESV 168 straipsnio 4 dalies b punktas), susijusiu su visuomenės sveikata.

- 5 Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 28 straipsnio 1 dalį augalų apsaugos produktas gali būti pateikiamas rinkai ar naudojamas tik jeigu jis yra autorizuotas atitinkamoje valstybėje narėje pagal šį reglamentą.
- 6 Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies a punktą, jeigu augalų apsaugos produktas yra autorizuotas valstybėje narėje, tai reiškia, kad jo veikliosios medžiagos yra patvirtintos Europos Sąjungos lygmeniu.
- 7 Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje „Veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai“ nustatyti, be kita ko, tokie kriterijai:

„1. Veiklioji medžiaga tvirtinama pagal II priedą, jei vertinant pagal dabartines mokslo ir technikos žinias galima tikėtis, kad, atsižvelgiant į to priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus, tą veikliąją medžiagą turintys augalų apsaugos produktai atitiks 2 ir 3 dalyse numatytas sąlygas.

Atliekant veikliosios medžiagos įvertinimą pirmiausia nustatoma, ar tenkinami II priedo 3.6.2–3.6.4 ir 3.7 punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai. Jei šie kriterijai patenkinami, atliekant tolesnį įvertinimą nustatoma, ar tenkinami kiti II priedo 2 ir 3 punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai:

2. Augalų apsaugos produktų likučiai, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi atitikti šiuos reikalavimus:

- a) neturi turėti jokio kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, sveikatai ar gyvūnų sveikatai, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai turima [Europos maisto saugos tarnybos (EFSA)] pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų, arba požeminiams vandeniui;
- b) neturi turėti jokio nepriimtino poveikio aplinkai;

Likučius, kurie yra svarbūs toksikologiniu, ekotoksikologiniu, aplinkos arba geriamojo vandens aspektu, turi būti galima nustatyti bendrai taikomais metodais. Analizės standartai turi būti visuotinai prieinami.

3. Augalų apsaugos produktas, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi atitikti šiuos reikalavimus:

- a) jis turi būti pakankamai veiksmingas;
- b) neturi turėti tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį (atsižvelgiant į apdorojant geriamąjį vandenį gautus produktus), maistą, pašarą ar orą, ar padarinių darbo vietoje arba kitais netiesioginiais būdais, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai turima [EFSA] pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų;
- c) neturi turėti nepriimtino poveikio augalams ar augaliniams produktams;
- d) jis neturi sukelti nereikalingų kančių ir skausmo stuburiniams gyvūnams, kurių skaičius turi būti kontroliuojamas;

- e) neturi turėti nepriimtino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgiant į šiuos aspektus, kai turima [EFSA] pripažintų mokslinių metodų tokiam poveikiui įvertinti:
- i) jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, ypač paviršinių vandenų, įskaitant estuarijų ir pakrančių vandenį, požeminio vandens, oro ir dirvos užteršimą, atsižvelgiant į vietas, nutolusias nuo jo naudojimo vietų, kai jis aplinkoje pernešamas dideliu atstumu;
  - ii) jo poveikį netikslinėms rūšims, ypač į šių rūšių elgesį;
  - iii) ilgalaikį poveikį bioįvairovei ir ekosistemai.

4. 2 ir 3 dalyse išdėstyti reikalavimai vertinami atsižvelgiant į 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus principus.

5. Tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti reikalavimai yra tenkinami, jei tai nustatoma taikant bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus.

<...>.“

8. Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 4 dalyje nurodyti vienodi vertinimo principai apibrėžti 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 546/2011, kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 155, 2011, p. 127), remiantis Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalimi, nepadarius esminių pakeitimų, palyginti su Direktyvos 91/414 VI priede išvardytais principais.
9. Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnis „Patvirtinimo peržiūra“ suformuluotas taip:

„1. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti pagrindinės medžiagos patvirtinimą. Ji atsižvelgia į valstybės narės prašymą peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą remiantis naujomis mokslo ir technikos žiniomis bei stebėsenos duomenimis, įskaitant ir tuos atvejus, kai, peržiūrėjus autorizacijos liudijimus pagal 44 straipsnio 1 dalį, esama požymių, kad Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje ir b punkto i papunktyje bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti tikslai gali būti nepasiekti.

Jei, atsižvelgiant į naujas mokslo ir technikos žinias, jos manymu, esama požymių, kad medžiaga nebetenkina 4 straipsnyje nustatytų kriterijų ar pagal 6 straipsnio f punktą reikalaujama papildoma informacija nebuvo pateikta, ji apie tai praneša valstybėms narėms, [EFSA] ir veikliosios medžiagos gamintojui, nustatydamą gamintojui terminą pastaboms pateikti.

2. Komisija gali paprašyti [EFSA] ir valstybių narių pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą. Valstybės narės, gavusios Komisijos prašymą, taip pat gali pateikti pastabas per tris mėnesius nuo prašymo dienos. EFSA pateikia Komisijai nuomonę arba savo darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo dienos.

3. Komisijai nusprendus, kad 4 straipsnyje nurodyti kriterijai nebetenkinami ar nebuvo pateikta 6 straipsnio f punkte nustatyta papildoma informacija, pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimamas patvirtinimo panaikinimo arba pakeitimo reglamentas.

Taikoma 13 straipsnio 4 dalis ir 20 straipsnio 2 dalis.“

- 10 Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo „Veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių tvirtinimo pagal II skyrių tvarka ir kriterijai“ 3 dalyje „Veikliosios medžiagos patvirtinimo kriterijai“ yra 3.8 punktas „Ekotoksiškumas“, o 3.8.3 papunktis suformuluotas taip:

„Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga arba sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei, atlikus atitinkamą rizikos įvertinimą remiantis [Sąjungos] ar tarptautiniu mastu suderintomis bandymų gairėmis, nustatoma, kad naudojant augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos arba sinergiklio, siūlomomis sąlygomis:

- bus daromas nežymus poveikis naminėms bitėms arba
- nebus nepriimtino stipraus arba nuolatinio poveikio naminių bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi, atsižvelgiant į poveikį bičių lervoms ir elgsenai.“

- 11 Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnyje „Beicuotų sėklų pateikimas į rinką“ nurodyta, be kita ko:

„1. Valstybės narės nedraudžia pateikti į rinką arba naudoti sėklų, beicuotų augalų apsaugos produktais, kurie autorizuoti tam naudojimui bent vienoje valstybėje narėje.

2. Jeigu kyla realus susirūpinimas, kad dėl beicuotų sėklų, kaip nurodyta 1 dalyje, gali atsirasti didelė rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai ir atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) taikomų priemonių nepakanka, kad tokia rizika būtų tinkamai įveikta, pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą nedelsiant imamasi priemonių tokių beicuotų sėklų naudojimui ir (arba) prekybai apriboti arba uždrausti. Prieš imdamasi tokių priemonių Komisija išnagrinėja įrodymus ir gali paprašyti [EFSA] pateikti nuomonę. Komisija gali nustatyti terminą tokiai [EFSA] nuomonei pateikti.

<...>.“

- 12 Panaikinus Direktyvą 91/414 ir pakeitus ją Reglamentu Nr. 1107/2009, pagal to reglamento 78 straipsnio 3 dalį į Direktyvos 91/414 I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos buvo laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 ir nuo tol išvardytos 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Reglamentas Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011, p. 1), priedo A dalyje.

## II. Ginčo aplinkybės

- 13 Veikliosios medžiagos klotianidinas, tiametoksamas ir imidaklopridas (toliau – nagrinėjamos medžiagos), priklausančios neonicotinoidų grupei, buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414 I priedą atitinkamai 2006 m. liepos 7 d. Komisijos direktyva 2006/41/EB, kuria iš dalies pakeista Direktyva 91/414, įtraukiant veikliąsias medžiagas klotianidiną ir petoksamidą (OL L 187, 2006, p. 24), 2007 m. vasario 14 d. Komisijos direktyva 2007/6/EB, iš dalies keičiančia Direktyvą 91/414, įtraukiant veikliąsias medžiagas metrafenoną, *Bacillus subtilis*, spinozadą ir tiametoksamą (OL L 43, 2007, p. 13), ir 2008 m. gruodžio 15 d. Komisijos direktyva 2008/116/EB, iš dalies keičiančia Direktyvą 91/414, įtraukiant veikliąsias medžiagas aklonifeną, imidaklopridą ir metazachlorą (OL L 337, 2008, p. 86).
- 14 Sąjungoje imidaklopridą ir klotianidiną gamina ir juo prekiauja *Bayer* grupė, o tiametoksamą gamina ir juo prekiauja *Syngenta* grupė.
- 15 2008 ir 2009 m. per kelis incidentus, susijusius su netinkamu augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų medžiagų, naudojimu žuvo naminių bičių šeimų. Atitinkamos valstybės narės sureagavo, imdamosi įvairių ribojamųjų priemonių.

- 16 2010 m. reaguodama į šiuos incidentus Europos Komisija 2010 m. kovo 12 d. priėmė Direktyvą 2010/21/ES, kuria iš dalies keičiamas Tarybos direktyvos 91/414 I priedas dėl konkrečių nuostatų, susijusių su klotianidinu, tiametoksamu, fipronilu ir imidaklopridu (OL L 65, 2010, p. 27). Šia priemone buvo sugriežtintos minėtų medžiagų patvirtinimo sąlygos, kiek tai susiję su netikslinių organizmų, visų pirma naminių bičių, apsauga.
- 17 2011 m. kovo 18 d. Komisija paprašė EFSA peržiūrėti esamą bitėms keliamos augalų apsaugos produktų rizikos vertinimo sistemą, patvirtintą Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos (EPPO), atsižvelgiant į ilgalaikės rizikos bitėms vertinimą, mažų dozių poveikį, gutacijos poveikį ir sudėtinę riziką. Ši sistema buvo pristatyta Dokumente Nr. PP 3/10 „Augalų apsaugos produktų aplinkai keliamos rizikos vertinimo sistema“ (toliau – EPPO gairės).
- 18 Ribojamosios priemonės, susijusios su nagrinėjamų produktų naudojimu, buvo toliau taikomos įvairiose valstybėse narėse nacionaliniu lygmeniu. Remdamasi 2011 m. spalio mėn. Italijoje vykdytos stebėsenos ir tyrimų programos „Apenet“ galutine ataskaita, kurioje reiškiamas susirūpinimas dėl augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų medžiagų, apdorotų sėklų naudojimo, taip pat pasitarusi su valstybių narių ekspertais Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniajame komitete (toliau – „Copcasa“), Komisija, vadovaudamasi Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio 2 dalimi, 2012 m. kovo 22 d. nusprendė paprašyti EFSA nuomonės šiuo klausimu.
- 19 2012 m. kovo 30 d. žurnale *Science* buvo paskelbti du tyrimai, susiję su neonikotinoidų grupe priklausančių medžiagų subletalium poveikiu bitėms. Pirmasis iš šių tyrimų buvo susijęs su produktais, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiametoksamu (toliau – *Henry* tyrimas), o antrasis – su produktais, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos imidaklopridu (toliau – *Whitehorn* tyrimas). Šių tyrimų autoriai padarė išvadą, kad normalus šių veikliųjų medžiagų lygis gali turėti reikšmingą poveikį naminių bičių ir kamanių šeimų stabilumui ir išgyvenimui.
- 20 2012 m. balandžio 3 d. Komisija paprašė EFSA pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį įvertinti naujus tyrimus ir iki 2012 m. balandžio 30 d. (po pratęsimo – ne vėliau kaip 2012 m. gegužės 31 d.) patikrinti, ar atliekant *Henry* tyrime ir *Whitehorn* tyrime (toliau kartu – 2012 m. kovo mėn. tyrimai) nurodytus eksperimentus naudotos dozės buvo panašios į dozes, kurių bitės buvo iš tikrųjų veikiamos Europos Sąjungoje, atsižvelgiant į leidžiamą naudojimą ES lygmeniu ir valstybių narių išduotus leidimus (toliau – pirmą kartą suteikti įgaliojimai). Komisija taip pat kėlė klausimą, ar tyrimų rezultatai galėjo būti taikomi kitiems neonikotinoidams, naudojamiems sėkloms apdoroti, be kita ko, klotianidiniui.
- 21 2012 m. balandžio 25 d. Komisija paprašė EFSA iki 2012 m. gruodžio 31 d. atnaujinti rizikos vertinimus, susijusius, be kita ko, su nagrinėjamomis medžiagomis, visų pirma kiek tai susiję su, pirma, ūmiu ir lėtinium poveikiu bičių šeimų vystymuisi ir išgyvenimui, atsižvelgiant į pasekmes bičių lervoms ir bičių elgsenai, ir, antra, subletalium dozių poveikiu bičių išgyvenimui ir elgesiui (toliau – antrą kartą suteikti įgaliojimai).
- 22 2012 m. gegužės 23 d. atsakydama į 2011 m. kovo 18 d. Komisijos prašymą (žr. šio sprendimo 17 punktą) EFSA paskelbė mokslo nuomonę dėl argumentų, pagrindžiančių bitėms keliamos augalų apsaugos produktų rizikos vertinimą (toliau – EFSA nuomonė). Šiame dokumente buvo nurodytos kelios sritys, kuriose turėtų būti patobulinti būsiami bitėms keliamos rizikos vertinimai. Jame, be kita ko, pabrėžiami tam tikri EPPO gairių trūkumai, dėl kurių atsiranda netikrumas dėl poveikio naminėms bitėms realaus dydžio, ir keliami bičių sveikatai svarbūs klausimai, kurie prieš tai nebuvo nagrinėti EPPO gairėse.
- 23 2012 m. birželio 1 d., veikdama pagal pirmą kartą suteiktus įgaliojimus, EFSA pateikė deklaraciją dėl neseniai atliktų tyrimų, susijusių su subletalium kai kurių neonikotinoidų poveikiu bitėms, atsižvelgiant į Europoje šiuo metu leidžiamą naudojimą (toliau – EFSA deklaracija). Šioje deklaracijoje EFSA įvertino 2012 m. kovo mėn. tyrimus ir trečiąjį tyrimą, susijusį su klotianidinu, paskelbtą 2012 m. sausio mėn. (toliau – Schneider tyrimas).

- 24 Jame EFSA konstatavo, be kita ko, kad šiems tyrimams naudotų medžiagų koncentracija buvo didesnė nei įprastai randama kultūrinių augalų, dėl kurių buvo prieinami duomenys, nektare. EFSA iš to padarė išvadą, kad, skaičiuojant pagal valandas, gaunamos dozės tikriausiai buvo didesnės nei sklype nektarą rinkusių naminių bičių (išskyrus tam tikrus atvejus, susijusius su klotianidinu), tačiau, kalbant apie klotianidiną ir tiametoksamą, jos galėjo būti mažesnės už per dieną gaunamas dozes. Kartu EFSA pažymėjo, kad, neturint tam tikrų papildomų duomenų, gaunamų dozių skaičiavimai turėjo būti vertinami santūriai. Apskritai EFSA padarė išvadą, kad būtina atlikti papildomus tyrimus su skirtingais poveikio lygiais arba esant kitoms situacijoms.
- 25 2012 m. liepos 25 d., po to, kai EFSA išreiškė nuogastavimus, kad per nustatytą terminą nesugebės įgyvendinti antrą kartą suteiktų įgaliojimų, Komisija, atsižvelgdama į EFSA deklaraciją, bet nekeisdama 2012 m. gruodžio 31 d. galutinio termino, apribojo šiuos antrą kartą suteiktus įgaliojimus, nurodydama, kad pirmenybė būtų teikiama tik nagrinėjamų medžiagų peržiūrai, neįtraukiant kitų dviejų neonikotinoidų, ir kad būtų susitelkta į jų naudojimą sėkloms apdirbti ir granulėms gaminti.
- 26 2013 m. sausio 16 d. EFSA paskelbė savo išvadas dėl nagrinėjamų medžiagų keliamų grėsmių bitėms vertinimo (toliau – EFSA išvados); jose nustatė:
- didelę ūmią riziką naminėms bitėms dėl dulkių poveikio sėjant kukurūzų ir grūdų sėklas (klotianidinas, imidaklopridas, tiametoksamas), rapsų sėklas (klotianidinas, imidaklopridas ir, išskyrus mažesnę, Europos Sąjungoje leidžiamą naudojimą, tiametoksamas) ir medvilnės sėklas (imidaklopridas, tiametoksamas),
  - didelę ūmią riziką bitėms dėl nektare ir žiedadulkėse esančių likučių poveikio, naudojant rapsams (klotianidinas, imidaklopridas), taip pat medvilnei ir saulėgražoms (imidaklopridas) ir
  - didelę ūmią riziką dėl gutacijos poveikio naudojant kukurūzams (tiametoksamas).
- 27 Be to, EFSA išvadose buvo atskleista daug sričių, kuriose kyla neaiškumų, nes jose trūksta mokslo duomenų. Tai visų pirma buvo susiję su dulkių, užteršto nektaro ir žiedadulkių prarijimo ir gutacijos poveikiu naminėms bitėms, ūmia ir ilgalaikė rizika naminių bičių šeimų išgyvenimui ir vystymuisi, rizika kitiems augalus apdulkinantiems vabzdžiams, rizika, kurią kelia liekanos lipčiuje ir kuri kyla dėl liekanų vėliau auginamuose kultūriniuose augaluose.
- 28 Atsižvelgdama į EFSA nustatytą riziką Komisija 2013 m. kovo 14 ir 15 d. vykusiame „Copcasa“ posėdyje pateikė šiam komitetui įgyvendinimo reglamento projektą ir jam skirtą nuomonę. Kadangi, pritrūkus kvalifikuotosios balsų daugumos, nei „Copcasa“, nei apeliacinis komitetas nepateikė savo nuomonės, 2013 m. gegužės 24 d. Komisija priėmė Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 485/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 nuostatos dėl veikliųjų medžiagų klotianidino, tiametoksamo ir imidakloprido patvirtinimo sąlygų ir dėl draudimo naudoti augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, apdorotas sėklas ir jomis prekiauti (OL L 139, 2013, p. 12, toliau – ginčijamas aktas).
- 29 Ginčijamo akto 1 straipsnyje, be kita ko, buvo nustatyti tokie trijų nagrinėjamų medžiagų apribojimai:
- bet kokio neprofesionalaus naudojimo patalpose ir lauke draudimas,
  - draudimas naudoti sėkloms arba dirvožemiui apdoroti tokiems grūdams, kurie sėjami nuo sausio iki birželio mėn.: miežių, sorų, avižų, ryžių, rugių, sorgų, kvietrugių, kviečių,
  - draudimas apdoroti šių grūdinių augalų lapus: miežių, sorų, avižų, ryžių, rugių, sorgų, kvietrugių, kviečių,



- draudimas apdoroti tam tikrų kultrūrinių augalų sėklas, dirvožemį arba lapus, įskaitant rapsus, soją, saulėgrąžas ir kukurūzus, išskyrus naudojimą šiltnamiuose ir lapų apdorojimą po žydėjimo.
- 30 Be to, ginčijamo akto 2 straipsnyje buvo uždrausta naudoti ir pateikti rinkai II priede išvardytų kultūrinių augalų sėklas, apdorotas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų medžiagų, išskyrus šiltnamiuose naudojamas sėklas. Tai visų pirma buvo taikoma vasarinių grūdų, rapsų, sojos, saulėgrąžų ir kukurūzų sėkloms.
- 31 Pagal ginčijamo akto 3 straipsnį valstybės narės pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 turėjo iki 2013 m. rugsejo 30 d. iš dalies pakeisti arba panaikinti galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų medžiagų, registraciją. Ginčijamo akto 4 straipsnyje buvo nurodyta, kad valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis turi būti kuo trumpesnis ir baigtis ne vėliau kaip 2013 m. lapkričio 30 d.
- 32 Ginčijamas aktas 2013 m. gegužės 25 d. buvo paskelbtas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir pagal jo 5 straipsnį įsigaliojo kitą dieną, išskyrus jo 2 straipsnį, kuris buvo taikomas nuo 2013 m. gruodžio 1 d.

### III. Procesas ir šalių reikalavimai

#### A. Procesas

- 33 2013 m. rugpjūčio 14 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo *Syngenta Crop Protection AG* ir kitų ieškovių byloje T-451/13, kurios išvardytos priede (toliau kartu – *Syngenta*), ieškinį.
- 34 2013 m. rugpjūčio 19 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo *Bayer CropScience AG* (toliau – *Bayer*) ieškinį byloje T-429/13.
- 35 2014 m. spalio 21 d. Bendrojo Teismo pirmosios kolegijos pirmininko nutartimis *Bayer CropScience / Komisija* (T-429/13, nepaskelbta Rink.) ir 2014 m. spalio 21 d. Nutartimi *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* (toliau – *Rapool-Ring*), *European Seed Association* (ESA) ir *Agricultural Industries Confederation Ltd* (toliau – *AIC*) buvo leista įstoti į bylą palaikyti *Syngenta* reikalavimų, o Švedijos Karalystei, *Union nationale de l'apiculture française* (UNAF), *Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV* (toliau – *DBEB*), *Österreichischer Erwerbsimkerbund* (toliau – *ÖEB*), *Stichting Greenpeace Council* (toliau – *Greenpeace*), *Pesticide Action Network Europe* (toliau – *PAN Europe*), *Bee Life – European Beekeeping Coordination* (toliau – *BeeLife*) ir *Buglife – The Invertebrate Conservation Trust* (toliau – *Buglife*) buvo leista įstoti į bylą T-451/13 palaikyti Komisijos reikalavimų.
- 36 2014 m. spalio 20 d. Bendrojo Teismo pirmosios kolegijos pirmininko nutartimis *Syngenta Crop Protection ir kt. / Komisija* (T-451/13, nepaskelbta Rink.) ir 2014 m. spalio 20 d. Nutartimi *Syngenta Crop Protection ir kt. / Komisija* (T-451/13, nepaskelbta Rink., EU:T:2014:951) AGPM, NFU, ECPA, *Rapool-Ring*, ESA ir AIC buvo leista įstoti į bylą palaikyti *Bayer* reikalavimų, o Švedijos Karalystei, UNAF, DBEB, ÖEB, *PAN Europe*, *Bee Life*, *Buglife* ir *Greenpeace* buvo leista įstoti į bylą T-429/13 palaikyti Komisijos reikalavimų.

- 37 2015 m. kovo 27 d. Nutartimi *CropScience / Komisija* (T-429/13, nepaskelbta Rink., EU:T:2015:199), 2015 m. balandžio 1 d. Nutartimi *Syngenta Crop Protection ir kt. / Komisija* (T-451/13, nepaskelbta Rink., EU:T:2015:204) ir 2015 m. liepos 27 d. Nutartimi *Bayer CropScience / Komisija* (T-429/13, EU:T:2015:578) Bendrojo Teismo pirmosios kolegijos pirmininkas priėmė sprendimą dėl kai kurių įstojusių į bylą šalių iškeltų prieštaravimų dėl ieškovių pateiktų konfidencialumo prašymų.
- 38 Pirmosios kolegijos siūlymu Bendrasis Teismas pagal Procedūros reglamento 28 straipsnį nusprendė perduoti bylą nagrinėti pirmajai išplėstinei kolegijai.
- 39 Vadovaudamasis teisėjo pranešėjo siūlymu Bendrasis Teismas (pirmoji išplėstinė kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį ir, taikydamas Procedūros reglamento 89 straipsnyje numatytas proceso organizavimo priemones, paprašė šalių atsakyti į rašytinius klausimus; šalys į juos atsakė per nustatytą terminą.
- 40 2017 m. vasario 15 d. byloje T-429/13 ir 2017 m. vasario 16 d. byloje T-451/13 surengtuose teismo posėdžiuose buvo išklaustytos šalių kalbos ir atsakymai į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus.

## B. Šalių reikalavimai

### 1. Byla T-429/13

- 41 *Bayer*, palaikoma AGPM, NFU, ECPA, *Rapool-Ring*, ESA ir AIC, Bendrojo Teismo prašo:
- panaikinti visą ginčijamą aktą arba, nepatenkinus šio reikalavimo, panaikinti jo dalį, susijusią su veikliosiomis medžiagomis imidaklopridu ir klotianidinu,
  - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 42 Komisija, palaikoma UNAF, DBEB ir ÖEB, Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį,
  - priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.
- 43 Švedijos Karalystė, *PAN Europe*, *Bee Life*, *Buglife* ir *Greenpeace* prašo Bendrojo Teismo atmesti ieškinį.

### 2. Byla T-451/13

- 44 *Syngenta*, palaikoma ECPA ir *Rapool-Ring*, po dubliko etapu atliktų pataisų prašo Bendrojo Teismo:
- panaikinti visą ginčijamą aktą arba, nepatenkinus šio reikalavimo, tą jo dalį, kurioje nustatomi tiametoksamo, tiametoksamu apdorotų sėklų ir produktų, kurių sudėtyje yra tiametoksamo apribojimai,
  - įpareigoti Sąjungą, atstovaujamą Komisijos, atlyginti žalą, kurią ieškovė patyrė dėl to, kad Komisija pažeidė jai teisės aktuose nustatytus įpareigojimus, ir laikinai nustatyti šios žalos atlyginimo sumą – 367,9 mln. EUR, pridėjus nuo 2013 m. liepos mėn. patirtus nuostolius, arba sumą, kurią nustatys Bendrasis Teismas, pridėjus prie šių sumų palūkanas, mokėtinas nuo teismo sprendimo paskelbimo dienos, kol bus faktiškai sumokėta visa reikalaujama suma,

- priteisti palūkanas, nustatytas pagal atitinkamo laikotarpio Europos Centrinio Banko pagrindinių refinansavimo operacijų palūkanų normą, padidintą dviem procentiniais punktais, arba pagal kitą tinkamą palūkanų normą, kurią nustatys Bendrasis Teismas, mokėtinas nuo priteistos sumos nuo teismo sprendimo paskelbimo dienos, kol bus faktiškai sumokėta visa reikalaujama suma,
  - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 45 NFU, ESA ir AIC Bendrojo Teismo prašo:
- panaikinti visą ginčijamą aktą arba, nepatenkinus šio reikalavimo, tą jo dalį, kurioje nustatyti tiametoksamo, tiametoksamu apdorotų sėklų ir produktų, kurių sudėtyje yra tiametoksamo apribojimai,
  - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 46 AGPM Bendrojo Teismo prašo:
- panaikinti ginčijamą aktą,
  - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 47 Komisija, palaikoma UNAF, DBEB ir ÖEB, Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį,
  - priteisti iš ieškovių bylinėjimosi išlaidas.
- 48 Švedijos Karalystė, *PAN Europe*, *Bee Life*, *Buglife* ir *Greenpeace* prašo Bendrojo Teismo atmesti ieškinį.

#### **IV. Dėl teisės**

- 49 Išklausęs šiuo klausimu šalis, Bendrasis Teismas mano, kad reikia sujungti šias bylas, kad pagal Procedūros reglamento 68 straipsnio 1 dalį būtų bendrai priimtas sprendimas.

#### **A. Dėl prašymų panaikinti priimtinumą**

- 50 Komisija abiejose bylose abejoja ieškovių teise pareikšti ieškinį dėl veikliųjų medžiagų, dėl kurių patvirtinimo jos nebuvo pateikusias prašymo. Be to, Komisija pažymi, kad ginčijamo akto 1 straipsnyje nustatyti naudojimo apribojimai apima įgyvendinimo priemones, todėl ieškovės negali šiuo klausimu remtis SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos paskutine dalimi.
- 51 *Bayer* teigia, kad ginčijamas aktas yra reglamentuojamojo pobūdžio aktas, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių, todėl ji gali ginčyti šį aktą, neatsižvelgiant į tai, kad nėra konkrečiai su juo susijusi. Be to, *Bayer* teigia, kad, kaip prašymo patvirtinti imidaklopridą pateikėja ir išimtinių teisių į klotianidiną turėtoja, ji yra konkrečiai susijusi su ginčijamu aktu.
- 52 *Syngenta* teigia, kad pateikė argumentus, kuriais ginčija viso ginčijamo akto teisėtumą, ir neatrodo, kad ginčijamo akto dalis, susijusias su tiametoksamu (dėl kurio ji pateikė prašymą dėl patvirtinimo), būtų galima atskirti nuo kitų jo dalių ir reikalauti atskiro jų panaikinimo.

- 53 Pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo gali šio straipsnio pirmoje ir antroje pastraipose numatytomis sąlygomis pareikšti ieškinį dėl jam skirtų aktų arba aktų, kurie tiesiogiai ir konkrečiai su juo susiję, ar dėl reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktų, kurie tiesiogiai su juo susiję ir dėl kurių nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių.
- 54 Iš pradžių reikia konstatuoti, kad ginčijamas aktas yra visuotinai taikomas aktas, kuris taikytinas objektyviai apibrėžtoms aplinkybėms ir turi tiesioginį poveikį bendrai ir abstrakčiai numatytoms asmenų kategorijoms. Ginčijamo akto 1–4 straipsniai yra susiję su trimis veikliosiomis medžiagomis ir abstrakčiai bei bendrai su visais asmenimis, ketinančiais gaminti, parduoti ar naudoti šias medžiagas ar sėklas, išvardytas ginčijamo akto II priede, apdorotas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, taip pat su visais asmenimis, turinčiais šiems augalų apsaugos produktams išduotą leidimą. Todėl, atsižvelgiant į šias nuostatas ir su sąlyga, kad yra papildomų šiems asmenims būdingų savybių, ginčijamas aktas visiems jiems turi vienodą poveikį ir visų jų situacija yra identiška.
- 55 Ieškovės nėra ginčijamo akto adresatės, todėl reikia išnagrinėti, ar jis, kaip jos teigia, yra tiesiogiai ir konkrečiai su jomis susijęs, o gal tai yra su jomis tiesiogiai susijęs reglamentuojamojo pobūdžio aktas, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių.
- 56 Kadangi abi šios alternatyvos suponuoja tiesioginę ieškovių sąsają, visų pirma reikia išnagrinėti šią sąlygą.

### **1. Dėl ieškovių tiesioginės sąsajos**

- 57 Dėl ieškovių tiesioginės sąsajos sąlygos reikia priminti, kad pagal šią sąlygą reikia, kad, pirma, ginčijama priemonė turėtų tiesioginių pasekmių asmens teisei padėčiai ir, antra, nepaliktų jokios diskrecijos šios priemonės adresatams, atsakingiems už jos įgyvendinimą, nes šis yra išimtinai automatinis ir kyla tik iš ginčijamo teisės akto, netaikant kitų tarpinių taisyklių (1998 m. gegužės 5 d. Sprendimo *Dreyfus / Komisija*, C-386/96 P, EU:C:1998:193, 43 punktą; 2009 m. rugsėjo 10 d. Sprendimo *Komisija / Ente per le Ville Vesuviane* ir *Ente per le Ville Vesuviane / Komisija*, C-445/07 P ir C-455/07 P, EU:C:2009:529, 45 punktą ir 2013 m. liepos 9 d. Nutarties *Regione Puglia / Komisija*, C-586/11 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2013:459, 31 punktą).
- 58 Nagrinėjamu atveju reikia skirti, viena vertus, ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius ir, kita vertus, jo 2 straipsnį.

#### **a) Dėl ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnių**

- 59 Ginčijamo akto 1 straipsnyje iš dalies keičiamas veikliųjų medžiagų, kurių įtraukimas į augalų apsaugos produktų sudėtį patvirtinamas, sąrašas, pateiktas Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 priede. Šiuo pakeitimu valstybės narės, išdavusios leidimus augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų veikliųjų medžiagų, nepaliekant jokios diskrecijos įpareigojamos šiuos leidimus pakeisti arba panaikinti ne vėliau kaip iki 2013 m. lapkričio 30 d. pagal ginčijamo akto 4 straipsnį.
- 60 Taigi ginčijamo akto 1 straipsnis turi tiesioginį poveikį *Bayer* ir *Syngenta* teisei padėčiai, nes jos gamina nagrinėjamas medžiagas ir jų turinčius augalų apsaugos produktus ir jais prekiauja. Tas pats pasakytina apie ginčijamo akto 3 ir 4 straipsnius, kurie yra tik antraeiliai 1 straipsnio atžvilgiu, nes juose nurodyta, kaip valstybės narės turi jį įgyvendinti.

## **b) Dėl ginčijamo akto 2 straipsnio**

- 61 Pagal ginčijamo akto 2 straipsnį draudžiama parduoti ir naudoti šio akto II priede išvardytų kultūrinių augalų sėklas, apdorotas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra nagrinėjamos medžiagos (išskyrus sėklas, kurias numatoma sėti šiltnamiuose). Kaip nurodyta ginčijamo akto 5 straipsnyje, šis draudimas taikomas nuo 2013 m. gruodžio 1 d. Ginčijamo akto 2 straipsnis taikomas tiesiogiai.
- 62 Vis dėlto šiuo klausimu reikia pažymėti, kad asmenys, susiję su ginčijamo akto 2 straipsnyje nustatytu draudimu – tai nagrinėjamos medžiagomis apdorotų sėklų gamintojai ir prekyautojai, taip pat šias sėklas naudoti pageidaujantys žemdirbiai.
- 63 2017 m. vasario 16 d. posėdyje atsakydama į Bendrojo Teismo pateiktą klausimą *Syngenta* nurodė, ir Komisija jai neprieštaravo, kad prekyba sėklomis, apdorotomis augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra tiametoksamo, sudaro didelę *Syngenta* grupės veiklos dalį. Todėl ginčijamo akto 2 straipsnis tiek, kiek jis susijęs su tiametoksamu, turi tiesioginį poveikį *Syngenta* teisei padėčiai.
- 64 *Bayer* per 2017 m. vasario 15 d. posėdį nurodė, kad pati neprekiavo sėklomis, apdorotomis augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų imidakloprido ir klotianidino, kuriais ji prekiauja. Žinoma, draudimas naudoti šiomis medžiagomis apdorotas sėklas ir jomis prekiauti turi didelį poveikį *Bayer* ekonominei situacijai, nes dėl jo ji nebegalės parduoti produktų, kuriuos panaudojus sėkloms bus taikomas draudimas jas naudoti ar prekiauti. Vis dėlto šis poveikis yra tik draudimo, kuris pagal teisės aktus taikomas vien sėklų gamintojams ir žemdirbiams, bet ne pačiai *Bayer*, ekonominė pasekmė. Todėl šį poveikį reikia laikyti netiesioginiu (nes jis susijęs su savarankiškais *Bayer* klientų sprendimais) ir ekonominiu, o ne tiesioginiu ir teisiniu. Atskirai vertinamas šis draudimas nedaro neigiamo poveikio *Bayer* teisei prekiauti augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų imidakloprido ir klotianidino.
- 65 Šiuo klausimu reikia priminti, kad vien to, jog aktas gali turėti ekonominių padarinių ieškovo veiklai, nepakanka, kad būtų galima laikyti, jog jis tiesiogiai susijęs su ieškovu (1998 m. vasario 18 d. Nutarties *Comité d'entreprise de la Société française de production ir kt. / Komisija*, T-189/97, EU:T:1998:38, 48 punktas ir 2015 m. birželio 1 d. Nutarties *Polyelectrolyte Producers Group ir SNF / Komisija*, T-573/14, nepaskelbta Rink., EU:T:2015:365, 32 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 2000 m. birželio 27 d. Sprendimo *Salamander ir kt. / Parlamentas ir Taryba*, T-172/98 ir T-175/98–T-177/98, EU:T:2000:168, 62 punktą).
- 66 Taigi ginčijamo akto 2 straipsnis neturi tiesioginio poveikio *Bayer* teisei padėčiai.
- 67 Galiausiai ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsniai yra tiesiogiai susiję su *Bayer*, nes jie skirti veikliosoms medžiagoms imidaklopridui ir klotianidinui, ir su *Syngenta* tiek, kiek šie straipsniai susiję su veikliąja medžiaga tiametoksamu, o ginčijamo akto 2 straipsnis yra tiesiogiai susijęs tik su *Syngenta* tiek, kiek jis skirtas veikliajai medžiagai tiametoksamui. Taigi *Bayer* neturi teisės prašyti panaikinti ginčijamo akto 2 straipsnį.

## **2. Dėl ieškovių konkrečios sąsajos**

- 68 Kadangi *Bayer* ir *Syngenta* yra iš dalies tiesiogiai susijusios su ginčijamu aktu, toliau reikia išnagrinėti, ar jos yra susijusios konkrečiai.
- 69 Šiuo aspektu reikia priminti, kad asmuo, kuriam nėra skirtas aktas, gali teigti, jog aktas yra konkrečiai su juo susijęs, kaip tai suprantama pagal EB 263 straipsnio ketvirtą pastraipą, tik jei šis aktas jį paveikia dėl tam tikrų ypatingų savybių ar faktinių aplinkybių, kurios jį išskiria iš kitų asmenų ir taip

individualizuoja analogiškai asmeniui, kuriam skirtas aktas (1963 m. liepos 15 d. Sprendimas *Plaumann / Komisija*, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223 ir 2009 m. lapkričio 26 d. Nutarties *Região autónoma dos Açores / Taryba*, C-444/08 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2009:733, 36 punktą).

**a) Dėl medžiagų, dėl kurių patvirtinimo ieškovės pateikė prašymą**

- 70 Sąjungos teismai ne kartą konstatavo, kad prašymo patvirtinti veikliąją medžiagą pateikėjas, pateikęs dokumentų rinkinį ir dalyvavęs vertinimo procedūroje, yra konkrečiai susijęs tiek su aktu, kuriuo veikliajai medžiagai išduotas leidimas taikant tam tikras sąlygas, tiek su aktu, kuriuo atsisakyta išduoti leidimą (šiuo klausimu žr. 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *Cheminova ir kt. / Komisija*, T-326/07, EU:T:2009:299, 66 punktą; 2009 m. spalio 7 d. Sprendimo *Vischim / Komisija*, T-420/05, EU:T:2009:391, 72 punktą ir 2013 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Sepra Europe / Komisija*, T-483/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:407, 30 punktą). Reikia konstatuoti, kad iš principo tas pats pasakytina apie tą atvejį, kai atitinkamu aktu atšaukiamas arba apribojamas tam tikros veikliosios medžiagos patvirtinimas.
- 71 Nagrinėjamu atveju neginčytina, kad *Bayer* ir *Syngenta Crop Protection AG* yra prašymo patvirtinti atitinkamai imidaklopridą ir tiametoksamą pateikėjos, pateikusios dokumentų rinkinius ir dalyvavusios šių dviejų veikliųjų medžiagų vertinimo procedūroje, ir kad jos vis dar turi išimtines teises į šias medžiagas. Todėl jos yra konkrečiai susijusios su ginčijamu aktu tiek, kiek jis atitinkamai susijęs su imidaklopridu ir tiametoksamu, ir Komisija, beje, tai aiškiai pripažino.
- 72 Taigi *Bayer* turi teisę ginčyti ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius tiek, kiek jie susiję su imidaklopridu, o *Syngenta Crop Protection AG* turi teisę ginčyti ginčijamo akto 1, 2, 3 ir 4 straipsnius tiek, kiek jie susiję su tiametoksamu.

**b) Dėl medžiagų, dėl kurių patvirtinimo ieškovės nepateikė prašymo**

- 73 Komisija nesutinka su tuo, kad ieškovės yra konkrečiai susijusios su ginčijamu aktu, kalbant apie veikliąsias medžiagas, dėl kurių patvirtinimo jos nepateikė prašymo. Tai pažymėtina, pirma, kalbant apie *Bayer* teisę pareikšti ieškinį, kiek tai susiję su veikliąja medžiaga klotianidinu ir, antra, apie *Bayer* ir *Syngenta Crop Protection AG* teisę pareikšti ieškinį, kiek tai susiję su medžiagomis, dėl kurių patvirtinimo prašymą pateikė kita ieškovė.

**1) Dėl „Bayer“ konkrečios sąsajos, kiek tai susiję su klotianidinu**

- 74 Komisija teigia, kad prašymo patvirtinti klotianidiną pateikėja yra *Sumitomo Chemicals SA*, o ne *Bayer*, todėl *Bayer* nėra konkrečiai susijusi su ginčijamu aktu, kai kalbama apie šią medžiagą.
- 75 Atsižvelgiant į tam tikras su *Bayer* siejamas aplinkybes, kurių Komisija neginčijo ir kurios susijusios su *Bayer* vaidmeniu gaminant klotianidiną ir ruošiant šios medžiagos patvirtinimo dokumentų rinkinį, tam tikras jos turimas intelektinės nuosavybės teises, susijusias su klotianidinu, ir jos dalyvavimą peržiūros procedūroje EFSA lygiomis teisėmis su prašymo patvirtinti medžiagą pateikėju, reikia konstatuoti, kad *Bayer* faktinė padėtis yra panaši į prašymo patvirtinti veikliąją medžiagą pateikėjo padėtį. Taigi dėl tų pačių motyvų, kurie nurodyti šio sprendimo 70 punkte, *Bayer* turi būti laikoma konkrečiai susijusia su ginčijamu aktu, kai kalbama apie klotianidiną.
- 76 Taigi *Bayer* turi teisę pareikšti ieškinį šioje byloje taip pat ir dėl ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnių tiek, kiek jie yra susiję su klotianidinu.

2) *Dėl ieškovių konkrečios sąsajos, kiek tai susiję su medžiagomis, dėl kurių patvirtinimo prašymą pateikė kita ieškovė*

- 77 Ieškovės teigia, kad jų argumentai iš esmės yra procedūrinio pobūdžio ir vienodai taikomi trims nagrinėjamos medžiagoms, ir neatrodo, kad ginčijamas aktas galėtų būti padalytas į atskiras dalis, taikomas vienai iš medžiagų, bet netaikomas kitoms.
- 78 Šiuo klausimu pakanka pažymėti, kad ieškovės turi teisę pareikšti ieškinį tik dėl tų ginčijamo akto dalių, kurios yra tiesiogiai ir konkrečiai su jomis susijusios. Kaip jau buvo nurodyta, ieškovės konkrečiai susijusios su ginčijamu aktu tik tiek, kiek jos yra prašymų patvirtinti nagrinėjamas medžiagas pateikėjos, arba tik tiek, kiek jos gali pateisinti ypatingas aplinkybes, kurios yra konstatuotos dėl *Bayer* ir klotianidino. Tačiau *Bayer* nėra konkrečiai susijusi su ginčijamu aktu tiek, kiek jis susijęs su tiametoksamu, o *Syngenta* nėra konkrečiai susijusi su ginčijamu aktu tiek, kiek jis yra susijęs su imidaklopridu ir klotianidinu.
- 79 Šiuo klausimu reikia pridurti, kad, priešingai, nei mano ieškovės, ginčijamas aktas gali būti padalytas į skirtingas dalis, susijusias su skirtingomis veiklosiomis medžiagomis, ir prireikus gali būti panaikinta viena jo dalis, susijusi su viena medžiaga, bet ne su kitomis medžiagomis, jeigu aktą ginčija tik viena šalis, neturinti teisės pareikšti ieškinio dėl visų veikliųjų medžiagų, arba jeigu pateikiamas panaikinimo pagrindas yra susijęs tik su viena iš medžiagų.

**3. Dėl ginčijamo akto kvalifikavimo kaip reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių**

- 80 *Bayer* teigia, kad ginčijamas aktas yra reglamentuojamojo pobūdžio aktas, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą, todėl ji gali šį aktą ginčyti, net ir kalbant apie medžiagas, dėl kurių patvirtinimo ji nepateikė prašymo, neprivalédama pagrįsti konkrečios sąsajos.
- 81 Atsakydama į Bendrojo Teismo raštu pateiktą klausimą Komisija teigia, kad dėl ginčijamo akto 1 straipsnio, aiškinamo atskirai arba kartu su to paties akto 3 ir 4 straipsniais, reikia patvirtinti įgyvendinimo priemones, o dėl jo 2 straipsnio šių priemonių patvirtinti nereikia.

**a) Dėl reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto kvalifikavimo**

- 82 Pagal jurisprudenciją sąvoka „reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktas“ turi būti aiškinama kaip apimanti bet kuri visuotinai taikomą teisės aktą, išskyrus pagal teisėkūros procedūrą priimtus aktus (2013 m. spalio 3 d. Sprendimo *Inuit Tapiriit Kanatami ir kt. / Parlamentas ir Taryba*, C-583/11 P, Rink., EU:C:2013:625, 60 punktas).
- 83 Pirma, kaip buvo nurodyta šio sprendimo 54 punkte, ginčijamas aktas yra visuotinai taikomas aktas.
- 84 Antra, ginčijamo akto 1 straipsnio teisinis pagrindas yra Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalis, kurioje Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal to paties reglamento 79 straipsnio 3 dalyje numatytą procedūrą priimti reglamentą dėl nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo panaikinimo arba pakeitimo. Reglamento Nr. 1107/2009 79 straipsnio 3 dalyje pateikiama nuoroda į, be kita ko, 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184, 1999, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 124), 5 straipsnį.
- 85 Nuo 2011 m. kovo 1 d. Sprendimas 1999/468 buvo panaikintas ir pakeistas 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir

bendrieji principai (OL L 55, 2011, p. 13), todėl pagal Reglamento Nr. 182/2011 13 straipsnio 1 dalies c punktą Reglamento Nr. 1107/2009 79 straipsnio 3 dalyje pateikta nuoroda nuo šiol turi būti suprantama kaip nuoroda į Reglamento Nr. 182/2011 5 straipsnį, kuris pagal jo 2 straipsnio 2 dalį taikomas, be kita ko, visuotinai taikomiems aktams ir kitiems įgyvendinimo aktams, susijusiems su aplinka, saugumu ir sauga arba žmonių, gyvūnų arba augalų sveikatos apsauga ar sauga.

- 86 Remiantis tuo darytina išvada, kad Komisija priėmė ginčijamo akto 1 straipsnį naudodamasi įgyvendinimo įgaliojimais ir taikydamą nagrinėjimo procedūrą, todėl jis nėra teisėkūros procedūra priimtas aktas, kaip tai suprantama pagal jurisprudenciją, suformuotą 2013 m. spalio 3 d. Sprendimu *Inuit Tapiriit Kanatami ir kt. / Parlamentas ir Taryba (C-583/11 P, EU:C:2013:625)*. Be to, reikėtų pažymėti, kad *Bayer* šiuo klausimu nenurodo procedūrinių pažeidimų.
- 87 Taigi ginčijamo akto 1 straipsnis, kuris yra visuotinai taikomas, tačiau nėra pagal teisėkūros procedūrą priimtas aktas, yra reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktas, kaip jis suprantamas pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą.

#### **b) Dėl įgyvendinimo priemonių nebuvimo**

- 88 Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad norint įvertinti, ar dėl reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto reikia patvirtinti įgyvendinimo priemones, būtina remtis asmens, siekiančio pasinaudoti teise pareikšti ieškinį pagal SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos paskutinę sakinių dalį, padėtimi. Taigi nesvarbu, ar dėl nagrinėjamo akto reikia patvirtinti įgyvendinimo priemones kitų asmenų atžvilgiu (2013 m. gruodžio 19 d. Sprendimo *Telefónica / Komisija, C-274/12 P, EU:C:2013:852, 30 punktas*).
- 89 Vis dėlto šioje byloje, kaip nurodyta šio sprendimo 59 punkte, Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 priedo pakeitimu, numatytu ginčijamo akto 1 straipsnyje, valstybės narės, suteikusios leidimus augalų apsaugos produktams, turintiems nagrinėjamų medžiagų, pagal ginčijamo akto 4 straipsnį įpareigojamos ne vėliau kaip iki 2013 m. lapkričio 30 d. juos pakeisti arba panaikinti. Taigi dėl ginčijamo akto 1 straipsnio reikia patvirtinti įgyvendinimo priemones.
- 90 Šios išvados nepaneigia mechaninis nacionaliniu lygmeniu nustatytų priemonių pobūdis. Iš tiesų šis klausimas neturi reikšmės nustatant, ar dėl reglamentuojamojo pobūdžio akto reikia patvirtinti įgyvendinimo priemones, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos paskutinę sakinių dalį (šiuo klausimu žr. 2015 m. balandžio 28 d. Sprendimo *T & L Sugars ir Sidul Açúcares / Komisija, C-456/13 P, EU:C:2015:284, 41 ir 42 punktus*).
- 91 Remiantis tuo darytina išvada, kad ginčijamo akto 1 straipsnis, aiškinamas atskirai arba kartu su jo 3 ir 4 straipsniais (žr. šio sprendimo 60 punktą), nėra visuotinai taikomas aktas, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos paskutinę sakinių dalį.
- 92 Taigi šių ieškinių priimtumas tiek, kiek jie susiję su ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsniais, kalbant apie medžiagas, dėl kurių patvirtinimo *Bayer* ir *Syngenta Crop Protection AG* nepateikė prašymo, negali būti grindžiamas šia nuostata.

#### **4. Ieškinio byloje T-451/13 priimtumas tiek, kiek jį pareiškė kitos ieškovės, išskyrus „Syngenta Crop Protection AG“**

- 93 Byloje T-451/13 Komisijai kyla abejonių dėl kitų ieškovių, išskyrus *Syngenta Crop Protection AG*, konkrečios sąsajos – jos nėra prašymo patvirtinti veikliąją medžiagą tiامتoksamą pateikėjos ir turi nebent nacionalinius leidimus pateikti augalų apsaugos produktus rinkai. Kadangi dėl ginčijamo akto 1 straipsnyje apibrėžtų naudojimo apribojimų reikia patvirtinti įgyvendinimo priemones, jos bet kuriuo atveju negali remtis SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos paskutine dalimi.



- 94 *Syngenta* nepareiškė savo pozicijos dėl šių argumentų.
- 95 Šiuo aspektu reikia pažymėti, kad, kaip konstatuota šio sprendimo 72 punkte, *Syngenta Crop Protection AG* turi teisę pareikšti ieškinį dėl ginčijamo akto 1–4 straipsnių panaikinimo tiek, kiek jie susiję su veikliąja medžiaga tiametoksamu.
- 96 Tokiomis aplinkybėmis, jei tai yra vienas ir tas pats ieškinys, nereikia nagrinėti, ar kiti ieškovai turi teisę pareikšti ieškinį (šiuo klausimu žr. 1993 m. kovo 24 d. Sprendimo *CIRFS ir kt. / Komisija*, C-313/90, EU:C:1993:111, 31 punktą; 1995 m. liepos 6 d. Sprendimo *AITEC ir kt. / Komisija*, T-447/93–T-449/93, EU:T:1995:130, 82 punktą ir 2003 m. liepos 8 d. Sprendimo *Verband der freien Rohrwerke ir kt. / Komisija*, T-374/00, EU:T:2003:188, 57 punktą).
- 97 Be to, bylos medžiaga nerodo, kad, kiek tai susiję su kitomis ieškovėmis nei *Syngenta Crop Protection AG*, jos turi platesnę teisę pareikšti ieškinį nei *Syngenta Crop Protection AG*.
- 98 Taigi byloje T-451/13 nėra reikalo nagrinėti kitų nei *Syngenta Crop Protection AG* ieškovių teises pareikšti ieškinį.

### **5. Apibendrinimas dėl priimtinumų**

- 99 Apibendrinant pažymėtina, kad ieškinys byloje T-429/13 yra priimtinas tiek, kiek *Bayer* prašo panaikinti ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius, kalbant apie veikliąsias medžiagas imidaklopridą ir klotianidiną. Likusi ieškinio dalis nepriimtina.
- 100 Ieškinys byloje T-451/13 yra priimtinas tiek, kiek *Syngenta* prašo panaikinti ginčijamo akto 1–4 straipsnius, kalbant apie veikliąją medžiagą tiametoksamą. Likusi ieškinio dalis nepriimtina.

## **B. Dėl prašymų panaikinti ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius**

### **1. Pirminės pastabos**

- 101 Abiejose bylose ieškovės pateikia kaltinimus, susijusius su Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio, 12 straipsnio 2 dalies, 21 ir 49 straipsnių bei II priedo 3.8.3 punkto pažeidimu, taip pat su teisinio saugumo, teisėtų lūkesčių apsaugos principų, teisės į gynybą paisymo, atsargumo, proporcingumo ir gero administravimo principų pažeidimu, teisės į nuosavybę ir laisvės užsiimti verslu pažeidimu.
- 102 Be to, byloje T-451/13 *Syngenta* preliminariai remiasi tuo, kad „ginčijamas aktas neturi mokslinio pagrindo“. Pateikdama šį kaltinimą ji teigia, kad ginčijamo akto mokslinis pagrindas kelia tam tikrų esminių problemų. Jos nuomone, šie trūkumai yra akivaizdžios klaidos ir dėl jų pažeistos įvairios Sąjungos teisės nuostatos, detalizuotos pateikiant kitus jos ieškinio pagrindus.
- 103 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad šis *Syngenta* pateiktas kaltinimas yra universalus, nes jis gali būti reikšmingas atsižvelgiant į kai kuriuos kitus jos pateiktus pagrindus, visų pirma tuos, kurie susiję su Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatų pažeidimu, ir tuos, kurie susiję su atsargumo ir proporcingumo principų pažeidimu. Taigi šiuo kaltinimu tiesiog atskirai ir preliminariai pateikiami kai kurie argumentai, kuriuos *Syngenta* pateikia dėl ginčijamo akto mokslinio pagrindo ir kurie yra reikšmingi daugeliui jos pateikiamų pagrindų.
- 104 Šiomis aplinkybėmis minėtas kaltinimas toliau nebus nagrinėjamas atskirai ir preliminariai, bet į jį bus atsižvelgta nagrinėjant kitus *Syngenta* pateiktus pagrindus, su kuriais jis yra susijęs.

## 2. Bendrosios pastabos

- 105 Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 1 straipsnio 3 dalį jo tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir pagerinti vidaus rinkos veikimą suderinant augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką taisykles bei kartu padidinti žemės ūkio produktyvumą.
- 106 Įpareigojant užtikrinti aukštą aplinkos apsaugos lygį Reglamente Nr. 1107/2009 taikomas SESV 11 straipsnis ir 114 straipsnio 3 dalis. SESV 11 straipsnyje numatyta, kad nustatant ir įgyvendinant Sąjungos politikos ir veiklos kryptis, ypač siekiant skatinti tvarią plėtrą, turi būti atsižvelgiama į aplinkos apsaugos reikalavimus. Siekiant sukonkretinti šią pareigą SESV 114 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad norint suderinti teisės aktus, susijusius su vidaus rinkos kūrimu ir veikimu, pateiktuose pasiūlymuose, be kita ko, dėl aplinkos apsaugos, Komisija dėmesį kreipia į aukšto lygio apsaugą ir ypač atsižvelgia į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves ir kad pagal atitinkamą kompetenciją šio tikslo taip pat siekia Europos Parlamentas ir Europos Sąjungos Taryba. Ši aplinkos apsauga turi lemiamą reikšmę, palyginti su ekonominiais argumentais, todėl ji gali pateisinti neigiamas, netgi dideles, ekonomines pasekmes tam tikriems ūkio subjektams (šiuo klausimu žr. 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Dow AgroSciences ir kt. / Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 143 punktą; 2013 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Sepru Europe / Komisija*, T-483/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:407, 85 punktą ir 2014 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Xeda International / Komisija*, T-269/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:1069, 138 punktą).
- 107 Be to, Reglamento Nr. 1107/2009 8 konstatuojamojoje dalyje pažymėta, kad reikėtų taikyti atsargumo principą, ir šis reglamentas turėtų užtikrinti, kad pramonė įrodytų, jog pagamintos ar į rinką pateiktos medžiagos arba produktai neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba jokio nepriimtino poveikio aplinkai.
- 108 Šiuo aspektu reikia pažymėti, kad leidimų augalų apsaugos produktams ir jų veikliosioms medžiagoms išdavimo ir išankstinio jų patvirtinimo procedūros, nustatytos Reglamente Nr. 1107/2009 (o prieš tai Direktyvoje 91/414), yra bendrojo Sąjungos teisės principo, kaip antai atsargumo principo, išraiška (šiuo klausimu žr. 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (France) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 133 punktą).

### a) Dėl atsargumo principo

#### 1) Apibrėžtis

- 109 Atsargumo principas yra bendrasis Sąjungos teisės principas, pagal kurį tiksliai vykdydamos joms susijusiais teisės aktais suteiktą kompetenciją atitinkamos valdžios institucijos įpareigojamos imtis priemonių, tinkamų užkirsti kelią galimam pavojui visuomenės sveikatai, saugumui ir aplinkai, ir šių interesų apsaugos reikalavimus iškelti virš ekonominių interesų (žr. 2003 m. spalio 21 d. Sprendimo *Solvay Pharmaceuticals / Taryba*, T-392/02, EU:T:2003:277, 121 punktą ir nurodytą jurisprudenciją ir 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 134 punktą ir nurodytą jurisprudenciją; šiuo klausimu taip pat žr. 2002 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Artegodan ir kt. / Komisija*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, EU:T:2002:283, 183 ir 184 punktus).
- 110 Kai mokslo požiūriu nėra aišku, ar yra pavojus žmonių sveikatai ir kokio jis masto, remdamosi atsargumo principu institucijos gali imtis apsaugos priemonių nelaukdamos, kol bus visiškai įrodyti tokio pavojaus realumas ir rimtumas arba pasireikš neigiamas poveikis sveikatai (žr. 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (France) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 135 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją ir 2013 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Sepru Europe / Komisija*, T-483/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:407, 44 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

- 111 Kalbant apie procesą, po kurio institucija patvirtina tinkamas priemones, kad, vadovaujantis atsargumo principu, būtų išvengta tam tikros galimos rizikos žmonių sveikatai, saugumui ir aplinkai, gali būti išskirti trys etapai: pirma, galimo neigiamo tam tikro reiškinio poveikio nustatymas, antra, su šiuo reiškiniumi susijusios rizikos žmonių sveikatai, saugumui ir aplinkai vertinimas ir, trečia, jei galima nustatyta rizika viršija visuomenei priimtinas ribas, – rizikos valdymas patvirtinant tinkamas apsaugos priemones. Pirmojo etapo išsamiau aiškinti nereikia, tačiau dėl kitų dviejų verta pateikti paaiškinimų.

## 2) Rizikos vertinimas

- 112 Rizikos žmonių sveikatai, saugumui ir aplinkai vertinimas reiškia, kad, siekdama kovoti su galimu neigiamu tam tikro reiškinio poveikiu, institucija turi atlikti mokslinį šios rizikos vertinimą ir nustatyti, ar ji viršija visuomenei priimtina laikomą rizikos lygį. Taigi, kad institucijos galėtų įvertinti riziką, joms svarbu, pirma, turėti mokslinį rizikos vertinimą ir, antra, nustatyti visuomenei nepriimtina laikomą rizikos lygį (šiuo klausimu žr. 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 137 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).

### i) Dėl mokslinio vertinimo

- 113 Mokslinis rizikos vertinimas – tai mokslo procesas, kurio tikslas – kiek įmanoma identifikuoti minėtą pavojų ir jį apibūdinti, įvertinti sąlyčio su šiuo pavojumi tikimybę ir apibūdinti riziką (žr. 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 138 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 114 Savo 2000 m. vasario 2 d. Komunikate COM(2000) 1 *final* dėl vadovavimosi atsargumo principu (toliau – Komunikatas dėl atsargumo principo) Komisija taip apibrėžė šiuos keturis mokslinio rizikos vertinimo elementus (žr. šio komunikato III priedą):

„Pavojaus identifikavimas“ – tai biologinių, cheminių arba fizinių veiksnių, galinčių turėti neigiamą poveikį, nustatymas <...>

„Pavojaus apibūdinimas“ – tai neigiamo poveikio, susijusio su nagrinėjamais veiksniais arba veikla, pobūdžio ir sunkumo apibrėžimas kiekybiniu ir (arba) kokybiniu požiūriu <...>

„Sąlyčio vertinimas“ – tai kokybinis arba kiekybinis sąlyčio su tiriamu veiksniumi tikimybės vertinimas <...>

„Rizikos apibūdinimas“ – tai kokybinis ir (arba) kiekybinis galimo arba žinomo neigiamo poveikio aplinkai arba sveikatai tikimybės, dažnumo ir sunkumo vertinimas atsižvelgiant į neišvengiamus šio vertinimo netikslumus. Šis apibūdinimas parengiamas remiantis trimis ankstesniais elementais ir yra labai susijęs su abejonėmis, galimais variantais, darbinėmis hipotezėmis ir spėjimais, kurie atsiranda kiekvienoje proceso stadijoje. Tuo atveju, kai turimų duomenų nepakanka arba jie nėra įtikinami, galima laikytis rūpestingo ir atsargaus požiūrio į aplinkos apsaugą, sveikatą ir saugumą, vadovaujantis blogiausio atvejo principu. Tokiais atvejais reali rizika gali būti pervertinta, tačiau bus suteikta tam tikra garantija, kad ji nebus pernelyg mažai įvertinta.“

- 115 Mokslinį rizikos vertinimą, kaip mokslo procesą, institucija turi pavesti mokslo ekspertams (2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 157 punktas; 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Alpharma / Taryba*, T-70/99, EU:T:2002:210, 170 punktas ir 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Prancūzija / Komisija*, T-257/07, EU:T:2011:444, 73 punktas).

- 116 Nebūtina, kad atlikus mokslinį rizikos vertinimą institucijoms būtų pateikti įtikinami rizikos tikrumo ir galimo neigiamo poveikio sunkumo, jei ši rizika pasitvirtintų, mokslo įrodymai. Atsargumo principo taikymo aplinkybės neatsiejamos nuo to, kad nėra aiškios mokslo pozicijos. Be to, patvirtinant prevencinę priemonę arba, atvirkščiai, ją atšaukiant ar sušvelninant, negali būti reikalaujama įrodyti visišką rizikos nebuvimą, nes paprastai mokslo požiūriu tokio įrodymo pateikti neįmanoma, kadangi praktikoje nulinės rizikos nebūna (2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 140 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 2003 m. spalio 21 d. Sprendimo *Solvay Pharmaceuticals / Taryba*, T-392/02, EU:T:2003:277, 130 punktą). Vis dėlto prevencinė priemonė negali būti tinkamai pagrįsta vien hipotetiniu požiūriu į riziką, grindžiamu dar nepatvirtintomis mokslo hipotezėmis (2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 142 ir 143 punktai ir 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 140 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 2007 m. liepos 11 d. Sprendimo *Švedija / Komisija*, T-229/04, EU:T:2007:217, 161 punktą).
- 117 Iš tiesų mokslinis rizikos vertinimas turi būti grindžiamas geriausiais turimais mokslo duomenimis ir atliekamas nepriklausomai, objektyviai ir skaidriai (žr. 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 141 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 118 Be to, reikia nurodyti, kad atlikti visapusišką mokslinį rizikos vertinimą gali būti neįmanoma dėl nepakankamų turimų mokslo duomenų. Vis dėlto tai negali sutrukdyti kompetentingai valdžios institucijai vadovaujantis atsargumo principu imtis prevencinių priemonių. Šiuo atveju svarbu, kad mokslo ekspertai atliktų mokslinį rizikos vertinimą, nepaisydami esamų mokslo abejonių, taip, kad kompetentinga valdžios institucija turėtų pakankamai patikimos ir rimtos informacijos, kuri jai leistų visiškai suvokti kilusio mokslo klausimo reikšmę ir tuo remiantis apibrėžti savo politiką (2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Prancūzija / Komisija*, T-257/07, EU:T:2011:444, 77 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 160–163 punktus ir 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Alpharma / Taryba*, T-70/99, EU:T:2002:210, 173–176 punktus).
- 119 Tuo atveju, kai neįmanoma patikimai nustatyti nurodytos rizikos buvimo ar jos masto dėl atliktų tyrimų nepakankamų, neįtikinamų ar netikslių rezultatų, tačiau išlieka realios žalos tikimybė, jei rizika pasitvirtintų, atsargumo principas pateisina ribojamųjų priemonių priėmimą, su sąlyga, kad jos nediskriminuojančios ir objektyvios (2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 142 punktas ir nurodyta jurisprudencija ir 2001 m. balandžio 5 d. ELPA Teismo sprendimo *EFTA Surveillance Authority / Norvegija*, E-3/00, EFTA Court Report 2000–2001, p. 73, 31 punktas).
- 120 Vadinasi, prevencinė priemonė gali būti priimta tik tada, kai rizika, nereikalaujant, kad jos buvimas ir mastas būtų „visiškai“ įrodyti pateikus įtikinamų mokslo įrodymų, vis dėlto pakankamai įrodyta remiantis šios priemonės priėmimo metu turėtais mokslo duomenimis (žr. 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 143 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 121 Tokiomis aplinkybėmis sąvoka „rizika“ atitinka neigiamo poveikio, kuris atsiranda sutikus su tam tikromis priemonėmis ar tam tikra praktika, tikimybės teisiškai saugomam turtui lygi. Sąvoka „pavojus“ bendrai vartojama platesne prasme ir apibūdina visus produktus arba procesus, galinčius daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ar bet kokiam kitam teisiškai saugomam gėriui (2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 144 punktas; pagal analogiją taip pat žr. 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 147 punktą ir 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Dow AgroSciences ir kt. / Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 147 punktą).

ii) *Dėl rizikos lygio, kuris laikomas nepriimtiniu, nustatymo*

- 122 Rizikos lygį, laikytiną nepriimtiniu visuomenei, laikydamosi taikytinų normų apibrėžia institucijos, atsakingos už politinį sprendimą nustatyti tinkamą minėtos visuomenės apsaugos lygį. Būtent šios institucijos turi nustatyti kritinę galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai, saugumui ir aplinkai ir šio galimo poveikio sunkumo, kuris joms atrodo nebepriimtinas šioje visuomenėje, ribą, kurią peržengus, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, saugumą ir aplinką, būtina imtis prevencinių priemonių, nepaisant esamų mokslo abejonių (2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 145 punktą; šiuo klausimu taip pat žr. 2000 m. liepos 11 d. Sprendimo *Toolex*, C-473/98, EU:C:2000:379, 45 punktą ir 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 150 ir 151 punktus).
- 123 Nustatydamas rizikos lygį, laikomą nepriimtiniu visuomenei, institucijos yra saistomos savo pareigos užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos, saugumo ir aplinkos apsaugos lygį. Šis aukštas apsaugos lygis nebūtinai turi būti technikos požiūriu aukščiausias, kad būtų suderinamas su SESV 114 straipsnio 3 dalimi (2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 146 punktą; šiuo klausimu taip pat žr. 1998 m. liepos 14 d. Sprendimo *Safety Hi-Tech*, C-284/95, EU:C:1998:352, 49 punktą). Be to, šios institucijos negali laikytis vien hipotetinio požiūrio į riziką ir priimti sprendimų remdamosi „nulinės rizikos“ lygiu (2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 152 punktą ir 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 146 punktą).
- 124 Rizikos lygio, laikytino nepriimtiniu visuomenei, nustatymas priklauso nuo kompetentingos valdžios institucijos atlikto kiekvieno nagrinėjamo atvejo konkrečių aplinkybių vertinimo. Šiuo požiūriu ši valdžios institucija gali atsižvelgti, be kita ko, į poveikio žmonių sveikatai, saugumui ir aplinkai sunkumą šios rizikos pasitvirtinimo atveju, įskaitant galimo neigiamo poveikio mastą, ilgalaikiškumą, galimybę jį atitaisyti arba galimą vėlesnę padarytos žalos poveikį, taip pat į daugiau ar mažiau konkretų rizikos suvokimą atsižvelgiant į turimas mokslo žinias (2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 147 punktą; šiuo klausimu taip pat žr. 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 153 punktą).

3) *Rizikos valdymas*

- 125 Rizikos valdymas – tai visi veiksmai, kurių ėmėsi su rizika susidūrusi institucija, kad grąžintų visuomenei priimtina rizikos lygį, atsižvelgdama į savo pareigą laikantis atsargumo principo užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos, saugumo ir aplinkos apsaugos lygį (2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 148 punktą).
- 126 Šie veiksmai apima laikinųjų priemonių priėmimą, o šios turi būti proporcingos, nediskriminuojančios, skaidrios ir nuoseklios, palyginti su jau priimtomis panašiomis priemonėmis (2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 149 punktą; šiuo klausimu taip pat žr. 2004 m. balandžio 1 d. Sprendimo *Bellio F.lli*, C-286/02, EU:C:2004:212, 59 punktą).

**b) Dėl veikiosios medžiagos, įrašytos į Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 priedo A dalį, peržiūros**

- 127 Kaip buvo nurodyta šio sprendimo 12 ir 13 punktuose, ginčijamame akte numatytos medžiagos buvo patvirtintos pagal Direktyvoje 91/414 numatytą sistemą, laikantis tuo metu galiojusių sąlygų, o dabar jos yra išvardytos Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 priedo A dalyje.
- 128 Kadangi Komisija atliko jų patvirtinimo peržiūrą pagal Reglamentą Nr. 1107/2009, šiuo aspektu reikia pažymėti, kad veikliųjų medžiagų patvirtinimui taikomi specialūs reikalavimai priėmus minėtą reglamentą pasikeitė.

*1) Dėl pirminių įrašymo sąlygų įsigaliojus Direktyvai 91/414*

- 129 Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalyje buvo numatyta, jog tam, kad medžiaga galėtų būti įrašyta į tos direktyvos I priedą, turi būti galima tikėtis, jog atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra atitinkamos veikiosios medžiagos, naudojimas ir likučiai, jei buvo laikytasi geros augalų apsaugos praktikos reikalavimų, neturi kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai ar nepriimtino poveikio aplinkai.
- 130 Buvo nuspręsta, kad Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalis, aiškinama kartu su atsargumo principu, reiškia, kad jei žmonių sveikatos požiūriu yra rimtų požymių, kurie, nepašalindami mokslinio netikrumo, leidžia pagrįstai abejoti dėl medžiagos nekenksmingumo, šios medžiagos iš principo negalima įrašyti į minėtos direktyvos I priedą (2007 m. liepos 11 d. Sprendimo *Švedija / Komisija*, T-229/04, EU:T:2007:217, 161 punktą). Šios išvados pagal analogiją taikomos ir kitiems pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnį saugomiems interesams (identiškiems tiems, kurie saugomi pagal Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalį), t. y. be kita ko, gyvūnų sveikatai ir aplinkos apsaugai.
- 131 Vis dėlto iš jurisprudencijos taip pat matyti, kad Direktyvos 91/414 5 straipsnio 4 dalis, nustatanti, kad, įrašant veikliąją medžiagą į šios direktyvos I priedą, gali būti taikomi tam tikri naudojimo apribojimai, reiškia, jog leidžiama įrašyti medžiagas, kurios neatitinka šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje numatytų reikalavimų, nustatant tam tikrus apribojimus, leidžiančius išvengti problemų keliančio nagrinėjamos medžiagos naudojimo. Kadangi Direktyvos 91/414 5 straipsnio 4 dalis yra šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalies apribojimas, ją reikia aiškinti atsižvelgiant į atsargumo principą. Todėl prieš įrašant medžiagą į minėtą priedą turi būti neginčijamai įrodyta, kad atitinkamos medžiagos naudojimo apribojimais galima užtikrinti, jog ši medžiaga naudojama laikantis Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalyje nustatytų reikalavimų (2007 m. liepos 11 d. Sprendimo *Švedija / Komisija*, T-229/04, EU:T:2007:217, 169 ir 170 punktai).
- 132 Galiausiai buvo nuspręsta, jog pagal Direktyvoje 91/414 sukurtą sistemą būtent pranešėjas turi įrodyti, kad remiantis informacija, pateikta apie vieną arba kelis preparatus, atitinkančius ribotą tipiškų naudojimo atvejų skaičių, patvirtinimo sąlygos yra įvykdytos (2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 154 punktą).

*2) Dėl patvirtinimo kriterijų pakeitimo Reglamentu Nr. 1107/2009*

- 133 Palyginus Direktyvos 91/414 5 straipsnį (žr. šio sprendimo 3 punktą) su Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsniu (žr. šio sprendimo 7 punktą) matyti, kad, Direktyvą 91/414 keičiant Reglamentu Nr. 1107/2009, bendrieji patvirtinimo kriterijai ir sąlygos buvo išsamiau performuluoti, tačiau tai nebūtinai reiškia, kad šie kriterijai ir sąlygos buvo iš esmės sugriežtinti.

- 134 Be to, augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizavimo bendrieji principai, apibrėžiantys, be kita ko, oralinio ir kontaktinio poveikio pavojaus ribas, įsigaliojus Reglamentui Nr. 1107/2009 nebuvo iš esmės pakeisti (žr. šio sprendimo 8 punktą).
- 135 Vis dėlto Reglamente Nr. 1107/2009 buvo nustatyti nauji mokslo reikalavimai tvirtinant veikliąsias medžiagas, įskaitant, be kita ko, šio reglamento II priedo 3.8.3 punktą (žr. šio sprendimo 10 punktą), kuriame įtvirtinti specialūs reikalavimai, susiję su poveikiu bitėms ir su ūmiu ar lėtiniu poveikiu bičių šeimų išgyvenimui ir vystymuisi. Šių kriterijų palyginus su ankstesnėmis teisės normomis, būtent su Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalimi, matyti, kad reikalavimai dėl nepriimtino poveikio bitėms nebuvimo buvo gerokai sugriežtinti įsigaliojus Reglamentui Nr. 1107/2009, nes nuo šiol aiškiai reikalaujama, kad atitinkamos veikliosios medžiagos poveikis bitėms būtų tik „nedidelis“ arba kad jos naudojimas neturėtų „nepriimtino stipraus arba nuolatinio poveikio naminių bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi, atsižvelgiant į poveikį bičių lervoms ir elgsenai“.
- 136 Reglamento Nr. 1107/2009 10 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad veikliųjų medžiagų, patvirtintų iki jo įsigaliojimo, patvirtinimo atnaujinimui ar peržiūrai turi būti taikomi Reglamente Nr. 1107/2009 suderinti kriterijai. Vadinasi, nagrinėjamu atveju atliekant pagal Direktyvą 91/414 patvirtintų nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo peržiūrą turi būti taikomi Reglamente Nr. 1107/2009 nustatyti kriterijai ir sąlygos.

### 3) Dėl įrodinėjimo pareigos

- 137 Galiausiai iš Reglamento Nr. 1107/2009 reikšmingų nuostatų formuluotės ir struktūros matyti, kad iš principo būtent prašymo dėl patvirtinimo pateikėjui tenka pareiga įrodyti, jog įvykdytos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos, kaip aiškiai numatyta Direktyvoje 91/414 (žr. šio sprendimo 132 punktą).
- 138 Visų pirma Reglamento Nr. 1107/2009 8 konstatuojamojoje dalyje nustatyta, kad šis reglamentas „turėtų užtikrinti, kad pramonė įrodytų, jog pagamintos ar į rinką pateiktos medžiagos arba produktai neturi <...> jokio nepriimtino poveikio aplinkai“. Taip pat 10 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad medžiagos turėtų būti naudojamos augalų apsaugos produktuose „tik jei įrodyta“, be kita ko, kad jos neturėtų turėti jokio nepriimtino poveikio aplinkai.
- 139 Be to, Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio, kuriame nustatytos veikliųjų medžiagų patvirtinimo sąlygos (žr. šio sprendimo 7 punktą), 1 dalyje reikalaujama, kad būtų „galima tikėtis“, jog augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra tam tikros veikliosios medžiagos, atitiks minėto straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytas sąlygas, o šiose dalyse reikalaujama, kad produktai ir jų likučiai atitiktų toliau nurodytas sąlygas. Vadovaujantis principu, pagal kurį būtent šalis, kuri remiasi tam tikra teisės norma, turi įrodyti, kad yra įvykdytos jos taikymo sąlygos, iš šių formuluočių matyti, jog siekdamas patvirtinimo jo sąlygų įvykdymą turi įrodyti pareiškėjas, o ne Komisija, kuri tam, kad galėtų atmesti prašymą dėl patvirtinimo, turi įrodyti, jog patvirtinimo sąlygos neįvykdytos.
- 140 Vis dėlto, kaip ieškovės nurodė per teismo posėdžius, atlikdama peržiūrą iki patvirtinimo laikotarpio pabaigos Komisija turi įrodyti, kad patvirtinimo sąlygos nebėra tenkinamos. Iš tiesų būtent šalis, kuri remiasi tam tikra teisės nuostata (šiuo atveju – Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalimi), turi įrodyti, kad yra įvykdytos jos taikymo sąlygos. Šiuo aspektu reikia pabrėžti, kad pripažinimo, jog, nesant mokslo įrodymų, pagrįstos abejonės dėl Sąjungos lygmeniu patvirtintos veikliosios medžiagos nekenksmingumo gali pateisinti prevencinę priemonę, negalima prilyginti įrodinėjimo pareigos perkėlimui kitai šaliai (pagal analogiją žr. 2002 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Artegodan ir kt. / Komisija*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, EU:T:2002:283, 191 punktą).

- 141 Vis dėlto Komisija įvykdo įrodinėjimo pareigą, jei nustato, kad atliekant pirminį patvirtinimą padaryta išvada, jog buvo tenkinami Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje numatyti patvirtinimo kriterijai, yra negaliojanti dėl vėlesnių teisinių ar techninių pokyčių.
- 142 Taigi Komisija teisės požiūriu pakankamai įvykdo jai pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalį tenkančią įrodinėjimo pareigą, jei įrodo, kad atsižvelgiant į teisės aktų pakeitimus, kuriais buvo sugriežtintos patvirtinimo sąlygos, tyrimų, atliktų siekiant suteikti pirminį patvirtinimą, duomenų pakanka, kad būtų įvertinta visa rizika bitėms, susijusi su atitinkama veikliąja medžiaga, pavyzdžiui, dėl tam tikrų sąlyčio būdų. Pagal atsargumo principą iš tiesų reikalaujama panaikinti arba pakeisti veikliosios medžiagos patvirtinimą, esant naujų duomenų, dėl kurių tampa negaliojanti ankstesnė išvada, kad ši medžiaga atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus. Tokiomis aplinkybėmis Komisija, remdamasi įrodinėjimo teisės bendrąja sistema, gali apsiriboti rimtų ir įtikinamų įrodymų, kurie nepašalindami mokslo netikrumo leidžia pagrįstai abejoti tuo, kad atitinkama veiklioji medžiaga atitinka minėtus patvirtinimo kriterijus, pateikimu (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 2002 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Artegoda* ir kt. / Komisija, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, EU:T:2002:283, 192 punktą).

### c) Dėl teisminės kontrolės apimties

- 143 Tam, kad Komisija galėtų veiksmingai siekti jai pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 pavestų tikslų (žr. šio sprendimo 105–107 punktus), ir, atsižvelgiant į tai, kad ji turi atlikti sudėtingus techninius vertinimus, šiai institucijai turi būti suteikta didelė diskrecija (šiuo klausimu žr. 2007 m. liepos 18 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés* / Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 74 ir 75 punktus ir 2013 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Sepra Europe* / Komisija, T-483/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:407, 38 punktą). Tai pasakytina, be kita ko, apie sprendimus dėl rizikos valdymo, kuriuos ji turi priimti, taikydama minėtą reglamentą.
- 144 Vis dėlto naudojimuisi šia diskrecija turėtų būti taikoma teisminė kontrolė. Šiuo aspektu iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad atlikdamas šią kontrolę Sąjungos teismas turi patikrinti, ar buvo laikomasi procedūrinių normų, ar Komisijos nustatytos faktinės aplinkybės buvo tikslios, ar vertinant šias aplinkybes nebuvo padaryta akivaizdžios klaidos ir ar nebuvo piktnaudžiaujama įgaliojimais (1979 m. sausio 25 d. Sprendimo *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, 5 punktas; 1991 m. spalio 22 d. Sprendimo *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, 12 punktas ir 2008 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Bayer CropScience* ir kt. / Komisija, T-75/06, EU:T:2008:317, 83 punktas).
- 145 Kalbant apie Sąjungos teismo atliekamą nagrinėjimą, ar buvo padaryta akivaizdi vertinimo klaida, reikia patikslinti, kad, siekiant įrodyti, jog Komisija, vertindama sudėtingas faktines aplinkybes, padarė akivaizdžią klaidą, kuri gali pateisinti ginčijamo akto panaikinimą, ieškovo pateiktų įrodymų turi pakakti tam, kad šiame akte esantis faktinių aplinkybių vertinimas pasirodytų neįtikinamas (šiuo klausimu žr. 1996 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *AIUFFASS ir AKT* / Komisija, T-380/94, EU:T:1996:195, 59 punktą ir 2004 m. liepos 1 d. Sprendimo *Salzgitter* / Komisija, T-308/00, EU:T:2004:199, 138 punktą, kuris nebuvo panaikintas šiuo aspektu 2008 m. balandžio 22 d. Sprendimu *Komisija / Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Jei atliekamas šis įtikinamumo nagrinėjimas, Bendrasis Teismas neturi aktą priėmusio subjekto atlikto sudėtingų faktinių aplinkybių vertinimo pakeisti savuoju (2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Dow AgroSciences* ir kt. / Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, 152 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 2009 m. spalio 15 d. Sprendimo *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, 47 punktą).
- 146 Be to, reikia priminti, kad tuo atveju, kai institucija turi didelę diskreciją, Sąjungos teisinės sistemos suteiktų garantijų paisymo vykstant administracinėms procedūroms kontrolė yra labai svarbi. Teisingumo Teismas jau turėjo progą patikslinti, kad tarp šių garantijų yra ir kompetentingos institucijos pareiga atidžiai ir nešališkai išnagrinėti visas konkrečiu atveju svarbias aplinkybes ir pakankamai motyvuoti savo sprendimą (1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimo *Technische Universität*



*München*, C-269/90, EU:C:1991:438, 14 punktas; 1992 m. gegužės 7 d. Sprendimo *Pesquerias De Bermeo ir Naviera Laida / Komisija*, C-258/90 ir C-259/90, EU:C:1992:199, 26 punktas ir 2008 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Nyderlandai / Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56 punktas).

147 Taigi, jau buvo nuspręsta, kad mokslinis rizikos vertinimas, kiek įmanoma išsamiau atliktas remiantis mokslo nuomonėmis, pagrįstomis profesionalumo, skaidrumo ir nepriklausomumo principais, yra svarbi procedūrinė garantija, kuria siekiama užtikrinti priemonių mokslinį objektyvumą ir išvengti savavališkų priemonių patvirtinimo (2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 172 punktas).

### **3. Dėl kaltinimų, susijusių su Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymu**

148 Ieškovės iš esmės teigia, kad Komisija neturėjo teisės atlikti nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo peržiūros, nes nebuvo įvykdytos Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalyje šiuo aspektu nustatytos sąlygos.

149 Komisija ginčija ieškovių argumentus.

150 Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio (cituojamas šio sprendimo 9 straipsnyje) struktūra yra nurodyta toliau.

151 Jo 1 dalyje nustatyta, kad Komisija gali bet kada savo iniciatyva arba valstybės narės prašymu peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą. Remiantis šios dalies antra pastraipa, nusprendusi atlikti peržiūrą Komisija apie tai praneša valstybėms narėms, EFSA ir atitinkamos veikliosios medžiagos gamintojui ir nustato pastarajam terminą pastaboms pateikti.

152 2 dalyje nustatyta, kad atlikdama peržiūrą Komisija gali paprašyti valstybių narių ir EFSA pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą ir numatyti terminus, kurių šios turi laikytis.

153 Galiausiai 3 dalyje numatyta, kad jei Komisija nusprendžia, jog patvirtinimo kriterijai nebetenkinami, ji pasiūlo priimti reglamentą dėl patvirtinimo panaikinimo ar pakeitimo, laikydamosi Reglamento Nr. 1107/2009 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos komiteto procedūros.

#### **a) Dėl Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymo apatinės ribos**

154 Ieškovės nepareiškė konkrečios pozicijos dėl Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymo apatinės ribos, nes savo argumentuose jos griežtai neatskiria šio straipsnio 1 ir 3 dalių taikymo sąlygų. Vis dėlto *Syngenta* nurodo, kad 21 straipsnio 1 dalis leidžia Komisijai ištirti naują informaciją, kuri gali kelti susirūpinimą. Tačiau *Bayer* ir *Syngenta* nesutinka su tuo, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimai pateikia tokią informaciją. Konkrečiai jos teigia, kad nebuvo naujų mokslo ir technikos žinių, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį, rodančių, kad nagrinėjamos medžiagos nebeatitinka patvirtinimo kriterijų.

155 ECPA, įstojusi į bylą palaikyti ieškovių reikalavimų, be kita ko, nurodo, kad nagrinėjamas atitinkamų mokslo ir technikos žinių „naujumo“ reikalavimas visų pirma turi būti suprantamas ne kaip susijęs su laiku, bet veikiau kaip kokybinis reikalavimas.

156 Komisija prieštarauja šiems argumentams.

157 Pirma, šiuo aspektu reikia konstatuoti, kad iš pačios Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio formuluotės matyti, jog jo 1 dalies apatinė taikymo riba yra mažesnė už jo 3 dalies taikymo ribą.

- 158 Pirmiausia 21 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje numatyta, kad Komisija „bet kuriuo metu“ gali peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą. Net jeigu šios labai bendros teisės įgyvendinimui paskui taikomos tam tikros sąlygos, teisės aktų leidėjo pasirinktas tekstas rodo, kad jis nemanė, jog veikliosios medžiagos patvirtinimas turi suteikti prašymo dėl patvirtinimo pateikėjui ypatingą apsaugą nuo peržiūros procedūros inicijavimo.
- 159 Be to, nors 21 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje numatyta peržiūra, be kita ko, tuo atveju, kai, Komisijos „manymu, esama požymių, kad medžiaga nebetenkina 4 straipsnyje nustatytų kriterijų“, 21 straipsnio 3 dalyje reikalaujama, kad Komisija padarytų išvadą, jog „4 straipsnyje nurodyti kriterijai nebetenkinami“, tam, kad būtų galima priimti reglamentą dėl patvirtinimo pakeitimo ar panaikinimo. Taigi jau pati 21 straipsnio formuluotė rodo, kad 1 dalies apatinė taikymo riba yra mažesnė už 3 dalies taikymo ribą.
- 160 Tai atitinka 21 straipsnio struktūrą, aprašytą šio sprendimo 150–153 punktuose. Iš tiesų tuo atveju, kai atsiranda naujų mokslo žinių, leidžiančių manyti, kad atitinkama medžiaga gali nebeatitikti patvirtinimo kriterijų, būtent peržiūros procedūra turi leisti Komisijai patikrinti, ar taip yra iš tikrųjų. Taigi būtų visiškai nelogiška reikalauti tokio paties tikrumo tiek tam, kad būtų inicijuota peržiūros procedūra, tiek tam, kad būtų panaikintas arba pakeistas patvirtinimas.
- 161 Antra, kalbant apie Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymo apatinės ribos konkretų apibrėžimą, viena vertus, reikia pažymėti, kad prašymų patvirtinti atitinkamas medžiagas pateikėjų interesus saugo tai, kad pakeisti arba panaikinti patvirtinimą iš tiesų galima tik jeigu pasibaigus peržiūros procedūrai konstatuojama, jog nebetenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos sąlygos. Kita vertus, tam, kad būtų galima nustatyti, ar taip yra, atsižvelgiant, be kita ko, į Reglamentu Nr. 1107/2009 siekiamą apsaugos tikslą (žr. šio sprendimo 105–107 punktus), Komisija turi galėti inicijuoti nagrinėjimą, net jeigu abejonės, kurių sukėlė naujos mokslo ir technikos žinios, yra palyginti nedidelės.
- 162 Vis dėlto tai nereiškia, kad atlikdama vertinimą Komisija turi visišką laisvę. Kaip teisingai pažymėjo ECPA, sąvokos „naujos mokslo ir technikos žinios“ negalima suprasti kaip susijusios tik su laiku – ji taip pat apima kokybinį elementą, kuris, beje, susijęs tiek su žinių pripažinimu „naujomis“, tiek su jų pripažinimu kaip „mokslo“. Vadinasi, Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymo apatinė riba nepasiekiamo, jeigu „naujos žinios“ susijusios tik su paprasčiausiais ankstesnių žinių pakartojimais, naujomis tvirto pagrindo neturinčiomis prielaidomis, taip pat sąsajos su mokslu neturinčiais politiniais argumentais. Taigi „naujos mokslo ir technikos žinios“ turi turėti realią reikšmę vertinant, ar tebetenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos.
- 163 Galiausiai, trečia, taip pat reikia išaiškinti ankstesnio mokslo ir technikos žinių lygio apibrėžtį, nes naujų žinių naujumą galima įvertinti tik palyginus su ankstesnėmis žiniomis. Šiuo aspektu reikia konstatuoti, kad ankstesnis žinių lygis yra ne tas, kuris buvo iš karto prieš paskelbiant naujas žinias, o veikiau tas, kuris buvo atitinkamos medžiagos keliamos rizikos ankstesnio vertinimo dieną. Viena vertus, šis ankstesnis vertinimas yra pastovus referencinis kriterijus, nes jame aprašytos tuo metu turėtos žinios. Kita vertus, jei žinių naujumas būtų susijęs su žinių lygiu, buvusiu iš karto prieš jų paskelbimą, nebūtų galima atsižvelgti į mokslo ir technikos žinių laipsnišką kitimą – nebūtinai kiekvienas jo etapas kelia susirūpinimą, bet susirūpinimas gali atsirasti dėl jo kaip visumos.
- 164 Apibendrinant pasakytina, jog tam, kad Komisija galėtų peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą, remiantis Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalimi, pakanka, kad yra naujų tyrimų (t. y. tyrimų, į kuriuos EFSA ar Komisija dar neatsižvelgė atlikdama ankstesnį atitinkamos medžiagos vertinimą), kurių rezultatai, palyginti su žiniomis, turėtomis atliekant ankstesnį vertinimą, kelia susirūpinimą dėl to, ar tebetenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos, nesant reikalo šiuo etapu tikrinti, ar šis susirūpinimas iš tikrųjų pagrįstas, nes toks patikrinimas atliekamas tik per pačią peržiūrą.

***b) Dėl informacijos, kuria Komisija grindžia peržiūros procedūros inicijavimą***

- 165 Siekiant nustatyti, į kokią informaciją Komisija galėjo arba atitinkamai atvejais turėjo atsižvelgti savo sprendime atlikti nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo peržiūrą, pirma, reikia nustatyti jo priėmimo momentą.
- 166 Šiuo aspektu reikia pažymėti, kad suteikdama įgaliojimus antrą kartą (žr. šio sprendimo 21 punktą) 2012 m. balandžio 25 d. Komisija įgaliojo EFSA atnaujinti rizikos, kurią neonikotinoidai kelia bitėms, vertinimą, visų pirma kiek tai susiję su, viena vertus, ūmiu ar lėtiniu poveikiu bičių šeimų vystymuisi ir išgyvenimui ir, kita vertus, subletalų dozių poveikiu bičių išgyvenimui ir elgsenai. Tokį „atnaujinimą“ galima aiškinti tik kaip nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo peržiūros, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį, pirmą etapą, t. y. tą, per kurį identifikuojamos ir įvertinamos (arba įvertinamos iš naujo) šių medžiagų keliamos rizikos rūšys; ši užduotis pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 priskirta EFSA (antras etapas – rizikos valdymas, už kurį yra atsakinga Komisija). Taigi 2012 m. balandžio 25 d. reikia laikyti vėliausia data, kai Komisija nusprendė atlikti peržiūrą.
- 167 Atsakydama į rašytinį Bendrojo Teismo klausimą Komisija iš esmės patvirtino šią datą, kartu pabrėždama: kadangi Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalyje nenumatyta, kad turi būti priimtas formalus sprendimas inicijuoti peržiūrą, 2012 m. balandžio 25 d. yra tik sprendimo priėmimo procedūros, kuri tęsėsi tam tikrą laikotarpį, riba laiko atžvilgiu.
- 168 Taigi „naujos mokslo ir technikos žinios“, kaip jos suprantamos pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį, turėjo būti ankstesnės nei 2012 m. balandžio 25 d., kad galėtų pateisinti peržiūros procedūros inicijavimą.
- 169 Antra, reikia pažymėti, kad ginčijamame akte nėra konkrečiai nurodytų naujų mokslo ir technikos žinių, dėl kurių Komisija turėjo atlikti nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo peržiūrą. Iš tiesų minėto akto 4 konstatuojamojoje dalyje bendrai nurodyta, kad „2012 m. pavasarį paskelbta naujos mokslinės informacijos apie subletalų neonikotinoidų poveikį bitėms“. Šis bendras aprašymas gali apimti ne tik 2012 m. kovo mėn. tyrimus (žr. šio sprendimo 19 punktą), bet ir Schneider tyrimą, paskelbtą 2012 m. sausio 11 d. (žr. šio sprendimo 23 punktą), ir EFSA nuomonę (žr. šio sprendimo 22 punktą). Nors galutinė šios nuomonės versija, kuria Komisija taip pat remiasi savo atsiliepimuose į ieškinį, remiantis nauja mokslo informacija, buvo paskelbta tik 2012 m. gegužės 23 d., pirmoji versija buvo pateikta Komisijai 2012 m. vasario 29 d., kaip matyti iš Komisijai skirto EFSA e. laiško.
- 170 Vis dėlto atrodo, kad naujos žinios, kurias Komisija galėjo gauti perskaičiusi EFSA nuomonę (arba tiksliau, jos pirminę versiją, žr. šio sprendimo 169 punktą), iš tikrųjų tik labai nedaug paveikė jos sprendimą peržiūrėti nagrinėjamų medžiagų patvirtinimą. Taigi, pavyzdžiui, 2013 m. sausio 28 d. „Copcasa“ darbiniam dokumente, priimtame per 2013 m. sausio 31 d. ir vasario 1 d. vykusį šio komiteto posėdį, kuriame Komisija nurodė, kokias išvadas, kaip ji mano, reikėtų daryti iš 2013 m. sausio 16 d. paskelbtų EFSA išvadų, kaip „nauji mokslo įrodymai“ buvo paminėti tik Henry, Whitehorn ir Schneider tyrimai, paskatinę Komisiją atlikti peržiūrą, bet ne EFSA nuomonė.
- 171 Taigi Bendrasis Teismas konstatuoja, kad nustatant, ar turimos naujos mokslo ir technikos žinios, prieinamos 2012 m. balandžio 25 d., suteikė pagrindą pradėti peržiūrą, reikėtų apsiriboti tik 2012 m. kovo mėn. tyrimais ir Schneider tyrimu.

**c) Dėl to, ar Komisija, pradėdama peržiūros procedūrą, turėjo naujų mokslo ir technikos žinių, kaip jos suprantamos pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį**

- 172 2012 m. kovo mėn. tyrimai buvo paskelbti 2012 m. kovo 30 d. mokslo žurnale *Science*. Schneider tyrimas buvo paskelbtas 2012 m. sausio mėn. internetiniame mokslo žurnale *PLoS ONE*. Kaip nurodyta šio sprendimo 164 punkte, pirmiausia reikėtų pažymėti, kad šie trys tyrimai buvo nauji, t. y. kad EFSA ar Komisija anksčiau nebuvo į juos atsižvelgusios siekiant įvertinti nagrinėjamų medžiagų keliamą riziką.
- 173 Remiantis EFSA deklaracijoje pateikta santrauka (žr. šio sprendimo 23 punktą), Henry tyrimas buvo susijęs su Prancūzijoje atliktais augalų apsaugos produkto „Cruiser“, kurį pardavinėjo *Syngenta* ir kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiametoksamo, mokslo tyrimais. Kalbant konkrečiau, šiame tyrime buvo aprašomi mokslo tyrimai, rodantys, kad dėl nemirtinų, bet paprastai vietoje aptinkamų tiametoksamo dozių padidėjo naminių bičių mirtingumas, nes jų orientacija suprastėja taip, kad padidėja šeimos išnykimo rizika. Atliekant Henry tyrimą buvo naudojama nauja radijo dažnio (RFID) technologija, kuria sekamos pavienės į avilį atskrendančios ir iš jo išskrendančios bitės.
- 174 Whitehorn tyrimas buvo susijęs su Jungtinėje Karalystėje atliekamais kamanių ir *Bayer* parduodamo augalų apsaugos produkto „Gaucho“, turinčio veikliosios medžiagos imidakloprido, tyrimais. Po šio tyrimo padaryta išvada, kad naujų motinėlių skaičius ir jų augimo norma gerokai sumažėjo tose kamanių šeimose, kurios buvo paveiktos įvairių subletalių imidakloprido dozių.
- 175 Schneider tyrime buvo nustatytas poveikis subletalių imidakloprido ir klotianidino dozių paveiktų bičių elgsenai. Visų pirma buvo pastebėtas nektaro rinkimo veiklos sumažėjimas ir skrydžių, skirtų nektaro rinkimui, trukmės sutrumpėjimas. Kaip ir per Henry tyrimą, atliekant šį tyrimą bičių judėjimui stebėti buvo naudojama RFID technologija.
- 176 Ieškovės pateikia tam tikrą kritiką dėl Henry, Whitehorn ir Schneider tyrimų, kuri, kaip jos mano, gali leisti suabejoti naujomis Komisijos mokslo ir technikos žiniomis, kurių, Komisijos teigimu, šie tyrimai jai suteikė.

**1) Dėl 2012 m. kovo mėn. tyrimų rezultatų naujumų**

- 177 Pirmiausia Bayer nurodo, kad nei Henry, nei Whitehorn, nei Schneider tyrimuose nebuvo naujos mokslo informacijos, kuri būtų reikšminga naminėms bitėms kylančios rizikos valdymui. Henry tyrimo naujovė pirmiausia buvo ta, kad jį atliekant pavienių bičių judėjimui stebėti buvo panaudota RFID technologija.
- 178 Šiuo klausimu Komisija teigia, kad net darant prielaidą, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimai tik patvirtina ankstesnių tyrimų rezultatus, pavyzdžiui, pasitelkiant naujas technologijas, tai yra naujos žinios.
- 179 Vis dėlto, norint laikyti tokius rezultatus patvirtinančiais naujas mokslo žinias, būtina bent tai, kad nauji metodai būtų patikimesni už anksčiau naudotuosius. Tokiu atveju naujomis mokslo žiniomis reikėtų laikyti tikrumo dėl ankstesnių žinių padidėjimą. Priimant sprendimą dėl rizikos valdymo, laikantis atsargumo principo, tokia informacija turi būti laikoma reikšminga, priešingai, nei teigia *Bayer*.
- 180 Nagrinėjamu atveju yra būtent taip. Iš tiesų pati *Bayer* remiasi savo užsakytu tyrimu, užbaigtu 2013 m. gegužės 24 d. (toliau – 3 lygio tyrimas) ir atliktu siekiant nustatyti, ar Henry ir Schneider tyrimo rezultatai skiriasi nuo šioje srityje anksčiau turėtų žinių. Kaip teigia *Bayer*, 3 lygio tyrimo išvada buvo tokia: „RFID technologijos panaudojimas naminių bičių veiklai sklype stebėti yra nauja stebėjimo

technologija, leidžianti tiksliau išmatuoti poveikį pavienėms bitėms darbininkėms / maisto ieškančioms bitėms“. Taigi šalys sutaria, kad net jei Henry tyrimas tik patvirtino ankstesnes mokslo žinias, jis bet kuriuo atveju padidino tikrumo dėl šių žinių lygį.

- 181 Be to, kalbant apie *Bayer* argumentą, kad 3 lygio tyrimas patvirtino, jog Henry ir Schneider tyrimai nebuvo nauji, reikia pažymėti, kad, priešingai šio sprendimo 163 punkte nurodytam principui, šiame tyrime 2012 m. kovo mėn. tyrimų rezultatų naujumas nagrinėjamas lyginant su žiniomis, gautomis atliekant vėlesnius tyrimus, o ne su žiniomis, turėtomis atliekant ankstesnį nagrinėjamų medžiagų vertinimą. Taigi atrodo, kad iš 35 tyrimų, į kuriuos atsižvelgta 3 lygio tyrime, 21 buvo paskelbtas arba užbaigtas po nagrinėjamų medžiagų atitinkamo rizikos vertinimo užbaigimo datos.
- 182 Be to, 3 lygio tyrime vadovaujama tik kiekybiniu požiūriu, lyginant nagrinėjamų medžiagų poveikio lygius bičių elgsenai, kurie jau buvo nustatyti įvairiuose tyrimuose. Tačiau siekiant įvertinti, ar Henry ir Schneider tyrimų rezultatai skiriasi nuo ankstesnių tyrimų rezultatų, reikėjo ir kokybinio palyginimo, susijusio su nustatyto poveikio elgsenai pobūdžiu ir dydžiu. Juo labiau to reikėjo todėl, kad subletalus poveikis gali būti įvairių formų (sumažėjęs žiedadulkių rinkimas, poveikis orientavimuisi, dauginimosi lygio pasikeitimas ir kt.).
- 183 Galiausiai, kaip teisingai pažymi Komisija, Whitehorn tyrimas nebuvo vienas iš 3 lygio tyrime lyginamų tyrimų, todėl bet kuriuo atveju iš pastarojo tyrimo negalima spręsti apie Whitehorn tyrime pateiktų žinių, susijusių su imidaklopridu, naujumą, palyginti su ankstesnėmis prieinamomis žiniomis apie šią veikliąją medžiagą.
- 184 Taigi 3 lygio tyrimas neįrodo, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimai ir Schneider tyrimas nesuteikia naujų mokslo ir technikos žinių, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį.

*2) Dėl 2012 m. kovo mėn. tyrimuose naudotų nagrinėjamų medžiagų dozių*

- 185 Antra, *Syngenta* teigia, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimai buvo atliekami su dirbtinai padidintomis neonikotinoidų dozėmis.
- 186 Šiuo klausimu, pirma, reikėtų pažymėti, kad Komisija, priimdama sprendimą peržiūrėti nagrinėjamų medžiagų patvirtinimą, žinojo apie dozių klausimo svarbą. Dėl šios priežasties, remdamasi pirmą kartą suteiktais įgaliojimais, ji, be kita ko, paprašė EFSA patikrinti, ar minėtiems 2012 m. tyrime nurodytiems eksperimentams naudotos dozės buvo panašios į tas, kurių bitės iš tikrųjų buvo veikiamos Sąjungoje, atsižvelgiant į Sąjungos lygmeniu leidžiamą naudojimą ir valstybių narių suteiktus leidimus (žr. šio sprendimo 20 punktą).
- 187 Antra, tai, kad atliekant šiuos tyrimus (ir Schneider tyrimą) naudotos dozės galėjo viršyti sklype patiriamą poveikio lygį, nereiškia, kad tyrimų rezultatai nėra reikšmingi vertinant patvirtinimo kriterijus pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnį. Taigi EFSA savo deklaracijoje pareiškė, kad, atsižvelgiant į tai, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimuose ir Schneider tyrime taikyti poveikio lygiai iš esmės viršijo tikruosius poveikio lygius, prieš darant galutinę išvadą dėl bičių elgsės, kuris galėjo faktiškai pasireikšti, reikėjo papildomų tyrimų.
- 188 Šiomis aplinkybėmis tai, kad naujos mokslo ir technikos žinios, kuriomis rėmėsi Komisija, buvo grindžiamos eksperimentais su dozėmis, kurios iš dalies viršijo sklype patiriamo poveikio lygius, nereiškia, kad jų negalima laikyti tyrimais, keliančiais susirūpinimą dėl to, ar vis dar tenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos.

3) Dėl trečiųjų asmenų tariamai reiškiamų abejonių dėl 2012 m. kovo mėn. tyrimų

- 189 Trečia, ieškovės teigia, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimų nereikšmingumą patvirtino EFSA deklaracija, tam tikros valstybės narės ir *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (Nacionalinė maisto, aplinkos apsaugos ir profesinės saugos agentūra (ANSES), Prancūzija).
- 190 Šiuo klausimu, pirma, reikia konstatuoti, kad, priešingai, nei teigia ieškovės, EFSA deklaracijoje 2012 m. kovo mėn. tyrimai visai neatmetami kaip „iš esmės klaidingi“ ar nepateikiantys moksliskai reikšmingos informacijos. Ieškovių cituotos šios deklaracijos ištraukos tik parodo jau minėtą išvadą, pagal kurį, atsižvelgiant į tai, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimuose ir Schneider tyrime taikyti poveikio lygiai iš esmės viršijo tikruosius poveikio lygius, reikėjo papildomų tyrimų, kad būtų galima padaryti galutines išvadas.
- 191 Antra, įvairių valstybių narių pozicijos, kuriomis rėmėsi *Syngenta*, iš esmės negali paneigti, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimų ir Schneider tyrimo rezultatai buvo „naujos mokslo žinios“. Iš tiesų Komisijos pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį atliekamų vertinimų pagrindumas negali priklausyti nuo to, ar jiems pritaria (visos) valstybės narės. Be to, kai kurių iš šių pozicijų turinys nesuteikia pagrindo daryti tokių išvadų, kurias siūlo *Syngenta*.
- 192 Taigi, kalbant apie Nyderlandų ekonomikos, žemės ūkio ir inovacijų ministro laišką, reikėtų pažymėti, kad, atsižvelgiant į byloje T-451/13 pateiktame ieškinio pareiškime nurodytą informaciją, „Nyderlandai laikėsi nuomonės, kad reglamentuojamojo pobūdžio priemonės, kurių imtasi remiantis tik šiais tyrimais, nėra pateisinamos“. Tačiau, pirma, šioje Nyderlandų valdžios institucijų nuomonėje nieko nepasakyta apie nagrinėjamų tyrimų rezultatų naujumą ir, antra, joje nurodomas 2012 m. birželio 29 d. Prancūzijos valdžios institucijų sprendimas panaikinti tiametoksamo pagrindu pagamintą augalų apsaugos produkto leidimą. Šioje byloje Komisija priėmė ginčijamą aktą remdamasi ne vien 2012 m. kovo mėn. tyrimais ir Schneider tyrimu, bet ir EFSA atliktu rizikos vertinimu.
- 193 Tas pats pasakytina apie 2012 m. liepos 12 ir 13 d. „Copcasa“ posėdyje valstybės narės pareikštą nuomonę, jog tai, kad Prancūzija panaikino produkto, kurio sudėtyje yra tiametoksamo, leidimą, yra neproporcinga.
- 194 Kalbant apie 2012 m. kovo 31 d. ANSES nuomonę, kuria rėmėsi *Syngenta*, ji yra susijusi su klausimu, ar Henry tyrime naudota dozė atitinka situacijas, kurios yra reprezentatyvios, kalbant apie poveikį bitėms natūralioje aplinkoje, ir ar šis tyrimas gali leisti suabejoti ankstesnių veikliosios medžiagos tiametoksamo rizikos vertinimų išvadomis. Šiuo klausimu pirmiausia pažymėtina, jog *Syngenta* nurodyta išvada, kad Henry tyrimo rezultatai „nelaikomi paneigiančiais rizikos vertinimo išvadais, padarytas pateikiant prašymą išduoti prekybos leidimą „Cruiser OSR“ laikantis esamų teisės aktuose nustatytų kriterijų, tačiau parodo tam tikras šiomis aplinkybėmis taikytų metodų ribas, susijusias su jautrumu“, gali rodyti poreikį (iš naujo) įvertinti riziką, susijusią su nagrinėjamomis medžiagomis (šiuo atveju – tiametoksamu), taigi veikiau patvirtina Komisijos, o ne ieškovių poziciją.
- 195 Be to, reikia pažymėti, kad nagrinėjamos nuomonės pabaigoje pateiktose „rekomendacijose“ ANSES visų pirma siūlė „Europos lygmeniu iš naujo peržiūrėti veikliąsias medžiagas neonikotinoideus (tiametoksamą, klotianidiną, <...>) remiantis naujais mokslo duomenimis, grindžiamais naujausiais tyrimais, kaip ir siūlė EFSA.“ Taigi atrodo, kad, nors ANSES nuomonė buvo susijusi tik su Henry tyrimo rezultatų taikymo sritimi, joje buvo siūloma padaryti tas pačias išvadas, kurias siūlė EFSA, t. y. iš naujo peržiūrėti nagrinėjamas veikliąsias medžiagas.
- 196 Galiausiai, kalbant apie Jungtinės Karalystės atliktus mokslinius tyrimus, tai yra 2013 m. kovo mėn. Jungtinės Karalystės Aplinkos, maisto ir kaimo reikalų departamento ataskaita, kurioje 2012 m. kovo mėn. tyrimai ir kitas tyrimas, kuriame konstatuotas poveikis subletalių imidakloprido dozių paveiktų kamanių elgsenai, buvo lyginami su tyrimais, kuriuos atliekant tokio poveikio nenustatyta.

Ataskaitoje nurodyta, kad šį skirtumą galima paaiškinti tuo, kad, atliekant pirmąją tyrimų grupę (tai buvo laboratoriniai tyrimai), buvo naudojamos didesnės nagrinėjamų medžiagų dozės nei tos, kurios vabzdžiams apdulkintojams tenka sklype. Tai, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimuose taikyti poveikio lygiai iš esmės viršijo sklype daromo poveikio lygius, jau buvo konstatuota EFSA deklaracijoje, tačiau ji vis dėlto padarė išvadą, kad yra būtina atlikti papildomus mokslinius tyrimus (žr. šio sprendimo 190 punktą). Taigi vertinimo ataskaita, kuria remiasi *Syngenta*, nepaneigia aplinkybių, į kurias atsižvelgė EFSA ir Komisija; joje iš šių aplinkybių tiesiog daromos kitokios išvados. Atsižvelgiant į didelę diskreciją, kurią, reikia pripažinti, Komisija turi, priimdama sprendimus dėl rizikos valdymo pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 (žr. šio sprendimo 143 punktą), ši aplinkybė negali būti įrodymas, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimai yra nereikšmingi.

#### 4) Tarpinis vertinimas

- 197 Bendrasis Teismas konstatuoja, kad Komisija, nepadarydama teisės klaidos ir akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad 2012 m. kovo mėn. tyrimų ir Schneider tyrimo rezultatai, palyginti su ankstesnėmis žiniomis, kėlė susirūpinimą dėl to, ar vis dar yra tenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos.
- 198 Iš tiesų trijuose tyrimuose padarytos išvados, apibendrintos šio sprendimo 173–175 punktuose, pačios yra rezultatas, keliantis susirūpinimą dėl to, ar vis dar yra tenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos. Visų pirma tai pasakytina apie 4 straipsnio 3 dalies e punkte nustatytą sąlygą dėl nepriimtino poveikio aplinkai, būtent dėl poveikio nenurodytoms rūšims.

#### 5) Dėl stebėsenos duomenų vaidmens

- 199 Šalys nesutaria dėl klausimo, kokį vaidmenį turi atlikti stebėsenos duomenys pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį priimant sprendimą inicijuoti veikliosios medžiagos patvirtinimo peržiūros procedūrą, taip pat vertinant riziką ir Komisijai priimant sprendimą pagal to reglamento 21 straipsnio 3 dalį.
- 200 Ieškovės iš esmės nurodo, kad Komisija ir atitinkamais atvejais EFSA turi atsižvelgti į turimus stebėsenos duomenis, kaip ir į „naujas mokslo ir technikos žinias“, paminėtas Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalyje. Jų teigimu, stebėsenos duomenys yra ypač vertingi ir reikšmingi, nes jie renkami realiomis sąlygomis, kuriomis yra taikomi augalų apsaugos produktai, turintys nagrinėjamų medžiagų, o ne dirbtinai sukurtomis sąlygomis. Jos pažymi, kad, įvairiose ES šalyse įgyvendinus įvairias stebėsenos programas, buvo surinkta daug aukštos kokybės stebėsenos duomenų ir kad šių duomenų visuma rodo, kad realiomis augalų apsaugos produktų, turinčių nagrinėjamų medžiagų, taikymo sąlygomis jokios rizikos bitėms šeimos lygmeniu nekyla.

#### i) Dėl stebėsenos duomenų sąvokos

- 201 Pirmiausia reikia pažymėti, kad sąvoka „stebėsenos duomenys“ Reglamente Nr. 1107/2009 neapibrėžta.
- 202 Vis dėlto iš šalių atsakymų į rašytinį Bendrojo Teismo klausimą matyti, kad stebėsenos duomenys – tai duomenys, surinkti realiai sklype panaudojus augalų apsaugo produktus, kurių sudėtyje yra pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 patvirtintos medžiagos. Tam tikrais atvejais šie duomenys renkami vykdant priežiūros programas, kurios tęsiasi kelerius metus ir iš principo neapima kontrolinės grupės, kuriai atitinkama veiklioji medžiaga neturi poveikio, taip pat per kurias stebimas ir tiriamas neimitacinis pesticidų naudojimas. Kadangi tai yra neintervenciniai tyrimai, pesticidų poveikio bitėms parametrai neapibrėžti ir nekontroliuojami. Be to, nepaisant tam tikrų standartizavimo pastangų, įdėtų vykdant tam tikras priežiūros programas, nėra vieno priežiūros tyrimams taikomo metodo, galinčio užtikrinti

gautų duomenų homogeniškumą, taigi jų kokybė priklauso nuo mokslo principų ir gerosios praktikos laikymosi. Juo labiau nėra užtikrinama stebėsenos duomenų, surinktų ne pagal priežiūros programas, kokybė ir homogeniškumas.

203 Iš šalių atsakymų į rašytinius Bendrojo Teismo klausimus taip pat matyti, kad priežiūros tyrimus reikia skirti nuo sklype vykdomų tyrimų, kurie dar vadinami „3 lygio tyrimais“. Iš tiesų pastarieji yra eksperimentiniai tyrimai, turintys aiškiai apibrėžtus parametrus, apimantys kontrolinę grupę, kurią sudaro nepaveiktos bičių šeimos, ir vykdomi kelių savaitių ar mėnesių laikotarpį, per kurį kuo labiau imituojamos realios pesticidų poveikio bičių šeimoms sąlygos.

*ii) Dėl stebėsenos duomenims suteiktinos vertės*

204 Komisija pabrėžia, kad atsižvelgiant į kontrolinės populiacijos ir aiškiai apibrėžtų mokslo parametrų, išskiriančių stebimą kontrolinės populiacijos situaciją, nebuvimą, priežiūros tyrimai neleidžia suformuluoti patikimų išvadų dėl priežastinio ryšio. Tuo remdamasi ji daro išvadą, kad priežiūros tyrimai gali atskleisti rizikos buvimą, tačiau, priešingai nei sklype vykdomi tyrimai, jie negali įrodyti rizikos nebuvimo.

205 Per teismo posėdžius ieškovės nepritarė šiam teiginiui.

206 *Bayer* šiuo klausimu patvirtino, kad stebėsenos tyrimai leido nustatyti įvairių veiksnių tarpusavio koreliaciją – šiuo atveju koreliaciją tarp nagrinėjamų medžiagų turinčiais pesticidais apdorotų kultūrinių augalų poveikio bitėms ir galimo bičių mirtingumo padidėjimo arba bičių šeimų sumažėjimo ar išnykimo. Jos nuomone, nors koreliacija tarp šių dviejų veiksnių pati savaime neleidžia daryti išvados dėl priežastinio ryšio buvimo, koreliacijos nebuvimas leidžia teigti, kad nėra priežastinio ryšio. *Bayer* teigia, jog dėl to, kad nagrinėjamu atveju nėra stebėsenos duomenų, rodančių koreliaciją tarp nagrinėjamų medžiagų turinčių pesticidų naudojimo ir padidėjusio bičių mirtingumo ar bičių šeimų nykimo, galima konstatuoti, kad šie pesticidai nekelia rizikos.

207 *Syngenta* savo ruožtu teigia, kad stebėsenos duomenų rinkimas yra sudedamoji veikliųjų medžiagų patvirtinimo priežiūros proceso dalis, kelis kartus nurodyta teisės aktuose. Kadangi stebėsenos tyrimai yra labiausiai tikrovę atspindintys vietoje atliekami tyrimai, *Syngenta* mano, kad į jų metu surinktus duomenis negalima neatsižvelgti.

208 Šiuo aspektu pirmiausia reikia atmesti *Syngenta* mėginimą stebėsenos tyrimus prilyginti sklype atliekamiems tyrimams arba 3 lygio tyrimams. Kaip nurodyta šio sprendimo 202 ir 203 punktuose, sklype vykdomi tyrimai yra eksperimentiniai mokslo tyrimai, turintys aiškius parametrus ir apimantys kontrolinę grupę, o priežiūros tyrimai yra stebėjimo tyrimai (neintervenciniai), kurių parametrai neapibrėžti. Todėl šių dviejų tipų tyrimų metu gautų duomenų kokybė skiriasi, kiek tai konkrečiai susiję su jų tinkamumu pagrįsti išvadas, susijusias su stebimo reiškinių priežasčių ir pasekmių ryšiu arba su priežastinio ryšio nebuvimu, nesant stebimo reiškinių.

209 Taigi reikia pažymėti, kad, priešingai, nei leidžia suprasti *Bayer*, priežiūros tyrimai leidžia nustatyti tik dviejų stebimų reiškinių sutapimą, bet ne koreliaciją, kuri reiškia, kad yra nustatytas dviejų reiškinių tarpusavio ryšys. Kadangi nėra nustatytų ir priežiūros tyrimais kontroliuojamų parametrų, atliekant tokį tyrimą neįmanoma konkrečiai nustatyti tokio dviejų stebimų reiškinių ryšio. Iš tiesų dėl to, kad sklype veikia daug neapibrėžtų ir nekontroliuojamų veiksnių, galinčių turėti įtakos stebimiems reiškiniams (poveikis, aukštis, meteorologinės sąlygos, avilių aplinka, šalia esančios kultūros ir t. t.), du reiškiniai, kurių sutapimas stebimas, negali būti patikimai susieti vienas su kitu konstatuojant koreliaciją.



- 210 Vadinas, stebėsenos duomenų, kurie buvo surinkti vykdant priežiūros programą ir ne pagal ją, negalima prilyginti duomenims, gautiems atliekant tyrimus sklype, kiek tai susiję su jų tinkamumu pagrįsti mokslo išvadas dėl priežasties ir pasekmės ryšio buvimo ar nebuvimo.
- 211 Vis dėlto dėl to stebėsenos duomenys netampa nenaudingi ar nereikšmingi. Iš tiesų jie gali suteikti informacijos apie, viena vertus, augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų medžiagų, naudojimo ir, kita vertus, didelio bičių mirtingumo ar jų šeimų išnykimo sutapimo buvimą ar nebuvimą. Tada šia informacija atitinkami rizikos valdytojai gali pasinaudoti kaip rizikos buvimo ar nebuvimo požymiu, tačiau ji patikimai to neįrodo. Taigi tam tikrose Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatose pateiktas nuorodas į stebėsenos duomenis, kurias pagrįstai pateikė *Syngenta*, reikia suprasti būtent taip.
- 212 Taigi Komisija teisingai teigia, kad, nors priežiūros tyrimai gali atskleisti rizikos egzistavimo požymių, priešingai nei sklype vykdomi tyrimai, jie negali įrodyti rizikos nebuvimo.

*iii) Dėl stebėsenos duomenų vaidmens priimant sprendimą atlikti peržiūrą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį*

- 213 Remiantis Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa (žr. šio sprendimo 9 punktą), nors Komisija turi „atsižvelgti“ į valstybės narės prašymą peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą, ji gali laisvai vertinti tai, ar tokia peržiūra turi būti atlikta, atsižvelgdama į turimas naujas mokslo žinias. Tai, beje, reiškia patvirtintų veikliųjų medžiagų gamintojų apsaugą nuo valstybių narių nepagrįstų ar net piktnaudžiaujant pateiktų prašymų atlikti peržiūrą.
- 214 Vis dėlto, priešingai, nei teigia *Bayer*, stebėsenos duomenys minėtos pastraipos antrame sakinyje paminėti vien siekiant apibūdinti sąlygas, kuriomis valstybės narės gali prašyti peržiūrėti patvirtinimą, o ne sąlygas, taikomas Komisijai priimant sprendimą inicijuoti peržiūros procedūrą. Pastarosios įtvirtintos Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje, kurioje numatyta tik tai, kad turi būti atsižvelgta į „naujas mokslo ir technikos žinias“. Jei būtų kitaip, antroje pastraipoje būtų pasikartojama, numatant, kad Komisija turi atsižvelgti į naujas mokslo ir technikos žinias, jau paminėtas pirmos pastraipos antrame sakinyje.
- 215 Šiuo aspektu reikia priminti, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo pakartotiniu vertinimu siekiama būtent išsamiai patikrinti naujas mokslo žinias ir išnagrinėti, ar jos pateisina išvadą, kad netenkinami arba nebetenkinami (visiškai) Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje apibrėžti patvirtinimo kriterijai (žr. šio sprendimo 160 punktą).
- 216 Vadinas, tuo atveju, kai stebėsenos duomenys, kuriais remiasi ieškovės, nuosekliai neparodo didesnio bičių mirtingumo ar jų šeimų išnykimo sutapties su nagrinėjamų medžiagų turinčių augalų apsaugos produktų naudojimu, jie neabejotinai galėtų leisti suabejoti Henry, Whitehorn ir Schneider tyrimuose išreikštu susirūpinimu, apibendrintu šio sprendimo 197 ir 198 punktuose. Tačiau jie negali įrodyti, kad šis susirūpinimas buvo nepagrįstas.
- 217 Taigi nagrinėjamu atveju Komisija pagrįstai galėjo padaryti išvadą, kad reikia atlikti nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo peržiūrą.
- 218 Taigi turi būti atmesti kaltinimai, susiję su Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymu.

#### ***4. Dėl kaltinimų, susijusių su Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalies taikymu***

- 219 Ieškovės pateikia kelias kaltinimų grupes, susijusias su tuo, kaip Komisija ir EFSA taikė Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalį, t. y. pirma, kad peržiūros procedūros pradėjimo motyvai nebuvo suderinami su ginčijamo akto motyvais, antra, kad Komisija ir EFSA taikė metodus ir kriterijus, kurie

skyrėsi nuo taikytų pateikiant prašymą patvirtinti nagrinėjamas medžiagas ir, trečia, kad taikant atsargumo principą buvo padarytos akivaizdžios klaidos ar kad šis principas buvo taikomas netinkamai.

***a) Dėl kaltinimo, susijusio su peržiūros procedūros pradėjimo motyvų ir ginčijamo akto motyvų nesuderinamumu***

- 220 *Bayer* kaltina Komisiją tuo, kad ji dubliko etapu rėmėsi tariamu 2012 m. kovo mėn. tyrimų naujumu kaip pretekstu pradėti nagrinėjamų medžiagų pakartotinio vertinimo procedūrą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį. Tik perskaičiusi atsiliepiamą į ieškinį byloje T-429/13 ji sužinojo, kad ginčijamas aktas yra susijęs su EFSA nustatyto mirtino poveikio keliama didele ūmia rizika, kad todėl subletalus poveikis ir tariamai naujos mokslo žinios, kurios buvo 2012 m. kovo mėn. tyrimų dalykas, Komisijai neturėjo reikšmės.
- 221 Komisija nepateikė konkretaus atsakymo į šį kaltinimą.
- 222 Reikia konstatuoti, jog šis kaltinimas suponuoja prievolę, kad peržiūros procedūros pradėjimo pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį motyvai būtų suderinami su patvirtinimo pakeitimo pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalį motyvais ar bent jau lygiaverčiai pastariesiems motyvams. Tačiau tokios prievolės nėra dėl toliau nurodytų priežasčių.
- 223 Kaip buvo nurodyta šio sprendimo 160 punkte, peržiūros procedūra yra būtina tam, kad Komisija, gavusi naujų mokslo žinių, leidžiančių manyti, kad nagrinėjama medžiaga gali nebeatitikti Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, galėtų patikrinti, ar iš tiesų taip yra. Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnyje nenustatyti jokie apribojimai dėl motyvų, kuriais remiantis gali būti konstatuota, kad patvirtinimo kriterijai nebėra tenkinami, ir jame nenurodyta, kad peržiūra turėtų būti susijusi tik su „naujomis mokslo ir technikos žiniomis“, kuriomis buvo grindžiamas šios peržiūros pradėjimas.
- 224 Be to, toks apribojimas prieštarautų gero administravimo principui ir Reglamentu Nr. 1107/2009 siekiamam apsaugos tikslui (žr. šio sprendimo 105–107 punktus). Iš tiesų darant prielaidą, kad atliekant peržiūrą paaiškėtų, jog, atsižvelgiant į kitą mokslo ir technikos informaciją nei ta, kuria remiantis buvo pradėta peržiūros procedūra, patvirtinimo kriterijus nėra įvykdytas, patvirtinimas šiuo aspektu negalėtų būti pakeistas, net ir esant didelei rizikai. Vis dėlto ši informacija neabejotinai būtų „naujos mokslo ir technikos žinios“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį, suteikiančios pagrindą pradėti naują peržiūros procedūrą, atskirą nuo pirmosios. Žinoma, toks elgesys, kurio aiškiai nereikalaujama pagal teisės aktus, būtų nereikalingas formalumas ir pažeistų gero administravimo principą bei Reglamentu Nr. 1107/2009 siekiamą apsaugos tikslą.
- 225 Šiomis aplinkybėmis kaltinimas, susijęs su tuo, kad motyvai, kuriais remiantis buvo pradėta peržiūros procedūra, yra nesuderinami su ginčijamo akto motyvais, turi būti atmestas, nesant reikalo nagrinėti, ar šis kaltinimas, kuris pirmą kartą pateiktas dublike, yra pavėluotas, ir tikrinti, ar šioje byloje atitinkami nurodyti motyvai iš tikrųjų yra nesuderinami.

***b) Dėl kaltinimų, susijusių su kitokių vertinimo metodų ir kriterijų nei tie, kurie buvo taikomi pateikiant prašymą dėl patvirtinimo, taikymu***

- 226 Ieškovės pateikia kelis kaltinimus, susijusius su EFSA taikytais vertinimo metodais ir kriterijais peržiūrint riziką, susijusią su nagrinėjamomis medžiagomis. Visų pirma jos kritiškai vertina tai, kad vertinimo metodai nebuvo tokie patys kaip tie, kurie buvo taikomi iš pradžių tvirtinant šias medžiagas.

- 227 Šiuo klausimu ieškovės teigia, kad, atsižvelgiant į Komisijos nustatytą grafiką ir nesant tinkamai užbaigto rekomendacinio dokumento, jos negalėjo surinkti medžiagos, kurios yra reikalaujama pagal naujuosius peržiūrai taikomus kriterijus ir metodus, nes tam būtų reikėję, be kita ko, atlikti naujus tyrimus sklype. Jų nuomone, todėl duomenys neišvengiamai būtų turėję trūkumų, ir tokiomis aplinkybėmis jos neturėjo jokios realios galimybės užkirsti kelią ginčijamo akto priėmimui, neatsižvelgiant į nagrinėjamų medžiagų keliamą realų rizikos lygį.
- 228 Ieškovės visų pirma teigia, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalį ir II priedo 3.8.3 punktą, taip pat pagal teisėtų lūkesčių apsaugos principą EFSA ir Komisija privalo grįsti rizikos vertinimus Sąjungos arba nacionaliniu lygmeniu priimtu rekomendaciniu dokumentu, kuris yra prieinamas tuo metu, kai yra pateikiamas prašymas patvirtinti veikliąją medžiagą. Taigi, kaip matyti iš II priedo 1.3 punkto, „Copcasa“ turėjo būti priimtos naujos rekomendacijos, kad į jas būtų galima atsižvelgti. Šiuo klausimu taikytinos procedūros ir kriterijai buvo vienodi pradiniam patvirtinimams, atnaujinimams ir peržiūroms.
- 229 Kaip teigia *Bayer*, vienintelis šiuos kriterijus atitinkantis dokumentas EFSA atliekamo rizikos vertinimo dieną buvo EPPO gairės (žr. šio sprendimo 17 punktą). Tačiau ieškovės teigia, kad EFSA, būdama įpareigota Komisijos, atlikdama rizikos vertinimą rėmėsi savo pačios 2012 m. kovo mėn. nuomone (žr. šio sprendimo 22 punktą), kuri buvo tik parengiamoji prieš paruošiant tikrą rekomendacinį dokumentą ir šiek tiek mažiau – savo parengtu rizikos, kurią augalų apsaugos produktai kelia bitėms, vertinimo gairių projektu, kuris buvo baigtas rengti tik 2013 m. liepos 4 d., taigi po ginčijamo akto priėmimo. Dėl to būtų visiškai pakeistas EFSA vertinimo rezultatas ir Komisijos išvados dėl rizikos valdymo.
- 230 *Syngenta* nuomone, jeigu, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį, metodai galėtų būti keičiami ir taikomi veikliosioms medžiagoms po jų patvirtinimo, turėtų būti įvykdytos trys sąlygos: turėtų būti prieinamos naujos mokslo žinios, turėtų būti sukurtas naujas metodas, o prašymo pateikėjai turėtų turėti galimybę gauti mokslo duomenis, kurie yra būtini siekiant įvykdyti naujojo metodo reikalavimus. Ji mano, kad nagrinėjamu atveju nėra įvykdyta nė viena iš šių sąlygų.
- 231 Komisija ginčija ieškovių argumentus.

1) Dėl dokumentų, kuriais EFSA grindė savo rizikos vertinimą

- 232 Pirmiausia reikia išsiaiškinti tam tikras sąvokas, visų pirma susijusias su tam tikrų dokumentų, į kuriuos EFSA gali atsižvelgti, atlikdama veikliosios medžiagos rizikos vertinimą, pavadinimu.

i) Dėl EFSA nuomonės

- 233 Reikėtų priminti, kad EFSA nuomonė buvo susijusi su EPPO gairių, kurios iki tol buvo referencinė sistema vertinant riziką, kurią augalų apsaugos produktai kelia bitėms, peržiūra, kiek tai susiję su ilgalaikė rizika, mažų dozių poveikiu, gutacijos poveikiu ir sudėtinės rizikos vertinimu (žr. šio sprendimo 17 punktą). EFSA nuomonės dalyje „Bendra informacija“ siekiamas tikslas ir šiuo tikslu pradėti darbai pristatomi taip:

„[EFSA augalų apsaugos produktų ir jų liekanų komiteto] buvo paprašyta pateikti mokslo nuomonę dėl argumentų, pagrindžiančių bitėms (*Apis mellifera*, *Bombus sp.* ir pavieniui gyvenančioms bitėms) keliamos augalų apsaugos produktų rizikos vertinimą. Konkretūs apsaugos tikslai buvo siūlomi remiantis ekosistemų teikiamų paslaugų požiūriu. Skirtingų kategorijų bitėms buvo išsamiai analizuojamos skirtingos poveikio galimybės. Buvo įvertintos esamos bandymų gairės ir pateikti siūlymai dėl patobulinimų ir papildomų mokslo tyrimų. Siūloma paprasta prioritetizavimo priemonė, skirta sudėtiniam pavienių pesticidų poveikiui įvertinti remiantis mirtingumo duomenimis. Aptariamoms

pakartotinio ir vienalaikio poveikio bei sinergijos pasekmės. Parengti siūlymai dėl atskirų rizikos vertinimo sistemų, iš kurių viena būtų skirta naminėms bitėms, o kita – kamanėms ir pavieniui gyvenančioms bitėms.“

- 234 Be to, iš EFSA nuomonės dalies „Santrauka“ matyti, kad jos autoriai atliko šį darbą remdamiesi labai išsamiais esamais tyrimais, nuorodų į juos sąrašą sudarė 23 puslapiai. Tačiau autoriai neatliko savo mokslinių bandymų. Taigi, nors EFSA nuomonėje nėra naujų mokslo žinių, ja iš esmės gali būti remiamasi nustatant mokslo žinias, buvusias tuo metu, kai ši nuomonė buvo baigta rengti, bent jau kalbant apie paskelbtus tyrimus.
- 235 Taigi EFSA nuomonė yra „aukšto lygio“ dokumentas dėl rizikos, augalų apsaugos produktų keliamos bitėms, kuriame pagal kategorijas rekomenduojami apsaugos tikslai, toleruojamo poveikio dydis ir trukmė skirtingais ekosistemos lygmenimis pavienėms bitėms ir jų šeimoms ir kuriame pateikiami siūlymai dėl veiksmų, į kuriuos atsižvelgtina vertinant riziką. Be to, EFSA nuomonėje išsamiai analizuojami įvairūs poveikio skirtingų kategorijų bitėms būdai, įvertinamos esamos bandymų gairės ir pateikiami siūlymai dėl jų gerinimo ir dėl papildomų mokslo tyrimų.
- 236 Šalys sutaria, kad EFSA nuomonė kaip aukšto lygio dokumentas yra parengiamojo pobūdžio dokumentas dviem aspektais.
- 237 Pirma, kalbant apie apsaugos tikslus, EFSA nuomonėje pateikiami tik siūlymai, o vėliau Komisija kaip rizikos valdytoja galutinai nustato šiuos tikslus. Pačios EFSA nuomonės 8 skyriuje „Rekomendacijos ir išvados“ šiuo klausimu nurodyta:

„Siekiant parengti patikimas ir veiksmingas rizikos vertinimo procedūras labai svarbu žinoti, ką saugoti, kur saugoti ir per kokį laiką <...>

Galutinį sprendimą dėl apsaugos tikslų turi priimti rizikos valdytojai. Augalų apsauga ir bičių apsauga kertasi tarpusavyje. Poveikis bitėms apdulkintojoms turi būti įvertintas atsižvelgiant į derlingumą dėl geresnės pasėlių apsaugos nuo kenkėjų. Bendras apsaugos lygis taip pat apima poveikio vertinimo tikslus. Reikėtų nuspręsti, kiek konservatyvus turėtų būti poveikio vertinimas ir kokią procentinę dalį poveikio situacijų reikėtų įtraukti į rizikos vertinimą.“

- 238 Antra, kalbant apie taikytina metodiką, EFSA nuomonėje nurodomi tam tikri iki tol naudotų bandymų rekomendacijų trūkumai, susiję ir su laboratoriniais tyrimais, ir su sklypo tyrimais, ir pažymima, kad trūksta gairių dėl poveikio kamanėms ir pavieniui gyvenančioms bitėms tyrimų. Todėl šioje nuomonėje raginama išplėtoti esamas gaires siekiant į jas įtraukti esamas mokslo žinias tam tikrais klausimais arba parengti naujas gaires. Visų pirma joje nurodyta, kad:

„Rekomenduojama į esamas gaires įtraukti turimas mokslo žinias įvairiais klausimais. <...>

Būtina atlikti papildomus darbus siekiant parengti rekomendacinius dokumentus, įskaitant rekomendacinius dokumentus dėl minimalaus sklypo dydžio, šeimų skaičiaus ar kiaušinėlius perinčių patelių vienai procedūrai, mirusių bičių vertinimo metodikos ir maisto paieškos metodikos, taip pat susitarimo dėl atitinkamo požiūrio nustatant [kamanių] šeimų vystymąsi <...>

Siūloma taikyti atskiras rizikos vertinimo sistemas, vieną naminėms bitėms, o kitą – kamanėms ir pavieniui gyvenančioms bitėms. <...>

Būtina gerinti bandymų, susijusių su kamanėmis ir pavieniui gyvenančiomis bitėmis, protokolus, visų pirma siekiant geriau atsižvelgti į ilgalaikę riziką bei subletalų poveikio nustatymą ir įvertinimą.“

- 239 Remiantis tuo darytina išvada, kad EFSA nuomonėje pateikiamas mokslo pagrindas, kuriuo gali būti remiamasi rengiant bandymams skirtus rekomendacinius dokumentus ir gaires, tačiau pati ši nuomonė savaime nėra toks dokumentas.
- 240 Vis dėlto tai nereiškia, kad EFSA negalėjo remtis savo pačios nuomone, vertindama riziką. Iš tiesų EFSA nuomone kaip dokumentu, kuriame išsamiai analizuojami įvairūs poveikio skirtingų kategorijų bitėms būdai ir vertinamos esamos bandymų rekomendacijos, galėjo būti remiamasi siekiant parodyti sritis, kuriose iki šiol atlikti vertinimai turi trūkumų, dėl kurių gali būti nenustatyta dar neįvertinta rizika, į kurią dar nebuvo atsižvelgta priimant ankstesnius sprendimus dėl nagrinėjamų medžiagų keliamos rizikos valdymo.

*ii) Dėl rekomendacinių dokumentų*

- 241 Iš esmės iš šalių atsakymų į raštu pateiktus Bendrojo Teismo klausimus matyti, kad rekomendaciniame dokumente nurodomi apsaugos tikslai, kuriuos yra nustatęs rizikos valdytojas, ir esminiai vertinimo kriterijai (vertinimo sistemos ir realios skaitmeninės reikšmės, kurias viršijus patvirtinimas nesuteikiamas, ir kt.), būtini vertinant šiuos apsaugos tikslus.
- 242 Komisijos prašymu EFSA, remdamasi savo nuomone, parengė rekomendacinio dokumento projektą. Pirminė šios EFSA rekomendacijos dėl rizikos, kurią augalų apsaugos produktai kelia bitėms ir pavieniui gyvenančioms bitėms, vertinimo versija buvo paskelbta viešoms konsultacijoms 2012 m. rugsėjo 20 d. Iš dalies pakeistas dokumentas buvo paskelbtas 2013 m. liepos 4 d. (toliau – 2013 m. rekomendacija).
- 243 Vis dėlto tam, kad ši rekomendacija būtų formaliai taikoma, 2013 m. rekomendacijos projektą „Copcasa“ komitete turėjo pirmiausia patvirtinti valstybės narės. Iš šalių pateiktos informacijos matyti, kad 2013 m. rekomendacijos projektas buvo pirmą kartą aptartas su valstybėmis narėmis 2013 m. gruodžio mėn. posėdyje, todėl jos įsigaliojimas buvo numatytas 2015 m. sausio 1 d. Tačiau dėl nuolatinių Komisijos ir kai kurių valstybių narių nesutarimų esminiais projekto klausimais ši rekomendacija iki teismo posėdžio datos šiose bylose, t. y. 2017 m. vasario 15 ir 16 d., dar nebuvo patvirtinta.
- 244 Be to, Komisija nurodė, kad, atsižvelgiant į šį laikiną rekomendacijos statusą, ji kol kas nesiremia šiuo dokumentu priimdama rizikos valdymo sprendimus.

*iii) Dėl kaltinimo, kad EFSA rėmėsi rekomendacinio dokumento projektu*

- 245 *Bayer* nepagrindė savo teiginio, kad vertindama riziką EFSA rėmėsi 2013 m. rekomendacijos projektu. Tačiau *Syngenta* atkreipė dėmesį į EFSA išvadų dėl tiametoksamo 14–17 išnašas, kuriose nurodomas 2013 m. rekomendacijos projektas.
- 246 Kaip teigia Komisija, šios nuorodos buvo pateiktos „siekiant remtis ne metodika, o gautais duomenimis, be kurių rizikos vertinimo nebūtų įmanoma atlikti“. Visų pirma 14 ir 15 išnašose buvo nurodyti kai kurie iš 2013 m. rekomendacijoje paminėtų apsaugos tikslų. Antra, 16 ir 17 išnašose buvo nurodyti duomenys, susiję su liekanomis nektare ir žiedadulkėse, kurie jau buvo pateikti EFSA nuomonėje ir EFSA deklaracijoje ir vėliau pakartoti 2013 m. rekomendacijos projekte.
- 247 Pirma, reikia pažymėti, kad antrą kartą suteiktuose įgaliojimuose, kuriuos suteikdama Komisija paprašė EFSA atnaujinti nagrinėjamų medžiagų rizikos vertinimus (žr. šio sprendimo 21 punktą), aiškiai paminėta tam tikra informacija, į kurią EFSA turėjo atsižvelgti šiuo klausimu. Ši informacija apima EFSA nuomonę, bet ne 2013 m. rekomendacijos projektą.

- 248 Antra, iš pačios *Syngenta* teiginių, kuriuos patvirtina bylos medžiaga, matyti, kad Komisija ne tik neprašė EFSA remtis 2013 m. rekomendacijos projektu, bet ir šie du subjektai buvo sutarę, kad į projektą negali būti atsižvelgta iš naujo vertinant nagrinėjamas medžiagas. Iš tiesų 2012 m. spalio 29 d. e. laiške *Syngenta* buvęs EFSA Pesticidų skyriaus vadovas patvirtino, jog „Komisija žinojo, kad [2013 m.] rekomendacija nebus parengta laiku, kad į ją būtų galima atsižvelgti rengiant [EFSA] išvadas, kurios [turėjo] būti užbaigtos iki [2012 m.] pabaigos“, ir kad būtent dėl šios priežasties ji paprašė EFSA atsižvelgti į EFSA nuomonę.
- 249 Šį teiginį patvirtina kiti įrodymai, be kita ko, to paties skyriaus vadovo parodymai, kuriuos jis davė 2013 m. vasario 6 d. Jungtinės Karalystės parlamentiniame komitete ir kuriais rėmėsi ieškovės:
- „[Komisija] mūsų paprašė remtis mokslo nuomone, kuri yra tik parengiamasis dokumentas rengiant rekomendaciją <...> Atlikdami vertinimą, neturėjome rekomendacinio dokumento ir turėjome tik mokslo nuomonę, o ji nėra rekomendacinis dokumentas. Rekomendaciniame dokumente turi būti nustatyti kriterijai. Kriterijai iki šiol dar nenustatyti <...> ir jie turi būti nustatomi derinant su rizikos valdytojais, nes klausimas „Kas nekelia pavojaus?“ yra ne vien mokslinis <...> To nebuvo padaryta, ir tai paaiškina, kodėl mes daug kartų savo išvadoje rašėme „Nėra kriterijų. Negalima patikimai užbaigti rizikos vertinimo. Yra didelis netikrumas“.“
- 250 Šie paaiškinimai leidžia daryti išvadą, kad iš tikrųjų EFSA nesirėmė 2013 m. rekomendacijos projektu, nes, kaip teigia pačios ieškovės, jame buvo pateikiami siūlymai dėl vertinimo kriterijų. Taigi, jeigu EFSA būtų rėmusi šiuo projektu, kriterijų nebuvimo klausimo nebūtų kilę.
- 251 Be to, 2012 m. liepos 12 ir 13 d. „Copcasa“ komiteto posėdžio protokolo santrauka rodo, kad EFSA rengė 2013 m. rekomendacijos projektą tuo pat metu, kai vertino nagrinėjamų medžiagų keliamą riziką, todėl į šiuos darbus negalima atsižvelgti pakartotinio vertinimo procese.
- 252 Trečia, kalbant apie EFSA išvadą dėl tiametoksamo 14–17 išnašas, kuriomis rėmėsi *Syngenta*, 2013 m. rekomendacijos projekto taikymą *stricto sensu* (t. y. EFSA būtų maniusi, kad jai yra privalomi šiame dokumente pateikti siūlymai, nors „Copcasa“ dar nebuvo jų patvirtinęs) reikia atskirti nuo paprasto šio dokumento paminėjimo siekiant informuoti arba pateikti pavyzdį, pvz., kai daroma nuoroda į iki tol buvusius duomenis, kurie tik pakartojami arba apibendrinami 2013 m. rekomendacijos projekte. Nors, nesant tinkamai užbaigtos 2013 m. rekomendacijos, taikymas *stricto sensu* tuo metu, kai EFSA vertino riziką, nebuvo galimas, paminėjimo negalima laikyti pažeidimu.
- 253 Kadangi *Syngenta* nurodytos išnašos yra tik nuoroda į 2013 m. rekomendacijos projektą, klausimas, kuriai iš šio sprendimo 252 punkte nurodytų alternatyvų yra priskiriamos pateiktos nuorodos, priklauso nuo sakinių, kuriuose daromos šios išnašos, formuluotės. Šiuo klausimu taip pat reikėtų pažymėti, kad EFSA išvadų dėl tiametoksamo 21 ir 22 puslapiuose „16“ nurodoma du kartus, nors jų 21 puslapyje yra tik viena 16 išnaša.
- 254 Pirma, sakinyje, kuriame daroma 15 išnaša, rodo, kad ekspertai norėjo pateikti kai kuriuos duomenis 2013 m. rekomendacijos projekte numatytu formatu, kad, užbaigus 2013 m. rekomendaciją, būtų lengviau atlikti palyginimus. To negalima laikyti 2013 m. rekomendacijos „taikymu“.
- 255 Antra, sakinyje, kuriame yra 17 išnaša, nurodomi 2013 m. rekomendacijos projekto I priede „pateikti“ duomenys. Perskaičius prieš tai einančius sakinius matyti, kad šie duomenys paimti iš įvairių tyrimų ir buvo tik surinkti 2013 m. rekomendacijos projekto I priede. Taigi nuoroda į šį priedą negali būti laikoma 2013 m. rekomendacijos projekto „taikymu“.

- 256 Trečia, sakinys, einantis prieš sakinį, kuriame antrą kartą nurodoma 16 išnaša, rodo, kad jame paminėta duomenų bazė jau buvo nurodoma ankstesniuose EFSA leidiniuose (būtent EFSA nuomonėje ir EFSA deklaracijoje) ir kad rengiant 2013 m. rekomendacijos projektą ji buvo iš dalies pakeista ir patobulinta. Jei kalbama vien apie atsižvelgimą į iki tol buvusius duomenis, reikia konstatuoti, kad tai nėra 2013 m. rekomendacijos projekto taikymas, t. y. kad yra taikomi valstybių narių nepatvirtinti nauji metodai.
- 257 Ketvirta, sakiniuose, kuriuose daroma 14 išnaša ir pirmą kartą nurodoma 16 išnaša, paminėta, kad į nusodinimo reikšmes „were considered within the draft EFSA guidance document“. Atsakydama į Bendrojo Teismo raštu pateiktą klausimą Komisija nurodė, kad ši formuluotė, kurią EFSA pavartojo du kartus, reiškė tai, kad į EFSA naudotas nusodinimo reikšmes, paimtas iš kito Sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorato (GD) parengto dokumento, taip pat buvo atsižvelgta 2013 m. rekomendacijos projekte, o ne tai, kad iš 2013 m. rekomendacijos projekto paimtomis reikšmėmis buvo remiamasi atliekant rizikos vertinimą. Atsižvelgiant į šią informaciją, kuri papildė bendresnę informaciją, pateiktą šio sprendimo 248–251 punktuose, reikia konstatuoti, kad nagrinėjama formuluotė nėra 2013 m. rekomendacijos projekto taikymo *stricto sensu*.
- 258 Remiantis tuo darytina išvada, kad, vertindama nagrinėjamų medžiagų keliamą riziką, EFSA rėmėsi, be kita ko, savo nuomone. Tačiau ji netaikė 2013 m. rekomendacijos projekto kaip rekomendacinio dokumento.

2) Dėl kaltinimo, susijusio su Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalies pažeidimu

- 259 Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio „[EFSA] išvada“ 1 ir 2 dalys suformuluotos taip:

„1. Ne vėliau kaip per 30 dienų nuo įvertinimo ataskaitos projekto gavimo iš valstybės narės ataskaitos rengėjos [EFSA] ji išsiunčia pareiškėjui ir kitoms valstybėms narėms. Ji paprašo pareiškėjo duomenų rinkinio atnaujinimus reikiama atvejais išsiųsti valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai.

Suteikusi pareiškėjui dvi savaites pateikti prašymą, kad tam tikros įvertinimo ataskaitos projekto dalys pagal 63 straipsnį būtų laikomos konfidencialiomis, ji suteikia visuomenei galimybę susipažinti su įvertinimo ataskaitos projektu.

[EFSA] nustato 60 dienų terminą rašytinėms pastaboms pateikti“.

2. Prireikus [EFSA] surengia ekspertų, įskaitant ekspertus iš valstybės narės ataskaitos rengėjos, konsultacijas.

Per 120 dienų nuo šio straipsnio 1 dalyje numatyto termino pabaigos Tarnyba, atsižvelgdama dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi paraiškos pateikimo metu turimais rekomendaciniais dokumentais, priima išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnio reikalavimus ir praneša šią išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms bei Komisijai ir suteikia visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada. Jeigu rengiamos šioje dalyje nurodytos konsultacijos, 120 dienų laikotarpis pratęsiamas 30 dienų.

Prireikus [EFSA] savo išvadoje nagrinėja įvertinimo ataskaitos projekte nustatytas rizikos mažinimo galimybes.“

- 260 Ieškovės iš esmės teigia, jog Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalyje reikalaujama, kad nagrinėjamu atveju veikliųjų medžiagų rizikos vertinimas būtų atliekamas naudojant prašymo patvirtinti nagrinėjamą medžiagą pateikimo metu esamus rekomendacinius dokumentus, t. y. EPPO gaires.

- 261 Šiuo klausimu reikia išsiaiškinti, ar Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnis taikytinas per peržiūros procedūrą, nes Komisija su tuo nesutinka.
- 262 Pirmiausia reikia konstatuoti, kad Reglamento Nr. 1107/2009 II skyriaus skirsnyje „Veikliosios medžiagos“ esantis 12 straipsnis yra 2 poskirsnyje „Patvirtinimo tvarka“. Tačiau 21 straipsnis yra 3 poskirsnyje „Atnaujinimas ir peržiūra“.
- 263 Taigi, remiantis sisteminiu vertinimu, 2 poskirsnio nuostatos neturėtų būti taikomos 3 poskirsnio kontekste, nebent jos būtų aiškiai ten nurodytos. Vienas iš tokios nuorodos pavyzdžių yra 21 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje (žr. šio sprendimo 9 punktą), kurioje aiškiai nurodyta, be kita ko, kad taikoma 13 straipsnio 4 dalis (esanti 2 poskirsnyje). Ši nuoroda būtų perteklinė, jeigu 2 poskirsnio nuostatos būtų bet kuriuo atveju taikomos atliekant peržiūras.
- 264 Šį aiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio struktūra. Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje numatyta, kad EFSA priima išvadas per 120 dienų „nuo šio straipsnio 1 dalyje numatyto termino pabaigos“. Šio termino atskaitos taškas yra nuoroda į 12 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą, kurioje numatyta, kad EFSA „nustato 60 dienų terminą rašytinėms pastaboms pateikti“ po to, kai pagal antrą pastraipą (valstybės narės atskaitos rengėjos parengtos) vertinimo ataskaitos projektas pateikiamas susipažinti visuomenei.
- 265 Vis dėlto vykdant peržiūros procedūrą pagal 21 straipsnį nenumatyta rengti vertinimo ataskaitos projekto ar juo labiau pateikti jį susipažinti visuomenei. Taigi 12 straipsnio 2 dalies antra pastraipa, kurios tikslas yra, be kita ko, nustatyti EFSA terminą išvadoms pateikti, netaikoma vykdant peržiūrą, juo labiau kad neįmanoma nustatyti šio termino pradžios. Tačiau Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 2 dalyje nustatytas kitas terminas EFSA rizikos vertinimo rezultatams pateikti atliekant peržiūrą, t. y. „per tris mėnesius nuo [Komisijos] prašymo dienos“.
- 266 Galiausiai reikia pridurti, kad, atsižvelgiant į Reglamentu Nr. 1107/2009 siekiamus tikslus (žr. šio sprendimo 105–107 punktus), būtų sunku sutikti su tuo, kad patvirtintos medžiagos keliamos rizikos vertinimo metodai prašymo dėl patvirtinimo pateikimo dieną privalo likti nepakitę atliekant peržiūrą, kuri, kaip šiuo atveju, gali įvykti praėjus daugiau nei 10 metų nuo šios datos.
- 267 Taigi reikia konstatuoti, kad Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalimi negali būti naudingai remiamasi siekiant ginčyti metodų ir kriterijų, kurie skiriasi nuo taikytųjų tuo metu, kai šios medžiagos buvo tvirtinamos, taikymą atliekant nagrinėjamų medžiagų peržiūrą ir visų pirma EPPO gairių netaikymą.
- 268 Taigi kaltinimas šios nuostatos pažeidimu turi būti atmestas.

*3) Dėl kaltinimo, susijusio su Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punkto pažeidimu*

- 269 Ieškovių nuomone, iš Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punkto (žr. šio sprendimo 10 punktą), aiškinamo kartu su šio reglamento 12 straipsnio 2 dalimi, darytina išvada, kad Komisija ir EFSA negali remtis dar neparengtu metodu nustatydamos, ar medžiaga vis dar atitinka to paties reglamento 4 straipsnio kriterijus, ir kad rizikos vertinimas turi būti atliekamas remiantis dokumentų rinkinio arba duomenų pateikimo dieną buvusiais rekomendaciniais dokumentais. *Bayer* pažymi, kad tuo metu, kai EFSA vertino nagrinėjamų medžiagų riziką, EPPO gairės buvo vienintelis dokumentas, atitinkantis reikalavimą, esantį II priedo 3.8.3 punkto frazėje „remiantis [Sąjungos] ar tarptautiniu mastu suderintomis bandymų gairėmis“.
- 270 Komisija ginčija šiuos argumentus.



- 271 Pirma, kalbant apie argumentą, susijusį su Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalimi, šiame sprendime jau buvo nurodyta, kad ši nuostata nepatvirtina ieškovių teiginių, kad rizikos vertinimas turėtų būti grindžiamas prašymo patvirtinti veikliąją medžiagą pateikimo metu prieinamais rekomendaciniais dokumentais.
- 272 Antra, kalbant apie Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punktą, kaltinimas šios nuostatos pažeidimu iš esmės yra susijęs su klausimu, ar šia nuostata EFSA, vertinant nagrinėjamų medžiagų keliamą riziką, buvo draudžiama taikyti kitokius kriterijus ir metodus nei tie, kurie buvo taikomi, kai nagrinėjamos medžiagos buvo tvirtinamos pirmą kartą, ir visų pirma nukrypti nuo šiuo tikslu EPPO parengtų dokumentų.
- 273 Šiuo klausimu reikėtų atsižvelgti į tai, kad nuo to laiko, kai nagrinėjamos medžiagos buvo patvirtintos pirmą kartą, reglamentavimas pasikeitė, visų pirma priėmus Reglamentą Nr. 1107/2009 ir su juo susijusius įgyvendinimo reglamentus, kuriuose nuo šiol numatyta, kad ypatingas dėmesys turi būti atkreipiamas į riziką, kurią veikliosios medžiagos, be kita ko, pesticidai, kelia bitėms, kaip paašškinta šio sprendimo 133–136 punktuose.
- 274 Visų pirma, kaip teisingai teigia Komisija, įtraukus į Reglamento Nr. 1107/2009 II priedą naują 3.8.3 punktą pasikeitė veikliųjų medžiagų patvirtinimo sąlygos, susijusios su pesticidų keliamą riziką bitėms.
- 275 Be to, kaip paašškinta šio sprendimo 136 punkte, šis teisės aktų pakeitimas yra skirtas taikyti bet kuriam rizikos vertinimui, atliekamam nuo Reglamento Nr. 1107/2009 įsigaliojimo, nesvarbu, ar tai būtų pirminis patvirtinimas, ar peržiūra.
- 276 Šiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, kad Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punktas nedraudė EFSA taikyti kitokių kriterijų ir metodų nei tie, kurie buvo taikomi pirmą kartą tvirtinant nagrinėjamas medžiagas; atvirkščiai, ir vadovaujantis Sąjungos teisės aktų leidėjo ketinimais, Reglamente Nr. 1107/2009 buvo reikalaujama taikyti iš dalies pakeistus kriterijus. Tai visų pirma buvo susiję su EFSA nuomone kaip dokumentu, kuriame apibendrinamos nagrinėjamų medžiagų rizikos vertinimo metu buvusios šios srities mokslo žinios.
- 277 Taigi kaltinimas, susijęs su Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punkto pažeidimu, turi būti atmestas, be to, nėra reikalo atsakyti į klausimą, ar šios nuostatos išanginės dalies žodžiai „bandymų gairėmis“ nurodo rekomendacinius dokumentus, kaip teigia ieškovės, ar dokumentą dėl bandymų metodų, kaip teigia Komisija.

#### 4) Dėl kaltinimo, susijusio su teisėtų lūkesčių apsauga

- 278 Pagal suformuotą jurisprudenciją teisėtų lūkesčių apsaugos principu gali remtis visi teisės subjektai, kuriems Sąjungos institucija sukėlė pagrįstų lūkesčių, suteikdama konkrečių garantijų (1987 m. kovo 11 d. Sprendimo *Van den Bergh en Jurgens ir Van Dijk Food Products (Lopik) / EEB*, 265/85, EU:C:1987:121, 44 punktas; taip pat žr. 2010 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Deltafina / Komisija*, T-29/05, EU:T:2010:355, 427 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 279 *Bayer* šiuo klausimu teigia, kad, atsižvelgiant į šios bylos aplinkybes, tai, kad Komisija raštu nepateikė patikinimų dėl EPPO gairių naudojimo, neleidžia paneigti, kad ši bendrovė turėjo teisėtų lūkesčių šiuo klausimu. Iš tiesų, kadangi ankstesne šių gairių versija buvo remiamasi atliekant valdymo ir rizikos vertinimo procedūras, susijusias su nagrinėjamomis medžiagomis, kadangi šios gairės buvo atnaujintos 2010 m., dalyvaujant jos ir įvairių valstybių narių valdžios institucijų atstovams, ir kadangi kai kurios valstybės narės jas taikė tik visai neseniai, jos turėjo visas priežastis manyti, kad, jeigu Komisija nėra nurodžiusi priešingai, šių gairių pataisyta ir atnaujinta 2010 m. versija bus naudojama kaip pagrindas

atliekant būsimus nagrinėjamų medžiagų rizikos vertinimus. Be to, visi suinteresuotieji subjektai, įskaitant EFSA, laikėsi nuomonės, kad Reglamente Nr. 1107/2009 buvo įpareigojama remtis EPPO gairėmis.

- 280 Šiuo klausimu, kaip teisingai pabrėžia Komisija, reikia pažymėti, kad, kaip rodo pačios *Bayer* teiginiai, ieškovės nenurodo jokių Komisijos patikinimų dėl to, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalį atliekamas rizikos vertinimas būtų grindžiamas prašymų patvirtinti nagrinėjamas medžiagas pateikimo dieną prieinamais rekomendaciniais dokumentais – jie būtų daugiau nei dešimties metų senumo, palyginti su peržiūros data, ir visų pirma EPPO gairėmis. Tariamasis ieškovių įsitikinimas, paremtas kitomis aplinkybėmis, neatitinka šio sprendimo 278 punkte nurodytos jurisprudencijos reikalavimų.
- 281 Tiek, kiek *Bayer* remiasi buvusio EFSA Pesticidų skyriaus vadovo parodymais Jungtinės Karalystės parlamentiniame komitete (žr. šio sprendimo 249 punktą) dėl tariamo EFSA įsitikinimo, kad bus taikomos EPPO gairės, reikėtų pažymėti, kad jo parodymai niekaip nepagrindžia šio teiginio. Iš tiesų, nors iš šių parodymų matyti, kad Komisija prašė EFSA remtis savo nuomone ir kad ši nuomonė nebuvo „rekomendacinis dokumentas, kuriame pateikta rizikos vertinimo metodika“, visai neatrodo, kad EFSA nepritarė šiam prašymui ar kad nesant šio prašymo būtų maniusi, kad privalo remtis EPPO gairėmis.
- 282 Be to, tiek, kiek *Bayer* remiasi Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punktu kaip teisėtų lūkesčių pagrindu, iš šio sprendimo 274–276 punktuose pateiktų motyvų matyti, kad ši nuostata negali suteikti pagrindo tokiems lūkesčiams.
- 283 Taigi dėl to, kad atliekant nagrinėjamų medžiagų peržiūrą buvo remiamasi kitokiais metodais ir kriterijais nei tie, kurie taikyti jas patvirtinant, teisėtų lūkesčių apsaugos principas nebuvo pažeistas.
- 284 Vadinasi, kaltinimas šio principo pažeidimu turi būti atmestas.

##### 5) Dėl kaltinimo, susijusio su teisiniu saugumu

- 285 Pagal suformuotą jurisprudenciją teisinio saugumo principu reikalaujama, kad teisės normos būtų aiškios ir tikslios, o jų poveikį galima būtų numatyti, kad suinteresuotieji asmenys galėtų suprasti Sąjungos teisės reglamentuojamas situacijas ir teisinius santykius (žr. 2011 m. gruodžio 8 d. Sprendimo *France Télécom / Komisija*, C-81/10 P, EU:C:2011:811, 100 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją; 2013 m. sausio 31 d. Sprendimo *LVK*, C-643/11, EU:C:2013:55, 51 punktą).
- 286 Šis teisinio saugumo reikalavimas itin griežtai taikomas tuomet, kai teisės nuostatos gali turėti finansinių pasekmių, kad suinteresuotieji asmenys galėtų tiksliai žinoti jiems šiomis teisės nuostatomis nustatytų pareigų apimtį (1987 m. gruodžio 15 d. Sprendimo *Airija / Komisija*, 325/85, EU:C:1987:546, 18 punktas).
- 287 *Syngenta* šiuo klausimu nurodo, jog būtina, kad „žaidimo taisyklės“ būtų nustatytos iš anksto, t. y. kad medžiagos būtų analizuojamos remiantis tik nustatytomis ir suderintomis gairėmis, kurios yra žinomos pareiškėjams prašymo dėl patvirtinimo pateikimo dieną. Ji taip pat teigia, kad, jeigu būtų priešingai, kiekvienas patvirtinimas galėtų būti bet kada panaikintas tiesiog pateikiant naują gairių projektą, ir taip esamas su veikliąja medžiaga susijęs dokumentų rinkinys neišvengiamai taptų „neišsamus“. Taigi visiškai nebūtų užtikrinamas teisinis saugumas.
- 288 Pirma, šiuo klausimu reikia pažymėti, kad prašymo dėl patvirtinimo pateikėjams nesuteikiama jokios iš teisinio saugumo principo kylančios bendros teisės į tai, kad veikliosios medžiagos keliamos rizikos vertinimo ir valdymo kriterijai atliekant peržiūrą išliktų tokie patys kaip ir prašymo dėl patvirtinimo pateikimo dieną.

- 289 Iš tiesų reikėtų priminti, kad SESV 114 straipsnio 3 dalyje, kuria, be kita ko, yra grindžiamas Reglamentas Nr. 1107/2009, nurodyta, kad Komisija savo pasiūlymuose dėl, be kita ko, aplinkos apsaugos, teikiamuose siekiant derinti teisės aktus, kurių tikslas – vidaus rinkos sukūrimas ir veikimas, dėmesį kreipia į aukšto lygio apsaugą ir ypač atsižvelgia į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves. Be to, yra konstatuota, kad aplinkos apsauga yra svarbesnė nei ekonominės priežastys, todėl gali pateisinti net ir dideles neigiamas ekonomines pasekmes kai kuriems ūkio subjektams (šiuo klausimu žr. 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Dow AgroSciences ir kt. / Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 143 punktą; 2013 m. rugsėjo 6 d. Sprendimą *Sepra Europe / Komisija*, T-483/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:407, 85 punktą ir 2014 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Xeda International / Komisija*, T-269/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:1069, 138 punktą). Iš šių principų, kuriais yra grindžiamas bendrasis Reglamento Nr. 1107/2009 siekiamas apsaugos tikslas (žr. šio sprendimo 105–107 punktus), išplaukia, kad, jeigu nėra nurodyta priešingai, sprendimais, kuriuos Komisija turi priimti pagal šį reglamentą, visada turi būti atsižvelgiama į naujausias mokslo ir technikos žinias.
- 290 Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnyje, kuriuo yra grindžiamas ginčijamas aktas, tik nurodomi šie principiniai aspektai, iš esmės nustatant, kad naujos mokslo žinios gali suteikti pagrindą panaikinti arba pakeisti esamą patvirtinimą.
- 291 Vis dėlto, antra, taikant šį atsižvelgimo į naujas mokslo žinias principą gali būti nustatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos, visų pirma pereinamieji laikotarpiai, jeigu tai neturi įtakos apsaugos tikslui, kurio visų pirma siekiama pagal Reglamentą Nr. 1107/2009.
- 292 Pavyzdžiui, taip yra kalbant apie 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Reglamentu Nr. 1107/2009, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013, p. 1), ir 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Reglamentu Nr. 1107/2009, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, p. 85), cituojamus *Syngenta*. Iš tiesų šių reglamentų 5 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „turėtų būti suteikiama pakankamai laiko, kad pareiškėjai galėtų pasirengti laikyti pakeistų duomenų pateikimo reikalavimų“, o jų 5 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad jie taikomi praėjus aštuoniems mėnesiams nuo įsigaliojimo. Be to, šių reglamentų 6 konstatuojamojoje dalyje nurodyta: „kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys pasirengtų laikyti naujų reikalavimų, tikslinga nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones dėl duomenų, pateiktų prašymuose dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo“. Galiausiai abiejų šių reglamentų priedo A dalies 8 punkte numatyta, kad, „kol bus patvirtinti ir priimti nauji tyrimai ir nauja rizikos vertinimo schema, ūmi ir lėtinė rizika, kylanti bitėms, įskaitant spiečiaus išlikimą ir vystymąsi, bei susijusio beveik mirtino poveikio nustatymas ir matavimai atliekant rizikos vertinimą, registruojami naudojant esamus protokolus“.
- 293 Pirma, reikėtų pažymėti, kad reglamentai Nr. 283/2013 ir Nr. 284/2013 netaikomi šios bylos faktinėms aplinkybėms. Iš tiesų, kaip matyti iš jų 3 straipsnio ir kaip teisingai pažymėjo Komisija, juose numatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos yra susijusios tik su patvirtinimo sąlygų patvirtinimo, atnaujinimo arba pakeitimo procedūromis, kurios reglamentuojamos Reglamento Nr. 1107/2009 7–20 straipsniuose, o ne su to paties reglamento 21 straipsnyje reglamentuojama peržiūros procedūra. Taigi šie reglamentai šioje byloje gali tik parodyti šio sprendimo 291 nurodytą aplinkybę, kad principas, pagal kurį Reglamentu Nr. 1107/2009 grindžiamuose sprendimuose turi būti atsižvelgiama į naujausias mokslo žinias, gali turėti išimčių.
- 294 Antra, reikia pažymėti, jog tai, kad šių dviejų reglamentų taikymo atidėjimas nesusijęs su peržiūros procedūra, nėra atsitiktinumas, nes šią aplinkybę lemia siekis užtikrinti teisinio saugumo principo ir Reglamentu Nr. 1107/2009 siekiamo apsaugos tikslo pusiausvyrą. Iš tiesų patvirtinimo sąlygų tvirtinimo, atnaujinimo ir pakeitimo procedūros inicijuojamos nagrinėjamos medžiagos gamintojo prašymu pagal Reglamento Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 1 dalį. Tam, kad pareiškėjas galėtų sudaryti kartu su prašymu pateiktinų dokumentų rinkinį, būtina, kad jis pakankamai anksti žinotų, kokius duomenis reikia surinkti procedūrai, ir Reglamento Nr. 1107/2009 tikslai (žr. šio

sprendimo 105–107 punktus) tam neprieštarauja. Tačiau pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį (cituojamą šio sprendimo 8 punkte), peržiūros procedūrą savo iniciatyva pradeda Komisija ir ji gali tai padaryti bet kada, jeigu, atsižvelgdama į naujus mokslo ir technikos duomenis, mano, jog yra priežasčių manyti, kad nagrinėjama medžiaga nebeatitinka patvirtinimo kriterijų. Kadangi peržiūros procedūros pradėjimas grindžiamas būtent naujomis mokslo ir technikos žiniomis, tiek, kiek jos leidžia manyti, kad nagrinėjama medžiaga gali nebeatitikti patvirtinimo kriterijų, neatsižvelgti į šias naujas žinias atliekant peržiūrą ir ypač rizikos vertinimą būtų nelogiška, ir apskritai toks neatsižvelgimas prieštarautų pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 siekiamam apsaugos tikslui, ypač šio reglamento 21 straipsnio praktiniam poveikiui.

- 295 Trečia, kalbant apie reglamentų Nr. 283/2013 ir Nr. 284/2013 5 ir 6 konstatuojamųjų dalių ir jų 3 straipsnio taikymo praktines pasekmes, reikia pažymėti, jog ši teisinio saugumo principo išraiška reiškia, kad dokumentų rinkinys, susijęs su veikliąja medžiaga, negali būti atmetas kaip neišsamus dėl neatitikties naujiems reikalavimams, jei „prašymo pateikėjas“ neturėjo būtino laiko jiems įvykdyti. Tačiau, atsižvelgiant į pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 siekiamus apsaugos tikslus (žr. šio sprendimo 105–107 punktus), tai negali reikšti, kad EFSA ir Komisijai būtų draudžiama atliekant rizikos vertinimą ir valdant riziką padaryti atitinkamas išvadas iš to, kad nėra tam tikrų duomenų, kurių anksčiau nebuvo būtina pateikti, tačiau kurie, atsižvelgiant į naujus mokslo ir technikos duomenis, paaiškėja esantys svarbūs nagrinėjimui. Jei būtų kitaip, EFSA ir Komisija privalėtų patvirtinti veikliąsias medžiagas, kurių atveju, priešingai, nei reikalaujama Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punkte, nėra įrodyta, kad jų naudojimas turės nereikšmingą poveikį bitėms ar neturės nepriimtino ūmaus ar ilgalaikio poveikio bičių šeimų išgyvenimui ir vystymuisi. Taigi reikalavimų, susijusių su duomenimis, pateiktiniais per patvirtinimo sąlygų tvirtinimo, atnaujinimo ir pakeitimo procedūras, laikymasis priskiriamas prašymo priimtinumui, o ne prie esminių patvirtinimo sąlygų. Šį aiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 1107/2009 9 straipsnis, kuriame nurodyta, kad gavusi prašymą patvirtinti arba pakeisti patvirtinimo sąlygas valstybė narė ataskaitos rengėja patikrina, ar kartu su paraiška pateiktame dokumentų rinkinyje yra visi numatyti elementai (be kita ko, duomenys, apie kuriuos kalbama reglamentuose Nr. 283/2013 ir Nr. 284/2013), ir jeigu šių elementų trūksta arba per tris mėnesius padėtis neištaisoma, prašymas laikomas nepriimtinu.
- 296 Trečia, dėl analogiškų priežasčių, kurios nurodytos šio sprendimo 293 ir 294 punktuose, turi būti atmesti *Syngenta* argumentai, susiję su 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Reglamente Nr. 1107/2009 (OL L 252, 2012, p. 26), 13 straipsniu ir 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimu *Cheminova ir kt. / Komisija* (T-326/07, EU:T:2009:299, 137 ir 236 punktu). Iš tiesų, pirma, Įgyvendinimo reglamentas Nr. 844/2012 susijęs su atnaujinimo procedūra, o antra, 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimas *Cheminova ir kt. / Komisija* (T-326/07, EU:T:2009:299) buvo susijęs su prašymo įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414 priedą procedūra, panašia į patvirtinimo procedūrą pagal Reglamentą Nr. 1107/2009.
- 297 Galiausiai, atsižvelgiant visų pirma į šio sprendimo 289 punkte nurodytus motyvus, veikliųjų medžiagų, patvirtintų pagal Reglamentą Nr. 1107/2009, gamintojai galėjo pakankamai numatyti, kad šių medžiagų patvirtinimai gali būti peržiūrėti atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinias, atsiradusias po pirmojo prašymo dėl patvirtinimo pateikimo.
- 298 Taigi dėl to, kad atliekant nagrinėjamų medžiagų peržiūrą taikyti kitokie metodai ir kriterijai nei tie, kurie buvo taikomi jas patvirtinant, teisinio saugumo principas nebuvo pažeistas.
- 299 Vadinasi, reikia atmesti kaltinimą, susijusį su šio principo pažeidimu.

6) *Dėl kaltinimo, susijusio tuo, kad rizikos vertinimas buvo grindžiamas EFSA nuomone, o ne rekomendaciniu dokumentu*

- 300 Pirmiausia ieškovės teigia, kad EFSA rizikos vertinimai buvo atliekami daugiausia remiantis EFSA nuomone. Jų teigimu, kadangi, priešingai, nei buvo kalbant apie rekomendacinį dokumentą, šios nuomonės struktūra nebuvo tinkama rizikos vertinimams atlikti, EFSA išvados nėra pats išsamiausias nagrinėjamos rizikos mokslinis vertinimas. Kadangi EFSA rizikos vertinimus iš esmės grindė savo nuomone, visas šis vertinimas tapo niekinis ir buvo padaryta skubota ir nemokslinė išvada, kad tam tikros rizikos negalima atmesti ir kad trūksta duomenų.
- 301 Komisija ginčija ieškovių argumentus.

*i) Pirminės pastabos*

- 302 Pirmiausia šiuo klausimu reikėtų priminti, kad EFSA nuomonė yra vadinamasis „aukšto lygio“ dokumentas, nes jame apibendrinamos esamos mokslo žinios, susijusios su rizikos, kurią augalų apsaugos produktai kelia bitėms, vertinimu, ir pateikiami pasiūlymai dėl šioje srityje siektinų apsaugos tikslų ir veiksmų, į kuriuos atsižvelgtina vertinant riziką. Tačiau rekomendaciniame dokumente nurodomi rizikos valdytojo nustatyti apsaugos tikslai ir gairės dėl atsargumo lygio, kuris turi būti taikomas aiškinant duomenis, kad šie tikslai būtų pasiekti (žr. šio sprendimo 235 ir 241 punktus).
- 303 Be to, ieškovės teigia, kad, nesant galiojančio rekomendacinio dokumento, atsižvelgiant į esamas mokslo žinias, kurios yra pateikiamos EFSA nuomonėje, jos negalėjo žinoti, kokius bandymus turėjo atlikti, kad surinktų duomenis, kurių, kaip konstatuota EFSA išvadose, tuo metu trūko (žr. šio sprendimo 227 punktą). Komisija neginčija šių aplinkybių.
- 304 EFSA nuomonė buvo paskelbta 2012 m. gegužės 23 d. (žr. šio sprendimo 22 punktą). Paskui remdamasi šia nuomone EFSA parengė rekomendacinio dokumento projektą, kurio pirmasis projektas buvo pateiktas viešoms konsultacijoms 2012 m. rugsėjo 20 d. ir kuris vykstant teismo posėdžiams šioje byloje dar nebuvo galutinai priimtas (žr. šio sprendimo 242 ir 243 punktus). Tačiau tuo pat metu antrą kartą įgaliojimai įvertinti nagrinėjamų medžiagų riziką EFSA buvo suteikti 2012 m. balandžio 25 d. (žr. šio sprendimo 21 punktą). Taigi, kaip teisingai nurodo ieškovės, Komisijos nustatytas tvarkaraštis neleido EFSA atlikti rizikos vertinimą remiantis rekomendaciniu dokumentu, kuriame buvo atsižvelgta į esamas mokslo žinias, užfiksuotas jos nuomonėje, ir kuris buvo tinkamai priimtas.
- 305 Galiausiai reikia priminti, kad EFSA nuomonė buvo parengta, pirma, reaguojant į incidentus ir informaciją, leidusią suabejoti rizikos, kurią nagrinėjamos medžiagos kelia bitėms, vertinimų išsamumu ir pakankamumu pagal iki tol buvusią praktiką (žr. šio sprendimo 17 punktą), ir, antra, atsižvelgiant į veikliųjų medžiagų patvirtinimo sąlygų pakeitimą, kiek jis susijęs su pesticidų kelijama rizika bitėms (žr. šio sprendimo 274 punktą).

*ii) Dėl pasekmių, kurių sukėlė sprendimas atlikti rizikos vertinimą, nesant rekomendacinio dokumento*

- 306 Pirma, kadangi EFSA nuomonėje pateikiamos mokslo žinios, buvusios tuo metu, kai buvo priimta ši nuomonė (žr. šio sprendimo 234 punktą), ir ieškovės to neginčija, ir kadangi Komisija šioje byloje turėjo atsižvelgti į naujausias mokslo ir technikos žinias (žr. šio sprendimo 289 punktą), negalima priekaištauti dėl to, kad EFSA, vertindama riziką, rėmėsi savo nuomone.
- 307 Antra, atrodo tikėtina ar net akivaizdu, kad EFSA rizikos vertinimo termino pratęsimas siekiant, pirma, palaukti, kol bus baigtas rengti rekomendacinis dokumentas dėl bandymų, ir, antra, kad ieškovės galėtų atsižvelgti į šį rekomendacinį dokumentą, būtų leidęs atsižvelgti į dar naujesnes mokslo žinias nei tos, kurios buvo pateiktos EFSA nuomonėje. Kadangi apskritai mokslas visada gali evoliucionuoti, o mokslas dėl pesticidų poveikio bitėms per kelerius metus smarkiai pažengė į priekį, bet koks pratęstas

rizikos vertinimo terminas neabejotinai leistų atsižvelgti į naujausius duomenis ir tyrimus. Taigi šiuo požiūriu tai, kad rizikos vertinimas buvo užbaigtas 2012 m. gruodžio 31 d., leidžia manyti, kad mokslinis rizikos vertinimas buvo mažiau išsamus nei tas, kuris būtų buvęs, jeigu minėtas terminas būtų pratęstas ilgesniam laikui.

- 308 Be to, rizikos vertinimas daugiausia buvo grindžiamas laboratorijoje atliekamais bandymais (1 lygis), nes pusiau natūraliomis sąlygomis (2 lygis) ir natūraliomis sąlygomis (3 lygis) atliekamiems bandymams reikalingas rekomendacinis dokumentas ir pritaikyti bandymų metodai, kurie 2012 m. gruodžio 31 d. dar nebuvo prieinami. Kaip Komisija pripažino per posėdžius, dėl to EFSA buvo priversta konstatuoti, kad tam tikros rizikos buvimo negalima atmesti, nors jos buvimą prireikus buvo galima paneigti vėliau, atsižvelgiant į būsimus 2 ir 3 lygio bandymų rezultatus. Kitaip tariant, gali būti, kad tai, jog rizikos vertinimas buvo užbaigtas 2012 m. gruodžio 31 d., reiškia, kad tam tikros rizikos buvimo nebuvo galima atmesti, nors iš tikrųjų jos nebuvo. Tokios situacijos buvo galima išvengti pratęsus terminą.
- 309 Vis dėlto, jei šis terminas būtų buvęs pratęstas, Komisija, kaip rizikos valdytoja, apie nagrinėjamų medžiagų keliamą rizikos lygį neišvengiamai būtų sužinojusi vėliau, nors ir turėdama netikslią informaciją, todėl sprendimas dėl būtinybės ir tikslingumo pakeisti šių medžiagų patvirtinimo sąlygas taip pat būtų buvęs priimtas vėliau. Taigi Komisijai iškilo du priešingi tikslai: tikslas skubiai atlikti rizikos vertinimą ir tikslas, kad šis vertinimas būtų išsamus ir tikslus.
- 310 Taigi šioje byloje nekyla klausimo, ar abstrakčiai ir nenustatant jokių terminų būtų buvę galima atlikti išsamesnį ir tikslesnį mokslinį vertinimą. Remiantis tuo, kas nurodyta, darytina išvada, kad tikriausiai atsakymas į šį klausimą būtų teigiamas. Vis dėlto pirmiausia reikia išnagrinėti, ar Komisija rizikos vertinimo pabaigos datą pasirinko teisėtai (žr. šio sprendimo 311 ir paskesnius punktus), o jeigu taip, tai ar šis vertinimas buvo atliktas atsižvelgiant į pasirinktą dieną turimas mokslo žinias (žr. šio sprendimo 354 ir paskesnius punktus).

*iii) Dėl rizikos vertinimo pabaigos datos pasirinkimo*

- 311 Kalbant apie rizikos vertinimo pabaigos datos pasirinkimą, pirmiausia reikia priminti, kad Sąjungos teismai yra pripažinę Komisijai didelę diskreciją, kad ji galėtų veiksmingai siekti tikslų, kurie jai pavesti pagal Reglamentą Nr. 1107/2009, be kita ko, sprendimų rizikos valdymo srityje, kuriuos ji turi priimti pagal šį reglamentą, kad šiuo klausimu atliekama teismo kontrolė yra ribota ir kad, siekiant nustatyti, jog Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kuri suteiktų pagrindą panaikinti aktą, kurį prašoma panaikinti, ieškovas turėtų pateikti įrodymų, kurių pakaktų Komisijos pateiktų faktinių aplinkybių vertinimų tikėtinumui paneigti (žr. šio sprendimo 143–145 punktuose nurodytą jurisprudenciją).
- 312 Šioje byloje Komisija nusprendė iš naujo įvertinti nagrinėjamų medžiagų riziką 2012 m. gruodžio 31 d. ienai. Šiuo klausimu ji teigė, kad ilgesnis terminas galėjo sutrukdyti siekti ginčijamo akto tikslų.
- 313 Pirmiausia reikia pažymėti, jog Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad, atlikdama peržiūrą, EFSA pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo dienos (žr. šio sprendimo 9 punktą). Taigi reikia konstatuoti, kad 2012 m. gruodžio 31 d., t. y. aštuoni mėnesiai nuo antrą kartą suteiktų įgaliojimų pirminės versijos, datuojamos 2012 m. balandžio 25 d. (žr. šio sprendimo 21 punktą), ir penki mėnesiai nuo šių įgaliojimų susiaurinimo 2012 m. liepos 25 d. (žr. šio sprendimo 25 punktą) suteikė EFSA daugiau laiko nei buvo numatyta teisės aktuose (šiuo klausimu taip pat žr. šio sprendimo 351 punktą).
- 314 Antra, reikia pažymėti, kad Komisija galėjo pagrįstai nuspręsti, kad, laikantis atsargumo principo, EFSA negalėjo būti nustatytas toks terminas, kuris būtų leidęs jai atsižvelgti į vėlesnes mokslo žinias ir visų pirma EFSA ir ieškovėms atsižvelgti į dar rengiamą rekomendacinį dokumentą, ir aukštesnio lygio bandymus, kurie galėjo būti atlikti tinkamai baigus rengti šį dokumentą.

- 315 Pirma, šiuo klausimu reikia bent apytikriai nustatyti, kiek tam būtų reikėję laiko. Šiuo klausimu reikėtų pabrėžti, kad nagrinėjamas laikotarpis turi apimti ne tik laiką, būtiną tinkamam rekomendacinio dokumento užbaigimui ir prireikus naujų bandymo metodų parengimui ir suderinimui, bet ir laiką, būtiną aukštesnio lygio bandymų parengimui ir atlikimui, kad būtų gauti trūkstami duomenys.
- 316 Viena vertus, kalbant apie tai, kiek būtų reikėję laiko tinkamai užbaigti ir patvirtinti rekomendacinį dokumentą, iš šio sprendimo 242 ir 243 punktuose nurodytų aplinkybių matyti, kad 2013 m. rekomendacijos projektas buvo baigtas rengti 2013 m. ir pateiktas tvirtinti valstybėms narėms, numatant, kad jis įsigalios 2015 m. sausio 1 d., ir kad vėliau šis įsigaliojimas buvo keletą kartų atidėtas. Net darant prielaidą, kad šios rekomendacijos rengimas prireikus galėjo būti paspartintas ir kad antrą kartą suteiktų įgaliojimų dieną, t. y. 2012 m. balandžio 25 d., paskesnių atidėjimų nebuvo galima numatyti, tą dieną Komisija turėjo remtis prielaida, kad 2013 m. rekomendacija formaliai nebus taikoma dvejus metus.
- 317 Antra, kalbant apie laiką, kurio reikėjo, kad ieškovės galėtų atlikti naujus bandymus, kurie buvo būtini pagal 2013 m. rekomendaciją, Komisija nurodo, kad duomenims, kurie yra būtini minėtoms spragoms užpildyti, surinkti būtų reikėję „bent 1–2 metų, nes bandymus sklype reikia suplanuoti iš anksto ir atlikti, kol augalai auga“. Atsakydama į Bendrojo Teismo raštu pateiktą klausimą, *Bayer* patvirtino, kad ši prognozė yra reali, o *Syngenta* nepareiškė savo nuomonės šiuo klausimu.
- 318 Iš to darytina išvada, kad, jeigu būtų buvę norėta užtikrinti, kad ieškovės ir EFSA galėtų naudingai atsižvelgti į tinkamai užbaigtą ir patvirtintą rekomendacinį dokumentą, tam būtų reikėję nagrinėjamų medžiagų rizikos vertinimą atidėti bent 4 metams (bent dveji metai nuo antrą kartą suteiktų įgaliojimų datos, 2012 m. balandžio 25 d., iki 2013 m. rekomendacijos įsigaliojimo, ir dar dveji metai reikalingiems bandymams atlikti), net ir neatsižvelgiant į paskesnius 2013 m. rekomendacijos patvirtinimo atidėjimus, kurių nebuvo įmanoma numatyti, Komisijai priimant sprendimą dėl rizikos vertinimo užbaigimo datos. Žinoma, šis terminas galėjo būti ir trumpesnis, darant prielaidą, kad ieškovės būtų galėjusios suplanuoti ir pradėti kai kuriuos tyrimus ir kai kuriuos bandymus remdamosi rekomendacinio dokumento projektu, nelaukdamos galutinai patvirtintos jo versijos. Vis dėlto atrodo, kad geriausiu atveju rizikos vertinimas būtų buvęs atidėtas nuo 2 metų ir šešių mėnesių iki 3 metų.
- 319 Antra, kalbant apie aplinkybes, į kurias turėjo atsižvelgti Komisija, reikėtų priminti štai ką:
- Henry, Whitehorn ir Schneider tyrimuose buvo padarytos susirūpinimą keliančios išvados, susijusios su nagrinėjamų medžiagų subletalų dozių poveikio bitėms pasekmėmis, į avilį grįžtančių bičių apdulkintojų dalies mažėjimu ir kamanių šeimų vystymusi (šio sprendimo 173–175 punktai),
  - Komisija galėjo padaryti pagrįstą išvadą, kad, palyginti su ankstesnėmis žiniomis, šios išvados kėlė susirūpinimą, susijusį su tuo, ar vis dar yra tenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos (šio sprendimo 197 ir 198 punktai),
  - šie susirūpinimą keliantys klausimai suteikė pagrindą pradėti nagrinėjamų medžiagų patvirtinimų peržiūros procedūrą (šio sprendimo 217 punktas).
- 320 Be to, reikia priminti, kad to meto mokslines ir politines aplinkybes buvo galima apibūdinti taip:
- 2008–2009 m. incidentai, susiję su netinkamu nagrinėjamų medžiagų turinčių augalų apsaugos produktų naudojimu, dėl kurio žuvo bičių šeimų (žr. šio sprendimo 15 punktą),
  - 2008–2012 m. nacionaliniu lygmeniu buvo nustatytos įvairios, tarpusavyje nesuderintos priemonės, kuriomis apribotas nagrinėjamų medžiagų turinčių augalų apsaugos produktų naudojimas (žr. šio sprendimo 15 ir 18 punktus),

- 2011 m. pristatyti Italijos stebėsenos ir mokslinių tyrimų programos „Apenet“ rezultatai, kuriais buvo reiškiamas susirūpinimas dėl nagrinėjamų medžiagų turinčiais augalų apsaugos produktais apdorotų sėklų naudojimo,
  - Henry, Whitehorn ir Schneider tyrimų paskelbimas 2012 m.
- 321 Taip pat reikia atsižvelgti į svarbų bičių ir kitų vabzdžių apdulkintojų vaidmenį natūraliai florai ir lauko augalams. Komisija šiuo klausimu pabrėžia, ir ieškovės jai neprieštarauja, kad bičių vaidmuo aplinkai yra ypatingai svarbus, nes jos išsaugo biologinę įvairovę, užtikrindamos reikalingą įvairių rūšių kultūrinių ir laukinių augalų apdulkinimą. Taigi, kaip teigia Jungtinių Tautų Maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO), iš maždaug 100 kultūrinių augalų rūšių, iš kurių gaunama 90 % pasaulio maisto produktų, 71 % apdulkina bitės. Vien Europoje 84 % iš 264 kultūrinių augalų rūšių priklauso nuo apdulkintojų, įskaitant bites.
- 322 Ši didelė bičių ir kitų apdulkintojų svarba taip pat atspindėta Reglamente Nr. 1107/2009, nes jame yra specialiosios nuostatos, kuriose įtvirtinti konkretūs reikalavimai, susiję su veikliųjų medžiagų poveikiu bitėms. Iš tiesų Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punkte (žr. šio sprendimo 10 punktą) reikalaujama, kad nagrinėjamos veikliosios medžiagos poveikis bitėms būtų nežymus arba kad ji neturėtų nepriimtino ūmaus ar ilgalaikio poveikio bičių šeimos lygmeniu (žr. šio sprendimo 135 punktą).
- 323 Galiausiai reikia priminti šio sprendimo 106 punkte nurodytą jurisprudenciją, iš kurios, be kita ko, matyti, kad aukšto aplinkos apsaugos lygio tikslas, nurodytas Reglamento Nr. 1107/2009 1 straipsnio 3 dalyje, remiantis SESV 114 straipsnio 3 dalimi yra svarbesnis už ekonominius motyvus, todėl jis gali pateisinti net ir labai neigiamas ekonomines pasekmes kai kuriems ūkio subjektams.
- 324 Visų pirma, konkrečiai kalbant apie atsargumo principą, iš šio sprendimo 119 punkte nurodytos jurisprudencijos matyti, kad jeigu, nesant mokslo tikrumo, imamasi prevencinių priemonių, kurios, šiam tikrumui atsiradus, gali pasirodyti pernelyg konservatyvios, tai negali būti savaime laikoma atsargumo principo pažeidimu, priešingai, tai yra neatsiejama nuo šio principo.
- 325 Šiomis aplinkybėmis ir atsižvelgiant į didelę diskreciją, kurią šioje srityje turėjo Komisija (žr. šio sprendimo 311 punktą), ji, nepadarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad šio sprendimo 318 punkte nurodytas papildomas terminas, nesvarbu, ar jis būtų dveji metai ir šeši mėnesiai, ar ketveri metai, bet kuriuo atveju nebuvo suderinamas su tikslu išlaikyti aukštą aplinkos apsaugos lygį ir kad todėl, ji, laikydamosi atsargumo principo, turėjo imtis atsargumo priemonių, nelaukdama, kol bus visiškai įrodytas rizikos, kurią rodė šio sprendimo 319 ir 320 punktuose nurodyta informacija, realumas ir dydis.
- 326 Taigi kaltinimas, susijęs su tuo, kad rizikos vertinimas buvo grindžiamas EFSA nuomone, o ne rekomendaciniu dokumentu, turi būti atmestas.

*7) Dėl sąlygų, tariamai būtinų tam, kad peržiūros tikslais būtų pakeisti vertinimo metodai, palyginti su pirminiu patvirtinimu*

- 327 *Syngenta* teigia, kad jeigu Bendrasis Teismas nuspręstų, kad metodai gali būti pakeisti ir taikomi veikliosioms medžiagoms po jų patvirtinimo, atliekant peržiūrą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį, turi būti kartu įvykdytos šios trys sąlygos: pirma, pati peržiūra turėtų būti inicijuojama ne vien dėl naujo metodo, – ji taip pat turi būti grindžiama naujomis mokslo žiniomis; antra, naujas metodas turi būti galutinai parengtas ir, trečia, prašymo dėl patvirtinimo pateikėjas turi turėti galimybę gauti būtinus mokslo duomenis, kad įvykdytų šio galutinai parengto metodo reikalavimus. Tačiau nagrinėjamu atveju nė viena iš šių sąlygų neįvykdyta.



- 328 Komisija nepateikė aiškios nuomonės apie šiuos argumentus.
- 329 Šiuo klausimu ir nesant reikalo atsakyti į klausimą, ar tam, kad, peržiūrint jau patvirtintą veikliąją medžiagą, būtų taikomi nauji metodai, tikrai turi būti kartu įvykdytos visos trys *Syngenta* nurodytos sąlygos, šiems argumentams paneigti pakanka nurodyti šiame sprendime jau išdėstytus motyvus.
- 330 Taigi, pirma, šio sprendimo 198 punkte jau buvo nurodyta, kad Komisija tikrai turėjo naujų mokslo žinių, suteikusių pagrindą pradėti nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo peržiūros procedūrą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį, kartu žinodama EFSA nuomonėje pateiktą informaciją apie anksčiau naudoto metodo netinkamumą.
- 331 Antra, šio sprendimo 325 ir 326 punktuose jau buvo nurodyta, kad, nors „naujas metodas“, kuris nagrinėjamu atveju buvo nustatytas 2013 m. rekomendacijoje, nebuvo galutinai parengtas, tai netrukdyt vertinant riziką atsižvelgti į naujas mokslo ir technikos žinias, kurios buvo prieinamos vertinimo metu, ir visų pirma kad Komisija galėjo pagrįstai manyti, kad sprendimo dėl pasekmių, kylančių dėl naujų mokslo ir technikos žinių, priėmimas negalėjo būti atidėtas, kol ieškovės galės surinkti reikalingus duomenis pagal specifikacijas, kurios dar nebuvo apibrėžtos.
- 332 Todėl *Syngenta* argumentai, susiję su sąlygomis, kurios, jos teigimu, taikomos pakeistų metodų naudojimui atliekant peržiūrą, palyginti su metodais, kurie buvo taikomi per pirminį patvirtinimą, turi būti atmesti.
- 333 Galiausiai reikia atmesti visus kaltinimus, susijusius su kitokių kriterijų ir metodų nei tie, kurie buvo taikomi tvirtinant nagrinėjamas medžiagas, taikymu.

***c) Dėl kaltinimų, susijusių su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir netinkamu atsargumo principo taikymu***

- 334 Ieškovės iš esmės teigia, kad nebuvo įrodymų, kurie būtų leidę manyti, kad nagrinėjamos medžiagos nebeatitiko Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų. Prieidama prie priešingos išvados, Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.
- 335 Be to, ieškovės teigia, kad nagrinėjamu atveju Komisija neįvykdė atsargumo principo tinkamo taikymo sąlygų. Visų pirma jos pateikia kaltinimus, susijusius su atsižvelgimu tik į hipotetinę riziką, pakankamo mokslinio vertinimo ir sąnaudų ir naudos analizės nebuvimu, bei su neproporcingu taikytų priemonių pobūdžiu.
- 336 Kaltinimai, susiję su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis, ir kaltinimai, susiję su klaidingu atsargumo principo taikymu, turi būti nagrinėjami kartu. Iš tiesų atsakymui į klausimą, ar, atsižvelgiant į rizikos valdymo srityje Komisijos turimą diskreciją, tam tikros mokslo žinios ir informacija pateisina išvadą, kad patvirtinimo sąlygos nebėra tenkinamos ir kad nagrinėjamų medžiagų patvirtinimas turi būti pakeistas, visų pirma turi poveikį atsargumo principas.
- 337 Vis dėlto, tiek, kiek *Syngenta*, pateikdama pagrindą, susijusį su atsargumo principo pažeidimu, taip pat teigia, kad neturėjo galimybės tinkamai dalyvauti procedūroje, šis kaltinimas sutampa su kaltinimu, susijusiu su teisės į gynybą pažeidimu, todėl jis bus nagrinėjamas, nagrinėjant minėtą kaltinimą (žr. šio sprendimo 430 ir paskesnius punktus).

***1) Dėl to, kiek ginčijamas aktas grindžiamas atsargumo principo taikymu***

- 338 Pirmiausia reikia pažymėti, kad ginčijamas aktas yra grindžiamas, be kita ko, atsargumo principu. Atrodo, tai, kad šis principas konkrečiai nepaminėtas ginčijamo akto konstatuojamosiose dalyse, paskatino ieškovių abejones šiuo klausimu. Visų pirma atrodo, jog *Syngenta* daro prielaidą, kad

Komisija taikė šį principą, tiek, kiek ginčijamas aktas yra grindžiamas tuo, kad tam tikros rizikos nebuvo galima užtikrintai atmesti, tačiau šis principas nebuvo taikomas, jeigu buvo pozityviai konstatuota, kad rizika yra.

- 339 Kaip teisingai pažymi Komisija, iš Reglamento Nr. 1107/2009 8 konstatuojamosios dalies ir jo 1 straipsnio 4 dalies matyti, kad visos šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu, siekiant užtikrinti, kad veikliosios medžiagos ar produktai nepakenktų, be kita ko, aplinkai. Tuo remiantis darytina išvada, kad bet kuris aktas, priimtas remiantis Reglamentu Nr. 1107/2009, *ipso jure* yra pagrįstas atsargumo principu.
- 340 Be to, atsargumo principas taikomas ne tik tais atvejais, kai neaišku, ar kyla rizika, bet juo galima remtis ir tada, kai rizikos buvimas yra įrodytas ir kai Komisija turi įvertinti, ar ši rizika yra priimtina (žr. šio sprendimo 122–124 punktus), arba nuspręsti, kaip reikia reaguoti valdant riziką (žr. šio sprendimo 125 punktą).
- 341 Šiomis aplinkybėmis nebūtina kelti klausimo, kurį kelia *Syngenta*, dėl to, ar ginčijama priemonė yra visa, ar tik iš dalies grindžiama atsargumo principu. Tačiau atliekant tolesnę analizę reikės atsižvelgti į bet kokią galimą šio principo įtaką Komisijos turimai diskrecijai.

## 2) Dėl kaltinimų, susijusių su EFSA rizikos vertinimu

- 342 Ieškovės pateikia keletą kaltinimų, kuriais ginčija EFSA atliktą rizikos vertinimą. Be kita ko, jos teigia, kad EFSA išvados nėra grindžiamos kiek įmanoma išsamesniu mokslo vertinimu ar geriausiais prieinamais duomenimis ir kad EFSA, vertindama riziką, laikėsi visiškai hipotetinio požiūrio.

### i) Dėl kaltinimo, susijusio su tuo, kad EFSA buvo daromas didelis spaudimas dėl laiko

- 343 *Syngenta* teigia, kad rizikos vertinimas buvo atliekamas skubotai ir tai pakenkė mokslinių tyrimų kokybei ir išsamumui. Be kita ko, EFSA keletą kartų nurodė Komisijai, kad buvo nerealu ar net neįmanoma laikytis vertinimui nustatyto galutinio termino, nes jam buvo skirti vos penki mėnesiai.
- 344 Be to, *Syngenta* nurodo, kad tam tikros šiai bylai būdingos aplinkybės galėjo kelti problemų ir dėl jų galėjo reikėti ilgesnio termino nei tas, kuris paprastai yra reikalingas EFSA vertinimui atlikti.
- 345 Taigi, pirma, *Syngenta* teigia, kad, nesant rekomendacinio dokumento, parengto pagal EFSA nuomonę, ji neturėjo jokio pripažinto metodo, kad įvertintų nagrinėjamų medžiagų saugumą bitėms, ir jokių apibrėžtų apsaugos tikslų.
- 346 Antra, *Syngenta* nurodo, kad paprastai EFSA peržiūri valstybių narių ataskaitos rengėjų jau atliktus vertinimus remdamasi prašymo dėl patvirtinimo pateikėjo pateiktu dokumentų rinkiniu. Tačiau kadangi šioje byloje, peržiūrint nagrinėjamų medžiagų patvirtinimą savo iniciatyva, reikėjo atlikti naują vertinimą, nebuvo nei prašymo dėl patvirtinimo pateikėjo parengto dokumentų rinkinio, nei valstybės narės ataskaitos rengėjos ataskaitos, todėl EFSA turėjo pati atlikti vertinimą.
- 347 Trečia, *Syngenta* nurodo, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalį (cituojamą šio sprendimo 7 punkte) paprastai atliekant vertinimą atsižvelgiama tik į reprezentatyvius naudojimo būdus, o nagrinėjamu atveju antrą kartą suteikti įgaliojimai buvo susiję su visais leidžiamais nagrinėjamų medžiagų naudojimo būdais.
- 348 Komisija nesutinka su *Syngenta* argumentais.

349 Šiuo klausimu pirmiausia reikia pažymėti, kad *Syngenta* nurodomas penkių mėnesių terminas apima laikotarpį nuo 2012 m. liepos 25 d. iki 2012 metų pabaigos. Tačiau antrą kartą įgaliojimai buvo suteikti jau 2012 m. balandžio 25 d. (žr. šio sprendimo 21 punktą), o 2012 m. liepos 25 d. Komisija apribojo antrą kartą suteiktus įgaliojimus, susirašiusi su EFSA e. laiškais ir siekdama atsižvelgti į EFSA išreikštą susirūpinimą dėl to, kad ji negalės atlikti darbų per nustatytą terminą (žr. šio sprendimo 25 punktą). Taigi nors galutinė antrą kartą suteiktų įgaliojimų apimtis buvo nustatyta tik 2012 m. liepos 25 d., EFSA galėjo pradėti parengiamuosius darbus daug anksčiau. Visų pirma iš šiuo klausimu vykusio EFSA ir Komisijos susirašinėjimo e. laiškais matyti, kad valstybių narių buvo prašoma iki 2012 m. birželio 8 d. pateikti atitinkamus turimus duomenis. Išeina, kad EFSA turėjo apie aštuonių mėnesių terminą, taigi jis buvo gerokai ilgesnis nei *Syngenta* nurodomi penki mėnesiai, net ir atsižvelgus į tai, kad po 2012 m. balandžio 25 d. Komisija turėjo patikslinti EFSA tam tikrus klausimus, susijusius su tikslia EFSA pavestos užduoties apimtimi.

350 Antra, *Syngenta* nurodytos ypatingos aplinkybės (žr. šio sprendimo 345–347 punktus) tikrai galėjo pasunkinti EFSA užduotį ir pailginti rizikos vertinimui reikalingą laiką.

351 Vis dėlto atrodo, kad nagrinėjamu atveju EFSA turėtas terminas nebuvo pernelyg trumpas. Taigi, pirma, Komisija teigia, ir ieškovės to neginčija, kad EFSA tarpusavio vertinimą paprastai užbaigia ir išvadas dėl vienos veikliosios medžiagos pateikia per 7–12 mėnesių terminą. Taigi nagrinėjamu atveju suteiktas terminas nebuvo neįprastas. Antra, tai, kad vertinimas šioje byloje buvo susijęs tik su bitėms keliamą rizika, bet ne su visa rizika, yra dar viena aplinkybė, mažinanti vertinimo sudėtingumą ir laiką, reikalingą išsamiam vertinimui atlikti. Taigi antrą kartą suteiktiems įgaliojimams įgyvendinti nustatyta 5–8 mėnesių terminu, atsižvelgiant į tai, kokia buvo jo pradžios data (žr. šio sprendimo 349 punktą), buvo pakankamai atsižvelgta į konkrečias šios bylos aplinkybes. Trečia, kaip jau buvo nurodyta šio sprendimo 313 punkte, Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 2 dalyje nustatytas terminas buvo tik trys mėnesiai nuo kreipimosi į EFSA dienos. Nors akivaizdu, kad šis teisės akte nustatytas terminas nagrinėjamu atveju būtų buvęs pernelyg trumpas, bet kuriuo atveju reikėtų pažymėti, kad Reglamentu Nr. 1107/2009 taip pat nebuvo reikalaujama suteikti EFSA ilgesnį terminą nei Komisijos nustatyti aštuoni mėnesiai.

352 Galiausiai reikia pabrėžti, kad *Syngenta* nurodomas 2012 m. lapkričio 15 d. buvusio EFSA Pesticidų skyriaus vadovo pristatymas augalų apsaugos produktų gamintojų asociacijai veikiau patvirtina Komisijos, o ne ieškovių požiūrį. Kaip teisingai nurodo Komisija, nors šiame pristatyme, padarytame per galutinį nagrinėjamų medžiagų rizikos vertinimo etapą, buvo nustatytos tam tikros problemos, kurių patyrė EFSA (būtent tai, kad valstybė narė ataskaitos rengėja nepateikė ataskaitos ir kad valstybės narės pateikė duomenis skirtingais formatais, skirtingomis kalbomis ir skirtingais terminais), vis dėlto jame nebuvo nurodyta, kad EFSA ar atsakingo skyriaus vadovas manė, kad nustatyto termino nebuvo įmanoma laikytis ar kad jis neigiamai paveiktų rezultatų kokybę.

353 Todėl kaltinimas, susijęs su dideliu spaudimu dėl laiko, kuris tariamai buvo daromas EFSA, turi būti atmestas.

*ii) Dėl kaltinimų, susijusių su tuo, kad EFSA neatsižvelgė į svarbius ir aktualius mokslu duomenis*

354 Ieškovės teigia, kad EFSA, vertindama riziką, neatsižvelgė į svarbius ir aktualius mokslu duomenis, kaip antai specifinę mokslinę tarpusavio peržiūrėtą literatūrą, kai kuriuos tyrimus, stebėsenos duomenis ir rizikos mažinimo priemones.

*– Dėl tariamo išsamaus reikšmingos tarpusavio peržiūrėtos mokslu literatūros neišnagrinėjimo*

355 Pirmiausia *Bayer* teigia, kad dėl Komisijos nustatyto trumpo termino EFSA visiškai atsisakė įprasto išsamaus aktualios ir tarpusavyje peržiūrėtos mokslu literatūros nagrinėjimo.

- 356 Šiuo klausimu Komisija teisingai nurodo, kad tiek, kiek *Bayer* nurodo, kad EFSA turėjo išnagrinėti mokslo bendruomenės patvirtintus mokslo dokumentus, kurie pagal Reglamento Nr. 1107/2009 8 straipsnio 5 dalį turi būti pridėti prie prašymo dėl patvirtinimo pateikėjo pateikto dokumentų rinkinio, pakanka priminti, kad ginčijamas aktas buvo priimtas per Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnyje numatytą peržiūros procedūrą, kurią Komisija pradeda savo iniciatyva, o ne remiantis prašymo pateikėjo pateiktu dokumentų rinkiniu.
- 357 Taigi šioje byloje nebuvo jokio prašymo dėl patvirtinimo pateikėjo pateikto „dokumentų rinkinio“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 1107/2009 8 straipsnį, kurią EFSA būtų galėjusi išnagrinėti.
- 358 Vis dėlto tai nereiškia, kad, atliekant nagrinėjamą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį, neturi būti atsižvelgta į aktualią mokslo literatūrą. Iš tiesų, kaip buvo konstatuota šio sprendimo 289 punkte, iš SESV 114 straipsnio 3 dalies ir su ja susijusios jurisprudencijos darytina išvada, kad, jeigu nėra nurodyta priešingai, sprendimuose, kuriuos Komisija turi priimti pagal šį reglamentą, visada turi būti atsižvelgiama į naujausias mokslo ir technikos žinias.

– *Dėl tariamo neatsižvelgimo į tam tikrus esamus tyrimus*

- 359 Ieškovės teigia, kad EFSA neatsižvelgė į visus aktualius ir esamus mokslinius tyrimus, visų pirma 2 ir 3 lygio tyrimus (tyrimai, atliekami pusiau natūraliomis sąlygomis ir lauko tyrimai). Jos nurodo tam tikrus tyrimus, į kuriuos nebuvo atsižvelgta arba buvo atsižvelgta netinkamai.
- 360 *Bayer* šiuo klausimu priede prie dubliko byloje T-429/13 pateikia natūraliomis ir pusiau natūraliomis sąlygomis atliktų imidakloprido ir klotianidino tyrimų, į kuriuos nebuvo tinkamai atsižvelgta ir į kuriuos dėl to nebuvo atsižvelgta rizikos vertinimo procese, sąrašą. Ieškinyje ji taip pat paminėjo du straipsnius, į kuriuos EFSA tariamai neatsižvelgė ir kuriuos 2012 m. atitinkamai paskelbė Blacquièrè ir kt. ir Cresswell ir kt.
- 361 *Syngenta* pateikia sąrašą tiametoksamo tyrimų, kuriuos ji teigia pateikusi EFSA, tačiau ši jų nenagrinėjo. Ji konkrečiai nurodo Genersch (2010) ir Fent (2012) tyrimus.
- 362 Komisija ginčija ieškovių argumentus. Abiejose bylose ji pateikė lenteles, sudarytas pagal ieškovių pateiktas lenteles, kuriose prie kiekvieno iš ieškovių nurodytų tyrimų pažymima, kad į jį atsižvelgta (prireikus pateikiant nuorodą EFSA išvadose arba kituose dokumentuose) arba pateikiamos priežastys, dėl kurių EFSA į tyrimą neatsižvelgė. Šios priežastys daugiausia susijusios su tuo, kad nagrinėjamas tyrimas buvo susijęs su naudojimu, kurio EFSA nevertino, ar su tuo, kad šis tyrimas turėjo struktūrinių trūkumų, paveikusių jo naudingumą arba įrodomąją galią vertinant riziką.
- 363 Pirmiausia reikia iš karto atmesti kaltinimą, susijusį su tuo, kad EFSA apskritai neatsižvelgė į aukštesnio lygio tyrimus. Iš tiesų EFSA išvadose dėl nagrinėjamų medžiagų yra punktai, konkrečiai skirti rizikos vertinimui remiantis aukštesnio lygio tyrimais (EFSA išvadų dėl imidakloprido 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 ir 3.1.4 punktai; EFSA išvadų dėl klotianidino 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 ir 3.2.2 punktai; EFSA išvadų dėl tiametoksamo 2.1.4, 2.2.5 ir 2.3.2 punktai). Šiuose punktuose EFSA apibendrina informaciją, kurią jai pavyko gauti iš jos nagrinėtų tyrimų, taip pat aspektus, kurių atžvilgiu šiuose tyrimuose nebuvo galima pakankamai išsiaiškinti kilusių klausimų. Taigi kaltinimas, susijęs su neatsižvelgimu į aukštesnio lygio tyrimus, gali būti susijęs tik su tam tikrais konkrečiais tyrimais.
- 364 Be to, pirma, kalbant apie *Bayer* nurodytus tyrimus, reikia pažymėti, kad, be bendro teiginio, kad EFSA neatsižvelgė į visus tyrimus, ši bendrovė ieškinyje nurodė tik du 2012 m. leidinius (Blacquièrè ir kt. straipsnį ir Cresswell ir kt. straipsnį). Komisija keliais aspektais ginčijo argumentą, susijusį su šiais dviem straipsniais, pateikdama atsiliepimą į ieškinį. Be kita ko, ji teigė, kad tyrimas, dėl kurio buvo paskelbtas Blacquièrè ir kt. straipsnis, buvo „antrinis“, atliktas kaip sisteminė peržiūra, ir buvo grindžiamas ne savo pačių eksperimentais. Jame buvo surinkti ir apibendrinti ankstesnių tyrimų rezultatai, o Cresswell ir kt. straipsnyje buvo tiesiog komentuojamas Henry tyrimas, susijęs su

tiametoksamu, taigi medžiaga, kuria *Bayer* neprekiavo. Be to, kaip teigia Komisija, kituose dviejuose straipsniuose, susijusiuose su subletalium poveikiu, nebuvo padaryta išvada, kad medžiagos yra saugios bitėms, – juose tik buvo aptariami bandymo metodų trūkumai ir rekomenduojami kiti bandymai bei patobulinimai. Galiausiai Komisija pažymi, kad, priešingai nei teigia *Bayer*, EFSA išnagrinėjo abu straipsnius. Atsižvelgiant į šias aplinkybes, kurių *Bayer* neginčijo dublike, argumentas, susijęs su šiais dviem tyrimais, turi būti atmestas.

365 Dublike *Bayer* pateikė naują tyrimą, į kuriuos EFSA tariamai neatsižvelgė, sąrašą. Vis dėlto jis turi būti atmestas kaip pateiktas per vėlai. Iš tiesų, pirma, darant prielaidą, kad tai yra naujas pagrindas, palyginti su pagrindu, susijusi su neatsižvelgimu į 2012 m. tyrimus, pagal 1991 m. gegužės 2 d. Bendrojo Teismo procedūros reglamento 48 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos nuostatas į juos neleidžiama atsižvelgti. Antra, jei tai yra tas pats pagrindas, jis turi būti atmestas pagal 1991 m. gegužės 2 d. Procedūros reglamento 48 straipsnio 1 dalį kaip įrodymas, kurio uždelsto pateikimo priežastys nėra nurodytos.

366 Antra, kalbant apie *Syngenta* nurodytus tyrimus, dublike byloje T-451/13 ji, vartodama frazę „dėl neaiškios priežasties“, mėgina sudaryti išpūdį, kad Komisija šiuo klausimu nepateikė motyvų, tačiau tai nėra tiesa, atsižvelgiant į Komisijos paaiškinimus, kuriuos ji pateikė atsiliepimo į ieškinį B.17 priede pateiktoje lentelėje ir kurių pakanka (daliniam) neatsižvelgimui į kai kuriuos tyrimus paaiškinti ir pateisinti.

367 Visų pirma, kalbant apie Fent tyrimą (2012), tai, kad šis tyrimas, kaip nurodė pati *Syngenta*, buvo užbaigtas tik po EFSA išvadų pateikimo, pakankamai paaiškina, kodėl į jį nebuvo atsižvelgta šiose išvadose. Be to, reikia pažymėti, kad Komisija ne tiesiog „pareiškė, kad šis tyrimas nebuvo prieinamas EFSA“, kaip teigia *Syngenta*, o pateikė išsamų paaiškinimą, be kita ko, nurodydama Vokietijos išreikštą kritiką dėl šio tyrimo, jo trūkumus ir ribas.

368 Be to, kalbant apie Genersch tyrimą (2010), Komisija atsiliepime į ieškinį ir triplike byloje T-451/13 nurodo, kad šis tyrimas nebuvo susijęs su tiametoksamu ir todėl negalėjo suteikti patikimos informacijos apie produktą, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, keliamą riziką. *Syngenta* neatsakė į šį argumentą. Šiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, jog *Syngenta* neįrodė, kad neatsižvelgimas į Genersch tyrimą (2010), dėl kurio Komisija, be kita ko, nurodė, kad EFSA turėjo jį aiškiai motyvuoti, galėjo turėti poveikį EFSA išvadoms dėl tiametoksamo.

369 Galiausiai Komisija pareiškė savo poziciją dėl trečiojo – Muehlen ir kt. tyrimo (1999), kurį EFSA laikė „nereikšmingu“, nes jo autoriai nepateikė tam tikros esminės informacijos apie bandymų aplinkybes. Atsižvelgiant į šiuos Komisijos teiginius, į nagrinėjamo tyrimo atlikimo laiką ir į tai, kad jis nebuvo tarpusavyje peržiūrėtas kolegų, kai buvo nagrinėjamas dokumentų rinkinys siekiant pirmą kartą įtraukti tiametoksamą į veikliųjų medžiagų sąrašą (o taip galėjo nutikti dėl Komisijos nurodytų trūkumų), reikia konstatuoti, kad tai, kad EFSA neatsižvelgė į Muehlen ir kt. tyrimą (1999), negali būti laikoma aplinkybe, turėjusia poveikį EFSA išvadoms dėl tiametoksamo.

370 Taigi kaltinimas, susijęs su tuo, kad EFSA neatsižvelgė į tam tikrus mokslinius tyrimus, turi būti atmestas.

– Dėl tariamo neatsižvelgimo į stebėsenos duomenis ir rizikos mažinimo priemones

371 Ieškovės teigia, kad, priešingai nei reikalaujama Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnyje, EFSA neatsižvelgė į turimus stebėsenos duomenis ir rizikos mažinimo priemones, nors tai buvo reikšmingi duomenys ir informacija.

372 Komisija pažymi, kad stebėsenos duomenų reikšmingumą iš tikrųjų išnagrinėjo ekspertai, siekdami pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalį nustatyti, ar vis dar laikomasi šio reglamento 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų. Be to, ji ginčija teiginį, kad esami stebėsenos duomenys galutinai įrodo, kad bitėms nekyla jokia nepriimtina rizika.

- 373 Pirmiausia, nagrinėjant šį kaltinimą, reikia atskirti du teiginius: pirmasis yra susijęs su tuo, kad EFSA neatsižvelgė į stebėsenos duomenis ir rizikos mažinimo priemones, o antrasis – su tuo, kad, nors EFSA išnagrinėjo šiuos duomenis ar šias priemones, ji tinkamai neatsižvelgė į jas.
- 374 Kalbant apie pirmąjį teiginį, iš dokumentų rinkinio matyti, kad, priešingai nei kaltina ieškovės, EFSA neignoravo turimų stebėsenos duomenų ar rizikos mažinimo priemonių. Iš tiesų EFSA išvadose dėl kiekvienos iš nagrinėjamų medžiagų yra punktas, konkrečiai skirtas EFSA gautų stebėsenos duomenų apibendrinimui (išvadų dėl imidakloprido 5 punktas; išvadų dėl klotianidino 4 punktas; išvadų dėl tiametoksamo 3 punktas), įskaitant pranešimus apie įvykusius incidentus, susijusius su nagrinėjamų medžiagų naudojimu ir, jei taikytina, rezultatus, užfiksuotus pritaikius rizikos mažinimo priemones, jei apie jas buvo pranešta EFSA. Kalbant apie pastarąsias priemones, EFSA, be kita ko, atsižvelgė į tai, kad Austrijoje pritaikius tokias priemones kaip deflektorių naudojimas sėjos metu padėtis labai pagerėjo.
- 375 Šiuo klausimu reikėtų pažymėti, kad stebėsenos duomenys yra užfiksuoti ir nacionaliniu lygmeniu yra pritaikytos rizikos mažinimo priemonės, taigi ši informacija yra prieinama kompetentingoms valstybių narių institucijoms. 2012 m. spalio 15 d. e. laiške EFSA pakvietė jas pateikti visus jų šioje srityje turimus duomenis, kad juos 2012 m. lapkričio mėn. galėtų aptarti EFSA ir valstybių narių ekspertai. Vis dėlto iš EFSA išvadų punktų, susijusių su stebėsenos duomenimis, įvadinio sakinio matyti, kad šiuos duomenis pateikė tik Prancūzija, Italija, Austrija ir Slovėnija. Šiomis aplinkybėmis EFSA negali būti kaltinama tuo, kad neatsižvelgė į duomenis ir priemones, kurių valstybės narės nepateikė, nepaisant minėto kvietimo, ir tai negali lemti ginčijamo akto panaikinimo. Todėl, be kita ko, *Bayer* nuoroda į Vengrijoje tariamai įgyvendintas rizikos mažinimo priemones neturi reikšmės.
- 376 Šiomis aplinkybėmis taip pat reikėtų pažymėti, kad ieškovių nurodytos rizikos mažinimo priemonės pirmiausia yra susijusios su deflektorių naudojimu sėjos metu, siekiant sumažinti dulkių poveikį. Taigi ši rizikos mažinimo priemonė negali sumažinti rizikos, kurią kelia kiti EFSA išvadose nustatyti poveikio būdai, pavyzdžiui, nektare ir žiedadulkėse esančių liekanų poveikis, taip pat gutacijos poveikis.
- 377 Todėl pirma kaltinimo dalis turi būti atmesta.
- 378 Kalbant apie antrą kaltinimo dalį, *Syngenta* teigia, kad EFSA išvadose dėl tiametoksamo per kelis tūkstančius puslapių išdėstyti stebėsenos duomenys apibendrinami vos dviejuose puslapiuose, o vėliau visi atmetami, pateikiant tik glaustas pastabas.
- 379 EFSA kiekvienoje iš trijų išvadų dėl nagrinėjamų medžiagų skyrių, skirtą stebėsenos duomenims, užbaigė punktu „Bendra išvada dėl stebėsenos duomenų“, kuris suformuluotas taip:
- „Per [2012 m. lapkričio 5–9 d. EFSA Augalų apsaugos produktų ir jų likučių ekspertų grupės (*Panel on Plant Protection Products and their Residues*, PPR) susitikimą] ekspertai aptarė stebėsenos duomenų naudojimą rizikos vertinimui. Buvo manoma, kad stebėsenos duomenis gali būti sunku panaudoti tiesiogiai rizikos vertinimui, nes jie paremti daugeliu įtaką darančių parametrų, kurių neįmanoma išsamiai suprasti (pesticidų poveikis, klimato sąlygos, ligos, ūkininkavimo praktika ir kt.). Be to, sunku susieti poveikį ir pastebėtas stebėsenos duomenų pasekmes (t. y. nustatyti priežastinį ryšį). Taip pat buvo pažymėta, kad stebėsenos duomenys gali neleisti susidaryti bendro vaizdo, nes kai kuriais atvejais tiriami ne visi parametrai (pvz., veterinarinių vaistų naudojimas). Dar buvo pabrėžta, kad stebėsenos duomenys yra reikšmingi tik konkrečiai valstybei narei (ir šioje valstybėje narėje patvirtintai [gerajai žemės ūkio praktikai]), o ne visam leidžiamam naudojimui, aplinkos ir agronominėms sąlygoms [Sąjungoje]. Apskritai buvo manoma, kad stebėsenos duomenis galima ribotai panaudoti rizikos vertinimui, tačiau jie gali būti naudingi teikiant grįžtamąją informaciją rizikos valdytojams, kad jie apsvarstytų prevencines priemones“.
- 380 Reikia konstatuoti, kad šiomis pastabomis tinkamai atsižvelgiama į stebėsenos duomenų savybes ir apribojimus, jau nurodytus šio sprendimo 208–212 punktuose, turinčius įtaką šių duomenų naudingumui ir rizikos vertinimo procesui. Kadangi šios savybės yra bendros visiems stebėsenos

duomenims, juos buvo galima apibūdinti bendrai ir EFSA negalima kaltinti tuo, kad ji juos išnagrinėjo tik glaustai. Šios savybės paaiškina, kodėl stebėsenos duomenys, nors EFSA ir atsižvelgė į juos, negali turėti lemiamos įtakos rizikos vertinimo rezultatui ir visų pirma negali patikimai įrodyti nagrinėjamų medžiagų saugumo.

381 Iš to darytina išvada, kad antrasis kaltinimas, susijęs su tuo, kad EFSA tinkamai neatsižvelgė į stebėsenos duomenis ir rizikos mažinimo priemones, turi būti atmestas.

382 Todėl kaltinimas, susijęs su tuo, kad EFSA neatsižvelgė į stebėsenos duomenis ir rizikos mažinimo priemones, turi būti atmestas.

*iii) Dėl kaltinimo, susijusio su visiškai hipotetinio požiūrio į riziką taikymu*

383 Ieškovės primena šio sprendimo 116 punkte nurodytą jurisprudenciją, pagal kurią prevencinė priemonė negali būti pagrįstai grindžiama vien hipotetiniu rizikos pobūdžiu, paremtu paprastomis, mokslo dar nepatvirtintomis prielaidomis, ir teigia, kad EFSA išvadose daugeliu atvejų nebuvo nustatyta jokios rizikos, kad visi stebėsenos duomenys rodė rizikos nebuvimą ir kad tam tikra nustatyta didelė rizika yra tik hipotetinė.

384 Komisija ginčija ieškovių argumentus.

*– Dėl klausimo, ar EFSA išvadose buvo nustatyta rizika*

385 Pirma, kalbant apie klausimą, ar EFSA išvadose buvo nustatyta rizika, reikia priminti, kad EFSA nustatė, be kita ko:

- didelę ūmią riziką naminėms bitėms dėl dulkių poveikio sėjant kukurūzų, rapsų ir grūdų sėklas (klotianidinas, imidaklopridas, tiametoksamas) ir medvilnės sėklas (imidaklopridas, tiametoksamas),
- didelę ūmią riziką bitėms dėl nektare ir žiedadulkėse esančių likučių poveikio, naudojant rapsų sėkloms (klotianidinas, imidaklopridas), taip pat medvilnei ir saulėgrąžoms (imidaklopridas),
- didelę ūmią riziką dėl gutacijos poveikio naudojant kukurūzams (tiametoksamas).

386 Antra, EFSA išvadose nustatyta tam tikrų neaiškumų, susijusių, be kita ko, su kai kuriais kultūriniais augalais, poveikio būdais, ūmia ir ilgalaikė rizika bičių šeimų išgyvenimui ir vystymuisi ir rizika kitiems vabzdžiams apdulkintojams. Taigi šiuo klausimu EFSA nusprendė, kad turimi duomenys neleidžia padaryti išvadų dėl rizikos buvimo ar nebuvimo.

387 Taigi reikia konstatuoti, kad EFSA išvadose, kalbant apie kiekvieną nagrinėjamą medžiagą, buvo nustatytos kelios reikšmingos rizikos rūšys, susijusios su įvairiais leidžiamais naudojimo būdais. Tokiomis aplinkybėmis tai, ar, kaip teigia *Syngenta*, ši rizika nėra susijusi su „daugeliu atvejų“, neturi reikšmės.

388 Tačiau dėl turimų mokslo žinių trūkumo EFSA išvadose dėl nagrinėjamų medžiagų nieko nekonstatavo dėl ūmios ar ilgalaikės rizikos bičių šeimų išgyvenimui buvimo ar nebuvimo, nors ši rizika buvo aiškiai tiriama pagal Komisijos antrą kartą suteiktus įgaliojimus (žr. šio sprendimo 21 punktą). Taigi išvadų punkte, skirtame vertinimo metu nustatytų duomenų spragoms, EFSA išvardijo daug sričių, kuriose yra būtini papildomi moksliniai tyrimai, kad būtų galima padaryti išvadas, be kita ko, dėl ūmaus ir ilgalaikio poveikio bičių šeimų išgyvenimui.

389 *Syngenta* tuo remdamasi teigia, kad „išvados yra negalutinės“, ar kad tai „nėra išvados“. Vis dėlto reikia konstatuoti, kad tai, kad atlikus rizikos vertinimą negalėjo būti padarytos tvirtos išvados dėl tam tikrų tirtų rizikos rūšių, neturi jokio poveikio nei šio rizikos vertinimo teisėtumui, nei jo naudingumui priimant ginčijamą aktą.

– Dėl klausimo, ar EFSA nustatyta rizika buvo hipotetinė

390 Pirma, kadangi ieškovės bendrai grindžia savo argumentus tariamu mokslinio pagrindo nebuvimu ir tariamai klaidingu EFSA išvadų turiniu, išnagrinėjus šiuo klausimu pateiktus kaltinimus šio sprendimo 342–382 punktuose matyti, kad nagrinėjamų medžiagų rizikos vertinimas, kurio rezultatas yra EFSA išvados, buvo atliktas pagal mokslo taisykles. Kadangi ieškovės neįrodė, kad vertinimas yra niekinis, EFSA išvadose nustatyta rizika turi būti laikoma moksliai pagrįsta ir negali būti bendrai laikoma hipotetine.

391 Visų pirma yra nepagrįstas *Syngenta* teiginys, kad tam tikra nustatyta rizika yra neabejotinai hipotetinė, nes požiūris, kuriuo vadovautasi atliekant 1 lygio vertinimus, buvo labai konservatyvus.

392 Šiuo klausimu daroma nuoroda į šio sprendimo 306–325 punktus, kuriuose nurodyta, kad nors Komisijos sprendimas atlikti nagrinėjamų medžiagų rizikos vertinimą nelaukiant, kol bus baigtas rengti rekomendacinis dokumentas dėl bandymų, tikrai reiškė, kad vėliau gali paaiškėti, jog tam tikros nustatytos rizikos ar rizikos, kurios nebuvo galima atmesti, iš tikrųjų nėra (žr. šio sprendimo 308 punktą), vis dėlto šis sprendimas šioje byloje buvo pateisinamas, visų pirma pagal atsargumo principą (žr. šio sprendimo 325 punktą).

393 Taigi reikia konstatuoti, kad nors EFSA išvadose gali būti galimai „netikrų pavojaus signalų“, negalima teigti, kad šį aspektą bendrai nulėmė labai konservatyvus EFSA požiūris atliekant 1 lygio vertinimus, nes veikiau taip nutiko dėl Komisijos sprendimo atlikti rizikos vertinimą tuo metu, kai dar buvo iš esmės neįmanoma atlikti 2 ir 3 lygio vertinimo, pirma, kadangi nebuvo baigtas rengti rekomendacinis dokumentas ir, antra, dėl būtinybės reaguoti kuo greičiau, gavus naujų mokslo žinių, rodančių, kad patvirtinimo sąlygos gali būti nebetenkinamos. Kadangi išnagrinėjus tokį Komisijos pasirinkimą nebuvo nustatyta jokie neteisėtumo, net ir atsižvelgiant į jo pasekmes, argumentas, susijęs su pernelyg konservatyviu požiūriu atliekant 1 lygio vertinimą, turi būti atmestas.

394 Galiausiai kalbant apie kaltinimą, kad stebėsenos duomenys ir aukštesnio lygio tyrimai rodė rizikos nebuvimą, šio sprendimo 380 punkte jau buvo paaiškina, kodėl iš šių duomenų negali būti daroma tokia išvada.

395 Antra, *Bayer* teigia, kad EFSA pripažino negaliojančiais išsamius duomenų rinkinius arba neatsižvelgė į juos savo išvadose net dėl neatsakytų klausimų, kurie buvo laikomi nereikšmingais, ir kad net tose srityse, kur nebuvo kalbama apie jokią riziką, EFSA „surado pagrindą“ konstatuoti, kad yra duomenų spragų, nes nebuvo paskelbta jokia nusistovėjusi bandymų ir vertinimo procedūra.

396 Atmetant šį argumentą, pakanka pažymėti, kaip tai daro Komisija, kad *Bayer* nepateikė jokios išsamios informacijos šiuo klausimu, todėl Bendrasis Teismas negali patikrinti jos teiginių pagrįstumo.

397 Trečia, *Syngenta* tam tikrais aspektais išsamiai ginčija EFSA išvadose nurodytą riziką.

398 Pirma, *Syngenta* teigia, kad EFSA taikė nepagrįstai dideles sėjos normas rapsams ir saulėgrąžoms, apskaičiuodama dulkių poveikį. Taigi reali norma buvo ne daugiau kaip 4 kg / ha rapsams ir ne daugiau kaip 5,5 kg / ha saulėgrąžoms. *Syngenta* teigimu, šios klaidos tiesiogiai paveikė rizikos, susijusios su tiametoksamu, vertinimo rezultata.

399 Komisija ginčija *Syngenta* argumentus.



- 400 Pirmiausia reikia pažymėti, kad iš EFSA išvadų dėl tiametoksamo A priede esančios lentelės matyti, kad sėjos normos valstybėse narėse labai skiriasi ir yra nuo 4 iki 8 kg / ha rapsams ir nuo 6 iki 7 kg / ha saulėgrąžoms.
- 401 Be to, *Syngenta* neginčijo Komisijos teiginių, kad EFSA naudojo tas sėjos normas, apie kurias jai pranešė valstybės narės, siekdama atsižvelgti į kiekvienoje valstybėje narėje apibrėžtą „gerąją žemės ūkio praktiką“ ir augalų apsaugos produktų patvirtinimo sąlygas skirtingose valstybėse narėse. Iš tiesų nagrinėjamas normas turi nurodyti gamintojai, teikdami prašymą patvirtinti augalų apsaugos produktus nacionaliniu lygmeniu.
- 402 Šiomis aplinkybėmis nebūtina aiškintis, ar praktiškai naudojamos sėjos normos galėjo būti mažesnės už EFSA taikytas normas. Iš tikrųjų valstybių narių išduodami augalų apsaugos produktų leidimai grindžiami sėjos normomis, atitinkančiomis „gerąją žemės ūkio praktiką“ kiekvienoje valstybėje narėje, tad negalima atmesti, kad šios normos gali būti pasiektos praktiškai. Todėl EFSA turėjo išnagrinėti tiametoksamo keliamą riziką, taikydama maksimalią leidžiamą sėjos normą, kad atsižvelgtų į visą Europos Sąjungoje leidžiamą naudojimą.
- 403 Todėl argumentas, susijęs su tikrovės neatitinkančių sėjos normų taikymu, turi būti atmestas.
- 404 Antra, *Syngenta* tvirtina, kad EFSA taikė pernelyg didelę dulkių, susidarančių dėl rapsų sėjos, poveikio reikšmę. Nors EFSA nustatė 2,7 % normą, vėliau 2013 m. rekomendacijoje buvo nustatyta mažesnė norma.
- 405 Komisija nesutinka su šiuo argumentu.
- 406 Kaip matyti iš ieškinio byloje T-451/13 161 punkto, *Syngenta* pateikia šį argumentą kaip pavyzdį savo teiginiui, kad, atliekant 1 lygio vertinimą, „nedidelis vienos hipotetinės reikšmės pakeitimas gali visiškai pakeisti rizikos vertinimo rezultata, o kelių kintamųjų pakeitimas eksponentiškai padidina šį poveikį“. Tačiau, pirma, šiuo teiginiu tik apibūdinamos neišvengiamos pasekmės, kylančios dėl to, kad rizikos vertinimą lemia daug sudėtingų vertinimų, kuriuos atliekant reikia atsižvelgti į daug kintamųjų, o kai kurie iš jų grindžiami prognozėmis arba yra apytikrės reikšmės. Vis dėlto jis negali suteikti pagrindo suabejoti paties vertinimo galiojimu, jeigu buvo pakankamai atsižvelgta į neaiškumus, kilusius dėl kelių neaiškių veiksnių tarpusavio priklausomybės. Antra, EFSA aiškiai nurodė būtinybę atsižvelgti į šias aplinkybes savo išvadose dėl tiametoksamo, teigdama: „svarbu pažymėti, kad šios reikšmės [buvo] paimtos iš rekomendacinio dokumento projekto, todėl vėliau jos gali būti pakeistos; taigi tolesni rizikos vertinimai turi būti aiškinami atsargiai“.
- 407 Taigi argumentas, susijęs su pernelyg didelės sėjos normos taikymu, turi būti atmestas.
- 408 Trečia, *Syngenta* nurodo, kad didelės rizikos nustatymas, kiek ji yra susijusi su gutacijos poveikiu dėl kukurūzų, grindžiamas tikrovės neatitinkančiomis prielaidomis. Iš tiesų vertinimas buvo grindžiamas tiametoksamo koncentracijos lygiais gutacijos skystyje praėjus ne daugiau kaip 6 savaitėms nuo atsiradimo (data, kai augalas išdygsta), nors po to koncentracijos lygis sumažėja, o augalas ima žydėti tik praėjus 10–13 savaitėms nuo išdygimo, ir tik tada jis gali būti patrauklus bitėms. Be to, *Syngenta* pažymi, kad nėra aišku, ar bitės naudoja kukurūzų gutacijos metu susidarančius lašelius, nes, pirma, gutacija vyksta tik esant drėgmei, t. y. kai bitės turi ir kitų vandens šaltinių, be to, kukurūzai yra apdulkinami vėjo pagalba, todėl jie nėra „bitėms patrauklūs kultūriniai augalai“, net ir tada, kai žydi. Ši neaiškumą keletą kartų pažymėjo pati EFSA.
- 409 Komisija prieštarauja šiems argumentams.

- 410 Šiuo klausimu pažymėtina, kad EFSA išvadų dėl tiametoksamo 2.3 punktas, kuriame vertinama gutacijos keliami rizika, padalytas į tris punktus, skirtus 1 lygio vertinimui (2.3.1 punktas), vertinimui, grindžiamam aukštesnio lygio tyrimais (2.3.2 punktas) ir išvadai dėl gutacijos keliamos rizikos (2.3.3 punktas). *Syngenta* argumentai susiję tik su 2.3.1 punktu, taigi su 1 lygio vertinimu.
- 411 Kaip yra aiškiai nurodyta tame punkte, šiuo lygiu vertinama galima rizika, kurią kelia tai, kad bitės geria gutacijos metu išsiskiriantį vandenį, nors dar nežinoma, ar, o jei taip, tai kiek iš tikrųjų bitės suvartoja gutacijos vandens. Be to, EFSA konstatuoja, kad turimos informacijos apie bičių apdulkintojų suvartojamą gutacijos vandenį nepakanka. Todėl 2.3.1 punkto pabaigoje tiesiog konstatuota, kad „aišku, kad kukurūzų daigų gutacijos skystyje nustatyta koncentracija gali kelti susirūpinimą dėl bičių, jeigu yra gutacijos skysčio poveikis“.
- 412 Tačiau *Syngenta* nemini, jog EFSA toliau 2.3.2 punkte paaiškina, kad iš keturių sklype atliktų (3 lygio) jai prieinamų ir jos išnagrinėtų gutacijos tyrimų aišku, pirma, kad didžiausias bičių mirtingumas buvo tuo metu, kai dygo kukurūzai ir, antra, kad galima daryti pagrįstą prielaidą, kad šis mirtingumas buvo susijęs su tiametoksamo (arba jo metabolito klotianidino) poveikiu per gutacijos skystį. EFSA iš to padarė išvadą, kad „apskritai trijų tyrimų metu nustatyti mirtingumo rezultatai rodo, kad dėl gutacijos skysčio augalų dygimo metu bitėms kilo ūmi rizika“.
- 413 Žinoma, EFSA daug kartų pabrėžia, kad dėl nedidelio gutacijos tyrimų skaičiaus neaiškumai išlieka ir kad šios išvados turėtų būti patvirtintos papildomais moksliniais tyrimais. Vis dėlto reikia konstatuoti, jog akivaizdu, kad *Syngenta* nurodytos įvairios faktinės aplinkybės, apibūdintos šio sprendimo 408 punkte, neužkirto kelio bitėms daromam gutacijos skysčio poveikiui išdygus augalams, taigi tada, kai tiametoksamo koncentracija gutacijos skystyje buvo pati didžiausia. Taigi EFSA konstatavo ūmią riziką bitėms, kylančią dėl kukurūzų gutacijos poveikio, remdamasi sklype atliktais tyrimais ir taigi tikrovę atitinkančiomis augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veiklioji medžiaga tiametoksamas, naudojimo sąlygomis.
- 414 Šiomis aplinkybėmis *Syngenta* argumentai, susiję su tariamai tikrovės neatitinkančiomis hipotezėmis, kuriomis remdamasi EFSA konstatavo didelės rizikos, susijusios su kukurūzų gutacija, buvimą, turi būti atmesti kaip nepagrįsti.
- 415 Taigi kaltinimas, susijęs su visiškai hipotetinio požiūrio taikymu ir todėl visi kaltinimai, susiję su EFSA atliktu rizikos vertinimu, turi būti atmesti.

### 3) Dėl kaltinimų, susijusių su Komisijos atliekamu rizikos valdymu

- 416 Dabar reikia išnagrinėti kaltinimus, susijusius su tuo, kaip Komisija atsižvelgė į EFSA išvadas ir priėmė sprendimą dėl priemonių, kurių ėmėsi ginčijamame akte, įgyvendindama jai pavestą rizikos valdymo užduotį. Šiuo klausimu ieškovės nurodo, kad priemonės, kurių imtasi, yra nereikalingos, neproporcingos ar net savavališkos.

#### i) Dėl kaltinimo, susijusio su procedūros skubotumu ir viešais Komisijos komentarais

- 417 Ieškovės teigia, kad tai, jog Komisija, gavusi EFSA išvadas, „rekordiškai greitai“ ėmėsi veiksmų, aiškiai rodo, kad ji tinkamai neapsvarstė kitų, mažiau ribojančių galimybių. Komisija neatsižvelgė nei į galimybę imtis švelnesnių priemonių, nei į galimas rizikos mažinimo priemones.
- 418 Komisija nesutinka su tuo, kad ginčijamas aktas buvo priimtas skubotai. Visų pirma ji išstudijavo rizikos mažinimo priemones, įvairias jų formas ir aspektus.

419 Pirmiausia reikėtų pažymėti, kad procedūra nuo EFSA išvadų paskelbimo iki ginčijamo akto priėmimo vyko taip:

- 2012 m. gruodžio 20 d.: pirminės EFSA išvadų versijos pateikimas Komisijai ir ieškovėms,
- 2013 m. sausio 16 d.: EFSA išvadų paskelbimas; kvietimas ieškovėms per 10 dienų pateikti pastabas,
- 2013 m. sausio 25 d.: ieškovių pastabos dėl EFSA išvadų,
- 2013 m. sausio 28 d.: darbinio dokumento išplatınimas valstybėms narėms prieš 2013 m. sausio 31 d.–vasario 1 d. „Copcasa“ posėdį,
- 2013 m. sausio 31 d.–vasario 1 d. – „Copcasa“ posėdis,
- 2013 m. vasario 22 d.: ginčijamo akto projekto pateikimas ieškovėms su kvietimu per 8 d. pateikti pastabas,
- 2013 m. kovo 1 d.: ieškovių pastabos dėl ginčijamo akto projekto,
- 2013 m. kovo 14–15 d.: ginčijamo akto projekto aptarimas „Copcasa“ komitete (kvalifikuotos balsų daugumos nebuvimas),
- 2013 m. balandžio 29 d.: Apeliacinio komiteto posėdis (kvalifikuotos balsų daugumos nebuvimas),
- 2013 m. gegužės 24 d.: ginčijamo akto priėmimas.

420 Šiuo klausimu, kalbant, pirma, apie laiką, praėjusį nuo EFSA išvadų paskelbimo iki pasiūlymo taikyti ginčijamame akte numatytus apribojimus, Komisija pabrėžia, kad pirminę EFSA išvadų versiją gavo 2012 m. gruodžio 20 d. ir kad ginčijamo akto projekto pasiūlymą „Copcasa“ pirmą kartą pateikė 2013 m. kovo mėn. viduryje, t. y. beveik po trijų mėnesių.

421 Nors, vertinant formaliai, taip ir buvo, vis dėlto reikia pažymėti, kad ginčijamame akte numatytos priemonės iš esmės jau buvo pasiūlytos 2013 m. sausio 28 d. darbiname dokumente, kuris turėjo būti svarstomas 2013 m. sausio 31 d. – vasario 1 d. „Copcasa“ posėdyje. Iš tiesų šiame dokumente buvo, be kita ko, nurodyta: „atsižvelgiant į duomenų spragas ir EFSA nustatytą riziką, Sveikatos ir vartotojų reikalų GD mano, kad dabar būtina skubiai imtis veiksmų reglamentavimo srityje. Nustatėme tam tikrus veiksmus: 1. <...> apriboti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, naudojimą kultūriniais augalams, leidžiant juos naudoti tik bitėms nepatraukliams kultūriniais augalams <...> ir žeminiams grūdams. 5. Leisti naudoti tik profesionaliems naudotojams <...>“. Iš tikrųjų, kaip teisingai nurodo ieškovės, Komisija taip paskelbė apie savo ketinimą nuo 2013 m. sausio 28 d., taigi praėjus vos penkioms savaitėms nuo pirminės išvadų versijos gavimo apriboti nagrinėjamų medžiagų naudojimą, be kita ko, visiems bitėms patraukliams kultūriniais augalams.

422 Vis dėlto atrodo, kad šio laiko pakako, kad Komisijos tarnybos galėtų susidaryti pirminę nuomonę dėl pasekmių, kurios, jų nuomone, turėtų būti kildinamos iš EFSA išvadų, visų pirma nepamirštant galimybės imtis mažiau ribojančių priemonių. Šiuo klausimu reikėtų pažymėti, kad naudojimas, kurį Komisija siūlė apriboti 2013 m. sausio 28 d. darbiname dokumente, iš esmės atitiko naudojimą, kurio atveju EFSA nustatė ūmią riziką arba negalėjo atmesti rizikos dėl būtinų duomenų nebuvimo. Taip pat reikia atsižvelgti į tai, kad nagrinėjamu atveju EFSA teigiamai nustatė tam tikrą riziką ir kad todėl Komisija galėjo pagrįstai manyti, kad reikia be nepagrįsto delsimo imtis atitinkamų priemonių, priešingai nei tuo atveju, kai yra rengiamas pirmasis medžiagos patvirtinimas, kai paprastai dėl vėluojančios procedūros nekyla žalos aplinkai rizika.

423 Antra, reikia konstatuoti, kad trijų dienų terminas, įskaitant savaitgalį, nuo to laiko, kai Komisija 2013 m. sausio 25 d., penktadienį, gavo ieškovių pastabas dėl EFSA išvadų iki darbinio dokumento išsiuntimo valstybėms narėms 2013 m. sausio 28 d., pirmadienį, kurių buvo numatoma svarstyti 2013 m. sausio 31 d. – vasario 1 d. „Copcasa“ posėdyje, taip pat neleidžia konstatuoti skubotos procedūros. Iš tiesų, nors šis terminas gali atrodyti per trumpas, kad darbiniam dokumente būtų buvę galima atsižvelgti į ieškovių pastabas, reikia pažymėti, pirma, jog šiame dokumente nepaminėta, kad prieš jį rengiant buvo konsultuotasi su ieškovėmis, ir Komisija neteigia, kad taip buvo, ir antra, kad Komisija neprivalėjo surengti tokios konsultacijos rengdama „Copcasa“ skirtą darbinį dokumentą. Iš tiesų Komisijos ir valstybių narių diskusija dėl to, kokių veiksmų imtis reaguojant į EFSA išvadas, nepriklausė nuo ieškovių pastabų šiuo klausimu ir nei vienoms, nei kitoms neturėjo būti teikiama pirmenybė. Taigi Komisija galėjo lygiagrečiai ir konsultuotis su valstybėmis narėmis, ir gauti ieškovių pastabas, ir į jas pakako atsižvelgti rengiant ginčijamo akto projektą, pateiktą 2013 m. vasario 22 d.

424 Trečia, įvairūs Komisijos pareiškimai 2013 m. sausio 28 d., kuriuos nurodė *Syngenta*, priešingai nei teigia pastaroji, nepatvirtina, kad Komisijos nuomonė dėl priemonių, kurių turi būti imtasi, tą dieną jau buvo galutinai suformuota, atmetant ar apribojant bet kokią galimybę vėliau svarstyti mažiau ribojančių priemonių taikymą.

425 Pirmiausia, kalbant apie Sveikatos ir maisto saugos GD direktoriaus pareiškimus Europos Parlamento visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitete, jie 2013 m. sausio 25 d. elektroninės spaudos straipsnyje pateikti taip:

„Daug kas džiaugsis sužinojęs, jog SANCO GD direktorius [X] pareiškė, kad „veiksmų turime imtis nedelsiant“. Nors kartu jis pripažino, kad iš tikrųjų Komisija dar „vertina“ ir „svarsto“ įrodymus, laukdama kitų EFSA rekomendacijų.“

426 Iš šių pastabų, darant prielaidą, kad jos buvo perteiktos teisingai, matyti, jog Komisija nusprendė, kad dėl EFSA išvadose konstatuotų aplinkybių reikėjo nedelsiant imtis veiksmų, tačiau kad svarstymų procesas šiuo klausimu dar nebuvo baigtas. Reikia konstatuoti, kad tokia pozicija atrodė pamatuota, nes, pirma, ji buvo pateisinama EFSA nustatytos rizikos rimtumu ir neaiškumais ir, antra, ja buvo tinkamai atsižvelgta į tai, kad dar reikėjo nustatyti priemonių, kurių numatoma imtis, pobūdį ir mastą.

427 Tas pats pasakytina apie Tarybos pranešimą spaudai dėl 2013 m. sausio 28 d. Žemės ūkio ir žuvininkystės tarybos posėdžio ir dėl šiame posėdyje už šį klausimą atsakingo Komisijos nario pasakytos kalbos, remiantis *Syngenta* pateiktu tekstu:

„Savo išvadose EFSA nustatė tam tikrus susirūpinimą keliančius klausimus ir patvirtino, kad yra rimta rizika, susijusi su trijų neonikotinoidų, Sąjungoje naudojamų daugeliui kultūrinių augalų, naudojimu. Dėl šių susirūpinimą keliančių klausimų reikia imtis skubių ir ryžtingų veiksmų! Atėjo laikas veikti ir užtikrinti vienodai aukštą bičių apsaugos lygį visoje Sąjungoje. Komisija pasiūlys keletą plataus užmojo, bet proporcingų teisėkūros priemonių, kurios bus pateiktos pirmą kartą svarstyti [„Copcasa“] per šios savaitės ketvirtadienį įvyksiantį posėdį. Norėčiau labai aiškiai pažymėti vieną aspektą: mūsų pasiūlyme bus reikalaujama imtis Sąjungos lygmeniu suderintų ir teisiškai privalomų priemonių, remiantis ne tik atsargumo principu, bet ir proporcingumo principu! Iš tikrųjų EFSA nustatė keletą bitėms saugių šių medžiagų naudojimo būdų. Taigi visiškas draudimas nebūtų pateisinamas“.

428 Iš tiesų Komisijos narys, pažymėdamas poreikį reaguoti į EFSA iškeltus susirūpinimą keliančius klausimus, keletą kartų primygtinai pabrėžė, kad siūlomomis priemonėmis turėtų būti paisoma proporcingumo principo, ir kartu aiškiai nurodė, kad visiškas draudimas neatrodo pateisinamas, paminėdamas, kad tai yra „pirmajam aptarimui“ skirtas pasiūlymas. Šios pastabos negali būti aiškinamos kaip išreiškiančios galutinę Komisijos poziciją, kuri negali būti pakeista vėliau, kiek tai susiję su konkrečiu taikytinų priemonių turiniu.

429 Taigi ieškovės neįrodė, kad Komisija pačioje procedūros pradžioje priėmė galutinę poziciją dėl taikytinų priemonių, dėl kurios ji jau nebebūtų turėjusi galimybės nustatyti mažiau ribojančių priemonių nei tos, kurios buvo nustatytos ginčijamame akte.

*ii) Dėl kaltinimo, susijusio su teisės būti išklaustyta ir teisės į gynybą pažeidimu*

430 Ieškovės kaltina Komisiją tuo, kad ji nesuteikė joms galimybės pateikti būtinų duomenų, kurie užpildytų tariamas spragas, kurias EFSA nustatė peržiūredama nagrinėjamas medžiagas. Atsižvelgiant į tai, kad iš EFSA nuomonės kylantys reikalavimai, taikomi atliekant peržiūrą, buvo sugriežtinti, palyginti su tais, kurie buvo taikomi anksčiau, buvo pažeista teisė būti išklaustyta (taip teigia *Bayer*) ir teisė į gynybą (taip teigia *Syngenta*).

431 Be to, *Syngenta* bendrai nurodo, kad neturėjo galimybės tinkamai dalyvauti procedūroje.

432 Komisija ginčija ieškovių argumentus.

433 Šiuo klausimu pažymėtina, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, jeigu Komisija, atsižvelgdama į naujas mokslo ir technikos žinias, mano, jog yra pagrindo manyti, kad medžiaga nebetenkina 4 straipsnyje nustatytų kriterijų, ji apie tai praneša, be kita ko, šios medžiagos gamintojui ir nustato jam terminą pastaboms pateikti.

434 Kaip teisingai nurodo *Bayer*, ši teisė būti išklaustyta negali būti susiaurinta vien iki formalaus reikalavimo, neturinčio jokio realaus poveikio procedūros rezultatui.

435 Šioje byloje, pirma, reikia pažymėti, kad ieškovės galėjo laiku pateikti savo pastabas. Iš tiesų iš bylos medžiagos matyti, kad Komisija gavo jų pastabas ir dėl EFSA išvadų, ir dėl ginčijamo akto projekto. 2013 m. sausio 16 d. e. laiškais Komisija paprašė ieškovių pateikti pastabas dėl EFSA išvadų, ir jos tai padarė 2013 m. sausio 25 d. e. laiškuose. Be to, Komisija 2013 m. vasario 22 d. e. laiške paprašė ieškovių pateikti pastabas dėl ginčijamo akto projekto. Ieškovės savo pastabas pateikė 2013 m. kovo 1 d. e. laiške. Be to, fitosanitarijos pramonės subjektams atstovaujančios asociacijos, taigi ir ieškovės 2013 m. sausio ir vasario mėn. dalyvavo įvairiuose susitikimuose su Komisijos tarnybomis, siekdamos gauti suinteresuotųjų subjektų (pramonės subjektų, nevyriausybinių aplinkos apsaugos organizacijų (NVO)) nuomonę dėl EFSA išvadų ir Komisijos numatytų priemonių.

436 Iš to darytina išvada, kad ieškovių buvo prašoma pateikti pastabas ir kad jos iš tikrųjų jas pateikė ir raštu, ir per joms atstovaujančias organizacijas, per susitikimą su Komisijos tarnybomis. Tokiomis aplinkybėmis Komisija galėjo pagrįstai manyti esanti pakankamai informuota apie ieškovių poziciją ir neprivalėjo patenkinti *Bayer* prašymų susitikti su Komisijos atstovais, atsakingais už nagrinėjamų medžiagų peržiūrą.

437 Be to, tiek, kiek *Bayer* šiomis aplinkybėmis dublike teigia, kad jai suteiktas 9 dienų terminas pastaboms dėl EFSA išvadų pateikti buvo „akivaizdžiai nepakankamas“, šis kaltinimas atrodo nepagrįstas.

438 Pirmiausia šiuo klausimu reikia priminti, kad EFSA išvados tikrai buvo paskelbtos 2013 m. sausio 16 d., o ieškovių buvo paprašyta pateikti pastabas dėl jų per 9 dienas, iki 2013 m. sausio 25 d. Tačiau, kaip teisingai nurodo Komisija, nuo 2012 m. gruodžio 20 d. ieškovės turėjo pirminę EFSA išvadų versiją, kuri iš esmės sutapo su galutine jų versija, kad būtų nustatyti konfidencialūs duomenys. Taigi nuo to laiko jos turėjo galimybę pasiruošti pateikti savo poziciją dėl EFSA išvadų esmės. Nors šis papildomas 26 dienų laikotarpis apėmė metų pabaigos atostogas, reikia konstatuoti, kad iš viso 35 dienų terminas buvo pakankamas, kad *Bayer* galėtų naudingai pateikti savo poziciją dėl EFSA išvadų.

439 Taigi *Bayer* kaltinimas, susijęs su termino pastaboms dėl EFSA išvadų pateikti nepakankamumu, turi būti atmestas kaip nepagrįstas.

- 440 Antra, reikia išnagrinėti, ar šio sprendimo 434 punkte suformuluotas principas, pagal kurį teisė būti išklausytam turi galėti paveikti sprendimo esmę, nagrinėjamu atveju reiškia, kad ieškovės turi turėti galimybę užpildyti EFSA išvadose atskleistas spragas, pateikdamos naujus mokslo duomenis ir tyrimus.
- 441 Šiuo klausimu, pirma, reikia atsižvelgti į didelę diskreciją, kuri Komisijai pripažįstama Reglamento Nr. 1107/2009 įgyvendinimo srityje (žr. šio sprendimo 143 punktą).
- 442 Antra, reikia priminti, jog šio sprendimo 325 punkte buvo nuspręsta, kad, atsižvelgiant į bylos aplinkybes, pagal atsargumo principą yra pateisinama, kad nagrinėjamų medžiagų patvirtinimas būtų pakeistas nelaukiant, kol taps prieinami EFSA išvadose nustatytas spragas užpildantys duomenys.
- 443 Visų pirma reikia priminti, jog Komisija ir *Bayer* nesiginčija dėl to, kad šioms spragoms užpildyti būtinoms duomenims gauti prireiktų bent 1–2 metų, skaičiuojant nuo tada, kai tampa prieinamas rekomendacinis dokumentas, o *Syngenta* nepateikė pastabų dėl šio laikotarpio (žr. šio sprendimo 317 punktą). Šiomis aplinkybėmis, jeigu ieškovėms būtų buvęs suteiktas toks terminas, būtų nepagrįstai atidėtas ginčijamame akte numatytų priemonių įsigaliojimas. Iš to darytina išvada, kad Komisija, siekdama užtikrinti iškilusių interesų pusiausvyrą, galėjo pagrįstai nuspręsti, kad viešasis interesas iš karto pakeisti patvirtinimą yra viršesnis už ieškovių interesą turėti būtiną laiką trūkstamiems duomenims gauti.
- 444 Dėl tos pačios priežasties Komisija neprivalėjo reikalauti EFSA išanalizuoti dar vieno daugiau negu 1 000 puslapių tyrimo, kurį *Bayer* pateikė 2013 m. sausio 25 d. kartu su savo pastabomis dėl EFSA išvadų ir taigi tuo metu, kai procedūra jau buvo išibėgėjusi. Priešingai, ji turėjo teisę nuspręsti, kad šį tyrimą išanalizuotų jos pačios tarnybos ir įvertintų jo poveikį rizikos valdymui, už kurį ji buvo atsakinga.
- 445 Trečia, Komisija atsižvelgė į tai, kad mokslo ir technikos žinios, susijusios su EFSA išvadose nustatytais spragomis, galėjo keistis, be kita ko, ieškovėms ir nepriklausomiems mokslininkams atlikus tyrimus sklype, ginčijamo akto 16 konstatuojamojoje dalyje nurodydama, kad „per dvejus metus nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisija nedelsdama pradės gautos naujos mokslinės informacijos peržiūrą“.
- 446 Iš to darytina išvada, kad ieškovės neturėjo teisės į tai, kad Komisija atidėtų nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo pakeitimą, siekdama suteikti joms galimybę surinkti duomenis, reikalingus EFSA išvadose nustatytioms spragoms užpildyti.
- 447 Ketvirta, ieškovių argumentai, susiję su Bendrojo Teismo jurisprudencija, negali paneigti šios išvados.
- 448 Pirma, ieškovės remiasi 2003 m. spalio 21 d. Sprendimo *Solvay Pharmaceuticals / Taryba* (T-392/02, EU:T:2003:277) 186 ir 187 punktais, kuriuose Bendrasis Teismas iš esmės konstatavo, kad, išskyrus skubius atvejus, Komisija negali panaikinti produkto patvirtinimo, nesuteikusi jo turėtojai galimybės pateikti duomenų, kurie, jos nuomone, yra tinkami šioms spragoms užpildyti ir kad šis turėtojas turi būti glaudžiai susijęs su šios medžiagos pakartotinio vertinimo procedūra, ir gali remtis teise būti informuotam apie pagrindines jo dokumentų rinkinio spragas, kliudančias toliau išlaikyti patvirtinimą.
- 449 Antra, ieškovės remiasi 2009 m. spalio 7 d. Sprendimo *Vischim / Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391) 140 punktu, kuriame Bendrasis Teismas, remdamasis 2003 m. spalio 21 d. Sprendimu *Solvay Pharmaceuticals / Taryba* (T-392/02, EU:T:2003:277), konstatavo:

„vykstant procedūrai, per kurią rinkoje egzistuojantis produktas iš naujo vertinamas remiantis suinteresuotojo gamintojo pateiktu dokumentų rinkiniu, tas gamintojas turi būti glaudžiai susijęs su vertinimu ir galėti remtis teise būti informuotam apie pagrindines savo dokumentų rinkinio spragas, kliudančias suteikti jo produktui leidimą, o tokių procedūrinių garantijų laikymuisi taikoma teisminė priežiūra. Iš tiesų atsižvelgiant į teisinio saugumo ir gero administravimo principus, išskyrus atvejus,

jei susiklostytų ekstremali situacija, Komisija negalėtų atsisakyti suteikti leidimą rinkoje egzistuojančiam produktui, nedavusi suinteresuotajam asmeniui galimybės pateikti tinkamų duomenų šioms spragoms užpildyti <...>“.

- 450 Šiuo klausimu reikėtų pažymėti, kad teisinės ir faktinės aplinkybės, kuriomis buvo priimti minėti sprendimai, iš esmės skiriasi nuo šios bylos teisinių ir faktinių aplinkybių.
- 451 Taigi, pirma, teisiniu požiūriu byloje, kurioje buvo priimtas 2003 m. spalio 21 d. Sprendimas *Solvay Pharmaceuticals / Taryba* (T-392/02, EU:T:2003:277), ir byloje, kurioje buvo priimtas 2009 m. spalio 7 d. Sprendimas *Vischim / Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391), nagrinėjamas administracines procedūras inicijavo atitinkamų medžiagų gamintojai ir jie turėjo pateikti išsamius dokumentus dėl šių medžiagų nepageidaujamo poveikio. Tai, kad šios aplinkybės buvo ieškovių nurodyto principo taikymo sąlyga, labai aiškiai matyti iš 2009 m. spalio 7 d. Sprendimo *Vischim / Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391) 140 punkto pradžios. Be to, to paties sprendimo 141 punkte ši sąlyga pažymėta dar kartą, nurodant, kad „šie vertinimai taikomi nagrinėjamai procedūrai, kuri buvo pradėta ieškovei pateikus pranešimą ir pagal kurios taisykles pranešėjas dalyvauja vertinant jo dokumentų rinkinį“.
- 452 Tačiau šioje byloje veiklosios medžiagos patvirtinimo sąlygų peržiūra pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį yra procedūra, kurią Komisija pradeda savo iniciatyva, ir ieškovės neprivalo pateikti dokumentų rinkinio. Vien dėl šios priežasties ieškovių argumentas, paremtas 2003 m. spalio 21 d. Sprendimu *Solvay Pharmaceuticals / Taryba* (T-392/02, EU:T:2003:277) ir 2009 m. spalio 7 d. Sprendimu *Vischim / Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391) negali būti laikomas pagrįstu.
- 453 Antra, skiriasi ir šios bylos faktinės aplinkybės, palyginti su faktinėmis aplinkybėmis byloje, kurioje buvo priimtas 2003 m. spalio 21 d. Sprendimas *Solvay Pharmaceuticals / Taryba* (T-392/02, EU:T:2003:277) ir 2009 m. spalio 7 d. Sprendimas *Vischim / Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391), nes, kaip paašškėjo šiame sprendime išnagrinėjus kaltinimus, susijusius su rizikos valdymu, Komisija po nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo peržiūros atsižvelgiant į EFSA išvadose nustatytą riziką, galėjo teisėtai padaryti išvadą, kad Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatyti kriterijai nebetenkinami, tiek, kiek, kaip nurodyta šio sprendimo 314–325 punktuose, laikantis atsargumo principo šių medžiagų patvirtinimo pakeitimo nebuvo galima atidėti, kol bus surinkti duomenys, leidžiantys užpildyti spragas, kurias, be to, nustatė EFSA.
- 454 Kaip teisingai nurodo Komisija, šios aplinkybės, kurių nebuvo nei byloje, kurioje priimtas 2003 m. spalio 21 d. Sprendimas *Solvay Pharmaceuticals / Taryba* (T-392/02, EU:T:2003:277), nei byloje, kurioje priimtas 2009 m. spalio 7 d. Sprendimas *Vischim / Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391), neleidžia teisės būti išklaustam nagrinėjamu atveju aiškinti kaip teisės pateikti išsamius tyrimus, nes tai reikštų, kad ieškovėms suteikiama teisė nepagrįstai pavėlinti sprendimo panaikinti arba pakeisti patvirtinimą priėmimą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį.
- 455 Iš to darytina išvada, kad argumentas, susijęs su 2003 m. spalio 21 d. Sprendimu *Solvay Pharmaceuticals / Taryba* (T-392/02, EU:T:2003:277) ir 2009 m. spalio 7 d. Sprendimu *Vischim / Komisija* (T-420/05, EU:T:2009:391), turi būti atmestas.

*iii) Dėl kaltinimo, susijusio su poveikio analizės nebuvimu*

- 456 Ieškovės teigia, kad Komisija neatliko ginčijamame akte numatytų priemonių poveikio analizės, nepaisant to, kad ji yra numatyta Komunikate dėl atsargumo principo (šio sprendimo 114 punktą), todėl Komisija negalėjo atsižvelgti į labai žalingus padarinius, kuriuos ginčijamas aktas galėjo sukelti ekonominiu ir aplinkos požiūriu, kaip tai buvo aišku iš ieškovių užsakyto Humboldt tyrimo.
- 457 Komisija ginčija ieškovių argumentus.

458 Komunikato dėl atsargumo principo 6.3.4 punktas „Veikimo ar neveikimo privalumų ir su tuo susijusių išlaidų nagrinėjimas“ suformuluotas taip:

„Reikėtų palyginti labiausiai tikėtinas teigiamas ar neigiamas planuojamų veiksmų pasekmes su neveikimo pasekmėmis bendrų išlaidų [Sąjungai] požiūriu tiek trumpuoju, tiek ilguoju laikotarpiu. Planuojamos priemonės turėtų galėti duoti bendrą naudą sumažindamos riziką iki priimtino lygio.

Naudos ir išlaidų nagrinėjimas negali tapti tik ekonomine kaštų [sąnaudų] / pelno analize. Jis yra platesnis, apimantis ir neekonominius veiksnius.

Vis dėlto, kai tai tinkama ir įvykdoma, į naudos ir išlaidų nagrinėjimą turėtų būti įtraukta ekonominė sąnaudų / pelno analizė.

Tačiau galima atsižvelgti ir į kitus analizės metodus, kaip antai susijusius su galimų pasirinkimų veiksmingumu ir galimybe visuomenei juos priimti. Iš tiesų gali būti, kad visuomenė yra pasirengusi mokėti didesnę kainą tam, kad būtų apsaugotas interesas, kaip antai aplinka ar sveikata, kuri ji pripažįsta labai svarbiu.

Komisija teigia, kad, remiantis Teisingumo Teismo jurisprudencija, reikalavimams, susijusiems su žmonių sveikatos apsauga, neabejotinai turėtų būti pripažinta lemiamą reikšmę, palyginti su ekonominiais veiksniais.

Priimtos priemonės suponuoja, kad yra atliktas naudos ir išlaidų, kuriuos lemia veiksmai ar neveikimas, nagrinėjimas. Kai tai tinkama ir įvykdoma, į šį nagrinėjimą turėtų būti įtraukta ekonominė sąnaudų / pelno analizė. Tačiau galima atsižvelgti ir į kitus analizės metodus, kaip antai susijusius su galimų pasirinkimų veiksmingumu ir socialiniu / ekonominiu poveikiu. Be to, sprendimų priėmėjas taip pat gali vadovautis ne ekonominiais argumentais, kaip antai susijusiais su sveikatos apsauga.“

459 Pirma, šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad Komunikato dėl atsargumo principo 6.3.4 punkte numatyta, kad reikia atlikti naudos ir išlaidų, kuriuos lems veiksmai ar neveikimas, nagrinėjimą. Tačiau šio nagrinėjimo forma ir apimtis nėra nurodyti. Visų pirma tuo remiantis negalima daryti išvados, kad atitinkama institucija privalo inicijuoti konkrečią vertinimo procedūrą, per kurią, pavyzdžiui, parengiama formali raštiška vertinimo ataskaita. Be to, iš šio teksto matyti, kad institucija, kuri taiko atsargumo principą, turi didelę diskreciją dėl analizės metodų. Iš tiesų, nors komunikate nurodyta, kad į nagrinėjimą „turėtų“ būti įtraukta ekonominė analizė, atitinkama institucija bet kuriuo atveju turi atsižvelgti ir į ne ekonominius veiksnius. Be to, aiškiai pabrėžiama, kad tam tikromis aplinkybėmis ekonominiai veiksniai turi būti laikomi mažiau reikšmingais už kitus labai svarbiais pripažintus interesus; kaip pavyzdys, aiškiai paminėti tokie interesai – aplinkos ir sveikatos apsauga.

460 Be to, nebūtina, kad sąnaudų ir pelno ekonominė analizė būtų atlikta tiksliai atitinkamų sąnaudų, susijusių su planuojamais veiksmais ar neveikimu, apskaičiavimu. Tokio tikslaus apskaičiavimo daugeliu atvejų neįmanoma atlikti, nes taikant atsargumo principą jo rezultatas priklauso nuo įvairių kintamųjų, kurie iš esmės nėra žinomi. Iš tiesų, jei būtų žinomos visos neveikimo ar veiksmų pasekmės, nereikėtų vadovautis atsargumo principu, nes sprendimus būtų galima priimti remiantis tiksliais duomenimis. Apibendrinant pasakytina, kad Komunikato dėl atsargumo principo reikalavimai yra įvykdomi, jei atitinkama institucija, šiuo atveju Komisija, iš tikrųjų žinojo teigiamas ir neigiamas ekonomines ir kitokio pobūdžio pasekmes, kurias gali sukelti planuojami veiksmai ar neveikimas, ir jei į jas atsižvelgė priimdama savo sprendimą. Kita vertus, šios pasekmės nebūtinai turi būti išreikštos tiksliais skaičiais, jei to padaryti neįmanoma arba jei tam reikėtų neproporcingai didelių pastangų.

461 Antra, reikėtų pažymėti, kad Komisija aiškiai palygino labiausiai tikėtinas teigiamas ir neigiamas siūlomų veiksmų ir neveikimo pasekmes bendrų išlaidų Sąjungai požiūriu, taip įvykdydama Komunikato dėl atsargumo principo 6.3.4 punkto reikalavimus. Tai aiškiai matyti iš 2013 m. sausio



21 d. rašto, skirto tuo metu už šį klausimą atsakingam Komisijos nariui. Šiuo raštu šį Komisijos narį buvo siekiama informuoti apie vykstančias diskusijas dėl EFSA išvadų ir paprašyti jo patvirtinimo dėl Komisijos tarnybų siūlomų priemonių. Rašto V priede „Bendroji informacija, susijusi su EP, pramonės subjektais, NVO“ buvo nurodytos įvairios aplinkybės, į kurias atsižvelgta rengiant pasiūlymą. Visų pirma, kalbant apie tai, kad neonikotinoidų naudojimas yra paplitęs žemės ūkyje, V priede buvo paminėti svarbiausi ieškovių Komisijai pateikto Humboldt tyrimo rezultatai, įskaitant šio tyrimo išvadas dėl neonikotinoidų uždraudimo pasekmių ekonomikai, darbo rinkai ir Sąjungos aplinkosaugos klausimams. Jame taip pat buvo nurodyta, kad Komisija neturi išsamios informacijos apie alternatyvius augalų apsaugos produktus, nes jie yra autorizuojami nacionaliniu lygmeniu. Galiausiai minėtame rašte buvo nurodyta, kad Europos Parlamentas ketino svarstyti šį klausimą po trijų dienų, 2013 m. sausio 24 d., remdamasis jo paties užsakytu nagrinėjamų medžiagų keliamos rizikos tyrimu, kuriame buvo rekomenduota visiškai uždrausti neonikotinoidus (o ne vien apriboti jų naudojimą) ir tai, kad aplinkosaugos NVO taip pat reikalavo visiško draudimo. Iš visų šių aplinkybių matyti, kad Komisija žinojo ir ekonominius, ir aplinkosauginius aspektus, susijusius su nagrinėjamų medžiagų naudojimu.

- 462 Trečia, šiomis aplinkybėmis turi būti atmesti kai kurie *Syngenta* teiginiai.
- 463 Pirmiausia, ginčijamame akte numatytų priemonių poveikis žemės ūkiui ir aplinkai atrodo ne toks reikšmingas, kaip teigia *Syngenta*. Iš tiesų pažymėtina, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 53 straipsnio 1 dalį valstybės narės ne ilgiau kaip 120 dienų gali leisti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, taip pat ir tokiam naudojimui, kuris nėra patvirtintas Sąjungos lygmeniu, jeigu nėra kitų alternatyvų. Taigi, kaip pažymi Komisija, ši nuostata leidžia valstybėms narėms išvengti neigiamų pasekmių žemės ūkiui ir joje numatomi atvejai, kai nėra kito būdo kovoti su konkrečiu kenkėju, ir, kaip pripažįsta pati *Syngenta*, kelios valstybės narės yra pasinaudojusios šia galimybe suteikti tokius leidimus.
- 464 Be to, Komisija taip pat primena, kad nors Vokietija, Prancūzija, Italija ir Slovėnija keleriems metams sustabdė tam tikrą nagrinėjamų medžiagų naudojimą, jos nepranešė apie jokią neigiamą poveikį produktyvumui ar aplinkai.
- 465 Šiuo klausimu *Syngenta* nurodo, jog būtų teisingiau manyti, kad Komisija neatliko tyrimo šiuo klausimu ir kad „kas nieiško, tas neranda“, tvirtindama, kad Komisija nebuvo pakankamai stropi, analizuodama ginčijamo akto pasekmes. Vis dėlto Komisija neteigė, kad, vertinant absoliučiai, nedaromas joks neigiamas poveikis produktyvumui ar aplinkai, ir tiesiog nurodė, kad atitinkamos valstybės narės nepranešė apie tokį poveikį. Per laikotarpį nuo EFSA išvadų paskelbimo iki ginčijamo akto priėmimo Komisija palaikė reguliarių ryšių su valstybių narių atstovais, kad aptartų dėl rizikos ir EFSA konstatuotų duomenų spragų kylančias pasekmes. Be kita ko, 2013 m. sausio 28 d. valstybėms narėms buvo išplatintas darbinis dokumentas, kuris vėliau buvo svarstomas „Copcasa“ 2013 m. sausio 31 d. ir vasario 1 d. posėdyje; 2013 m. kovo 14 ir 15 d. ginčijamo akto projektas buvo svarstomas „Copcasa“, o 2013 m. balandžio 29 d. apeliacinis komitetas dar kartą apsvaustė šį projektą. Tokiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, kad valstybės narės, kurios apribojo nagrinėjamų medžiagų naudojimą nacionaliniu lygmeniu, nė karto nepranešė apie neigiamas pasekmes produktyvumui ir aplinkai, tad Komisija, atsižvelgdama į šią informaciją nepateikimą, galėjo daryti prielaidą, kad tokios pasekmės nekyla ar kad bet kuriuo atveju jos yra nereikšmingos, ir kad ji neprivalo pati atlikti tyrimų šiuo klausimu.
- 466 Taigi Komisijai atliekant poveikio vertinimą galėjo būti atsižvelgta, pirma, į tai, kad prireikus nacionaliniu lygmeniu buvo galima taikyti išimtis ir, antra, į tai, kad kai kuriose valstybėse narėse anksčiau žemės ūkis galėjo sėkmingai funkcionuoti nenaudojant augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų medžiagų.
- 467 Be to, *Syngenta*, remdamasi 2013 m. sausio 21 d. raštu, teigia, kad iš tikrųjų Komisija nusprendė imtis ginčijamame akte numatytų priemonių dėl politinio spaudimo. Šiuo klausimu pakanka pažymėti, jog minėtame rašte buvo pažymėta tik tai, kad šis klausimas yra „labai jautrus politiškai“, kartu su EFSA

nustatyta rizika, suteikiančia pagrindą imtis reglamentavimo veiksmų. Reikėtų pažymėti, kad klausimo jautrumas politiniu požiūriu yra aplinkybė, į kurią Komisija, kaip politinis organas, gali ir privalo atsižvelgti, nustatydamą savo prioritetus ir priimdama sprendimus. Kaip teisingai pažymi Komisija, tai vis dėlto nereiškia, kad ginčijamas aktas buvo priimtas dėl nederamo politinio spaudimo.

468 Galiausiai *Syngenta* tvirtina, jog iš 2013 m. sausio 21 d. rašto matyti, kad Komisija neturėjo išsamios informacijos apie medžiagas, kuriomis būtų galima pakeisti nagrinėjamas medžiagas. Komisija atsako, kad yra išsamiai apžvelgusi visus ES lygmeniu patvirtintus insekticidus, nes ji pati juos tvirtina, ir kad nurodyto rašto ištrauka buvo susijusi su valstybių narių patvirtintais apibrėžtos sudėties produktais.

469 Nagrinėjamas 2013 m. sausio 21 d. rašto sakinyvis suformuluotas taip: „išsamios esamų alternatyvų apžvalgos nėra, nes apibrėžtos sudėties produktai yra autorizuojami nacionaliniu lygmeniu“. Atsižvelgiant į Reglamente Nr. 1107/2009 nustatytą dviejų etapų sistemą, pagal kurią Komisija yra kompetentinga tvirtinti veikliąsias medžiagas Sąjungos lygmeniu, o valstybės narės yra kompetingos autorizuoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra patvirtintų veikliųjų medžiagų (žr. šio sprendimo 6 punktą), ir kadangi nagrinėjamame sakinyje aiškiai minimi „apibrėžtos sudėties produktai“, *Syngenta* teiginys dėl veikliųjų medžiagų turi būti atmestas.

470 Kalbant apie apibrėžtos sudėties produktus, atsižvelgiant į tai, kad skirtingose valstybėse narėse skirtingam naudojimui yra autorizuojama daug augalų apsaugos produktų (pavyzdžiui, *Bayer* augalų apsaugos produktų sąrašą, kuriame nurodytos tik veikliosios medžiagos imidaklopridas ir klotianidinas, pridėta prie ieškinio byloje T-429/13, sudaro 11 puslapių), ir į galimybę taikyti išimtis nacionaliniu lygmeniu (žr. šio sprendimo 463 punktą), Komisija negalėjo visoje Sąjungoje nustatyti, koku mastu, kokiam naudojimui ir kokiems kultūriniais augalams ūkininkai turėjo alternatyvų produktams, kurių sudėtyje yra nagrinėjamos medžiagos.

471 Todėl kaltinimas, susijęs su ginčijamame akte numatytų priemonių poveikio vertinimo nebuvimu, turi būti atmestas.

*iv) Dėl kaltinimo, susijusio su atrankiniu ir nenuosekliu ginčijamo akto pobūdžiu*

472 *Syngenta* teigia, jog Komisijos komunikate dėl atsargumo principo reikalaujama laikytis nuoseklaus požiūrio, o nagrinėjamu atveju jo visai nesilaikyta. Ji primena, jog Komisija tvirtino, kad veikliųjų medžiagų rizika turi būti vertinama atsižvelgiant į naujausias mokslo žinias, kurios yra nurodytos, be kita ko, EFSA nuomonėje. Nuo to laiko, kai EFSA buvo antrą kartą suteikti įgaliojimai, Komisija patvirtino tam tikras veikliąsias medžiagas, tarp jų ir chlorantraniliprolį, nenurodant jokios mokslo nuomonės ar juo labiau rekomendacinio dokumento projekto. Taigi teisės aktai buvo taikomi *ad hoc* ir atrankiai.

473 Komisija prieštarauja šioms argumentams.

474 Komunikato dėl atsargumo principo 6.3.3 punkte „Suderinamumas“ nurodyta:

„Priemonės turėtų būti suderinamos su priemonėmis, kurių jau buvo imtasi panašiomis aplinkybėmis arba remiantis panašiu požiūriu. Atliekant rizikos vertinimą turėtų būti atsižvelgiama į įvairius aspektus, kad vertinimas būtų kuo išsamesnis. Taip siekiama nustatyti ir apibūdinti pavojus, be kita ko, nustatant ryšį tarp dozės ir poveikio, įvertinti poveikį tikslinei populiacijai arba aplinkai. Jeigu nesant tam tikrų mokslo duomenų neįmanoma apibrėžti rizikos, nes kyla su vertinimu susijusių neaiškumų, priemonės, kurių imamasi pagal atsargumo principą, pagal savo mastą ir pobūdį turėtų būti panašios į priemones, kurių jau imtasi lygiavertėse srityse, kuriose yra prieinami visi mokslo duomenys.

Priemonės turėtų būti suderinamos su priemonėmis, kurių jau imtasi panašiomis aplinkybėmis arba remiantis panašiu požiūriu.“

- 475 Pirmiausia reikia konstatuoti, kad Komunikato dėl atsargumo principo 6.3.3 punktas yra suformuluotas labai bendrai, net neaiškiai. Visų pirma atrodo, kad nuoseklumo principas iš esmės sutampa su nediskriminavimo principu, apie kurį kalbama to paties komunikato 6.3.2 punkte. Komisija, atsakydama į *Syngenta* argumentus, taip pat pabrėžia, kad ji „panašius klausimus vertina panašiai“ ir pabrėžia aspektus, dėl kurių nagrinėjamos medžiagos skiriasi nuo *Syngenta* nurodomos medžiagos.
- 476 Antra, EFSA nuomonė nepriskiriama prie teisės aktų, kurie buvo iš dalies pakeisti įsigaliojus Reglamentui Nr. 1107/2009, ir grindžiama tuo, kad EFSA ir Komisija suvokė, kad augalų apsaugos produktų bitėms keliamai rizikai įvertinti iki šiol naudoti vertinimai ir bandymai turėjo tam tikrų trūkumų (žr. šio sprendimo 233 ir paskesnius punktus). Be to, ši nuomonė susijusi ne tik su neonikotinoidais, bet su visais augalų apsaugos produktais, ir tai patvirtina jos bendrą taikymą visoms veikliosioms medžiagoms.
- 477 Be to, nagrinėjamos medžiagos turi panašumų su veikliąja medžiaga chlorantraniliproliu. Taigi ir nagrinėjamos medžiagos, ir chlorantraniliprolis yra insekticidai ir todėl gali sukelti neigiamą, net ilgalaikį poveikį bitėms, net jei skiriasi jų veikimo būdas ir rizikos profilis, kaip pažymi Komisija.
- 478 Trečia, vis dėlto reikia pažymėti, kad nagrinėjamu atveju administracinė procedūra buvo susijusi su nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo peržiūra, o chlorantranilipolio atveju tai buvo patvirtinimo procedūra. Kaip nurodyta šio sprendimo 294 punkte, patvirtinimo procedūra pradedama nagrinėjamos medžiagos gamintojo prašymu, remiantis jo pateiktu dokumentų rinkiniu, o peržiūros procedūrą savo iniciatyva pradeda Komisija, remdamasi naujomis mokslo ir technikos žiniomis, rodančiomis, jog yra priežasčių manyti, kad nagrinėjama medžiaga nebeatitinka patvirtinimo kriterijų.
- 479 Pirma, tai paaiškina, viena vertus, kodėl prašymo dėl patvirtinimo pateikėjas turi pakankamai iš anksto žinoti, kokius duomenis jis turi surinkti į savo dokumentų rinkinį ir, kita vertus, kad prašymas iš esmės turėtų būti nagrinėjamas atsižvelgiant į esmines patvirtinimo sąlygas, taikomas dokumentų rinkinio pateikimo metu, taikant tik vieną šio sprendimo 295 punkte nurodytą išlygą.
- 480 Būtent dėl šios priežasties, kai Direktyva 91/414 buvo keičiama Reglamentu Nr. 1107/2009, buvo numatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos, reglamentuojančios prašymų, kurie pateikti pagal Direktyvą 91/414, nagrinėjimą ir dėl kurių įsigaliojus Reglamentui Nr. 1107/2009 dar nebuvo priimtas sprendimas. Taigi pagal Reglamento Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punktą Direktyva 91/414, kiek tai susiję su patvirtinimo procedūra ir sąlygomis, taikoma toms veikliosioms medžiagoms, dėl kurių Komisija pagal šios direktyvos 6 straipsnio 3 dalį ir prieš įsigaliojant Reglamentui Nr. 1107/2009 2011 m. birželio 14 d., yra konstatavusi, kad jų dokumentų rinkinys yra išsamus.
- 481 Būtent tokia situacija susiklostė kalbant apie veikliąją medžiagą chlorantraniliprolį, kurio patvirtinimu rėmėsi *Syngenta*. Nors įgyvendinimo reglamentas, kuriuo patvirtintas chlorantraniliprolis, buvo priimtas 2013 m. lapkričio 25 d., taigi praėjus daugiau ne dvejiems su puse metų nuo Direktyvos 91/414 panaikinimo ir jos pakeitimo Reglamentu Nr. 1107/2009 2011 m. birželio 14 d., minėta medžiaga buvo patvirtinta pagal Direktyvoje 91/414 nustatytas esmines sąlygas, laikantis šio sprendimo 480 punkte nurodytos pereinamojo laikotarpio nuostatos. Iš tiesų 2007 m. rugpjūčio 2 d. Komisija konstatavo, kad dokumentų rinkinys, susijęs su chlorantranilipolio įregistravimu, yra išsamus.
- 482 Taigi teisės aktų pakeitimas po Reglamento Nr. 1107/2009 priėmimo (žr. šio sprendimo 133 ir paskesnius punktus ir visų pirma jo 135 ir 136 punktus) iš esmės nebuvo taikomas chlorantranilipolio patvirtinimui.

- 483 Antra, reikia priminti, kad nagrinėjamu atveju teisės aktai buvo keičiami tuo pat metu, kai buvo gautos naujos mokslo žinios, paskatinusios nagrinėjamų medžiagų peržiūrą. Kadangi chlorantraniliprololio atveju nebuvo nė vienos iš šių aplinkybių, situacijos skiriasi dviem aspektais.
- 484 Ketvirta, net darant prielaidą, kad tai, kaip Komisija šioje byloje taikė atsargumo principą, yra nesuderinama su tuo, kaip Komisija taikė šį principą tvirtindama chlorantraniliprolį, reikia konstatuoti, kad *Syngenta* neįrodė, kad po ginčijamo akto priėmimo Komisija formavo praktiką, pagal kurią ji, tvirtindama veikliąsias medžiagas, neatsižvelgia į EFSA nuomonę. Nors *Syngenta* teigė, kad Komisija patvirtino „tam tikras“ veikliąsias medžiagas, neatsižvelgdama į EFSA nuomonę, ji nurodė tik vieną tokią medžiagą, chlorantraniliprolį, kurios panašumas į nagrinėjamas medžiagas, atsižvelgiant į šio sprendimo 481–483 punktuose nurodytas aplinkybes, nebuvo įrodytas.
- 485 Todėl kaltinimas, susijęs su atrankiniu ir nenuosekliu ginčijamo akto pobūdžiu, turi būti atmestas.

*v) Dėl kaltinimo, susijusio su „vienodu“ trijų nagrinėjamų medžiagų vertinimu*

- 486 *Syngenta* teigia, kad nors po EFSA atlikto nagrinėjimo buvo pateikti trys atskiri mokslo išvadų rinkiniai ir sudaryti trys skirtingi nagrinėjamų medžiagų rizikos profiliai, ginčijamame akte visos trys medžiagos vertinamos vienodai, nustatant joms beveik absoliutų draudimą.
- 487 Komisija nesutinka su *Syngenta* argumentais. Ji, be kita ko, pabrėžia, kad visos trys nagrinėjamos medžiagos yra labai panašios, nes tokiu pat būdu veikia vabzdžius, be to, labai panašus jų toksiškumas naminėms bitėms ir rizikos profilis.
- 488 Pirmiausia reikia konstatuoti, kad, pateikdama šį kaltinimą, *Syngenta* tik bendrai kritikuoja vienodą visų trijų medžiagų vertinimą, konkrečiai nenurodydama tikslių apribojimų, tariamai nustatytų tiametoksamui (kurį ji gamina), nors jie buvo pateisinami tik vienos iš kitų medžiagų atveju. Tokiomis aplinkybėmis Bendrasis Teismas, nagrinėdamas šį kaltinimą, neprivalo tikrinti, ar ginčijamame akte yra nustatyti tokie apribojimai, ir jis gali atlikti tik bendrą vertinimą, siekdamas nustatyti, ar Komisija galėjo pagrįstai į vieną įgyvendinimo reglamentą įtraukti priemones, kurių imtasi dėl visų trijų medžiagų.
- 489 Tuo remiantis, palyginus EFSA išvadų dėl nagrinėjamų medžiagų punktus, susijusius su „susirūpinimą keliančiais klausimais“, matyti, kad EFSA atitinkamai nustatyti susirūpinimą keliantys klausimai visoms trimis medžiagoms iš esmės yra tie patys.
- 490 Taigi, kalbant apie punktą „Klausimai, į kuriuos nerasta galutinio atsakymo“, dėl kiekvienos iš trijų medžiagų beveik vienodai konstatuota, kad „nustatyti keli klausimai, į kuriuos nebuvo galima galutinai atsakyti, yra susiję su dulkių, užkrėsto nektaro ir žiedadulkių vartojimo ir gutacijos skysčio poveikiu naminėms bitėms“, taip pat su „kitiems apdulkintojams nei naminės bitės kylančia rizika, rizika, kylančia dėl liekanų lipčiuje ir rizika, kylančia dėl liekanų poveikio vėliau auginamuose kultūrinuose augaluose“.
- 491 Be to, kalbant apie punktą „Didelį susirūpinimą keliantys klausimai“, pirma, ūmi rizika naminėms bitėms buvo nustatyta kiekvienos iš trijų medžiagų atveju dėl dulkių poveikio sėjant kai kuriuos kultūrinius augalus (grūdus, kukurūzus, medvilnę ir rapsus, naudojant imidaklopridą, ir grūdus, kukurūzus bei rapsus, naudojant klotianidiną, taip pat grūdus, medvilnę ir rapsus, naudojant tiametoksamą). Antra, didelė ūmi rizika buvo nustatyta dėl imidakloprido liekanų nektare ir žiedadulkėse poveikio (medvilnė, rapsai ir saulėgražos) ir klotianidino liekanų nektare ir žiedadulkėse poveikio (rapsai), taip pat dėl gutacijos skysčio poveikio naudojant tiametoksamą (kukurūzai).

492 Iš to darytina išvada, kad pateikti trijų nagrinėjamų medžiagų rizikos profiliai buvo iš esmės panašūs, kiek tai susiję su klausimais, į kuriuos nebuvo pateikta galutinio atsakymo, ir su rizika, susijusia su poveikiu dėl dulkių sėjos metu. Vis dėlto, nors imidaklopridas ir klotianidinas kelia riziką dėl poveikio per užterštą kai kurių kultūrinių augalų nektarą ir žiedadulkes, tiametoksamas kelia riziką kukurūzų atveju dėl gutacijos poveikio.

493 Šiomis aplinkybėmis niekas nedraudė Komisijai į tą patį įgyvendinimo reglamentą įtraukti priemones, kurių buvo imtasi dėl visų trijų nagrinėjamų medžiagų. Visų pirma ji net ir tame pačiame reglamente galėjo pakankamai atsižvelgti į nagrinėjamų medžiagų rizikos profiliui būdingus ypatumus, be kita ko, į apribojimus, kurie buvo pateisinami būtent siekiant užkirsti kelią imidakloprido ir klotianidino keliamai rizikai, susijusiai su poveikiu nektare ir žiedadulkėse, taip pat gutacijos poveikiu naudojant tiametoksamą.

494 Todėl kaltinimas, susijęs su „vienodu“ visų trijų nagrinėjamų medžiagų vertinimu, turi būti atmestas kaip nepagrįstas.

*vi) Dėl kaltinimo, susijusio su atsižvelgimu į pavienėms bitėms, o ne jų šeimoms kylančią riziką*

495 Ieškovės teigia, kad esama tik duomenų, rodančių riziką pavienėms bitėms, bet nėra duomenų, rodančių riziką bičių šeimoms, nors būtent pastaroji rizika yra esminė.

496 Šiuo klausimu pirmiausia reikia priminti, kad Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punkte kaip viena iš konkrečių veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygų numatyta, be kita ko, kad naudojant augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra ši veiklioji medžiaga, „nebus nepriimtino stipraus arba nuolatinio poveikio naminių bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi, atsižvelgiant į poveikį bičių lervoms ir elgsenai“. Iš to darytina išvada, kad veikliosios medžiagos patvirtinimas negalimas ne tik tuo atveju, kai pavojus kyla bičių šeimų išgyvenimui, bet ir tuo atveju, kai kyla nepriimtinas poveikis jų šeimų vystymuisi.

497 Be to, reikėtų pažymėti, kad Komisija kaip rizikos valdytoja turi apibrėžti, ką reikėtų laikyti nepriimtiniu poveikiu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punktą.

498 Atsakydamos į Bendrojo Teismo raštu pateiktą klausimą, šalys iš esmės pripažino, kad tarp rizikos pavienėms bitėms ir rizikos bičių šeimoms buvo koreliacija, t. y. kad, mirus daug pavienių bičių, galėtų kilti rizika atitinkamai šeimai. Tačiau šalys nesutaria dėl šios koreliacijos masto. Nors Komisija, remdamasi EFSA nuomone, teigia, kad 3,5 % populiacijos viršijančio mirtingumo nebegalima laikyti „nereikšmingu“, Bayer mini 2013 m. rekomendacinio dokumento projekte siūlomą 7 % normą kaip „reikšmingo“ poveikio ribą, kartu pabrėždama, kad su šia riba nesutinka kai kurios valstybės narės. Syngenta savo ruožtu nurodo jos darbuotojų atliktą tyrimą, kuriame manoma, jog tam, kad „galėtų būti poveikis bičių šeimos lygmeniu“, jos dydis turi sumažėti daugiau kaip 20 %.

499 Taigi neginčijama, kad tarp pavienėms bitėms kylančios rizikos ir bičių šeimai kylančios rizikos yra koreliacija. Tačiau šiuo etapu mokslo požiūriu neaišku, kokia yra pavienių bičių mirtingumo norma, nuo kurios gali atsirasti „stiprus [ūmus] arba nuolatinis poveikis“ bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi. Šį netikrumą lemia, be kita ko, sunkumai, kylantys sklype matuojant pavienių bičių mirtingumą ir jo poveikį bičių šeimai.

500 Šiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, jog Komisija galėjo pagrįstai nuspręsti, kad, atsižvelgiant į pavojaus koeficiento reikšmes, nustatytas EFSA išvadose nurodytoms medžiagoms, negalima atmesti rizikos bičių šeimoms, ir kad todėl Komisija, remdamasi atsargumo principu, turėjo imtis apsaugos priemonių, neprivalėdama laukti, kol bus visiškai įrodyta, kokiomis sąlygomis ir nuo kokios mirtingumo normos pavienių bičių praradimas gali kelti grėsmę bičių šeimų išgyvenimui ar vystymuisi.

501 Tai neturi įtakos vertinimui, kokias galimas pasekmes šeimos lygmeniu bičių elgesiui gali kelti nagrinėjamų medžiagų subletalų dozių poveikis. Kaip yra akivaizdu iš EFSA išvadų dėl nagrinėjamų medžiagų, dėl mokslo duomenų trūkumo taip pat nėra aišku, ar tokios pasekmės kyla ir koks yra jų mastas.

*vii) Dėl kaltinimo, susijusio su proporcingumo principo pažeidimu*

502 Ieškovės tvirtina, kad ginčijamu aktu pažeidžiamas proporcingumo principas. Kadangi šis principas susijęs su taikytų priemonių tinkamumu, palyginti su jais siekiamais tikslais, šis pagrindas turi būti nagrinėjamas, nagrinėjant kaltinimus, pateikiamus dėl Komisijos rizikos valdymo.

503 Ieškovės teigia, kad ginčijamu aktu viršijama tai, kas yra būtina nerizikingam nagrinėjamų medžiagų naudojimui užtikrinti ir galimiems teisėtiems tikslams, susijusiems su bičių sveikata, pasiekti. Jų nuomone, tai visų pirma susiję su draudimu naudoti tiametoksamą „bitėms patraukliams augalams“, draudimu naudoti lapų purškiklius ir draudimu neprofesionaliems naudotojams naudoti šią medžiagą lauke ir patalpose.

504 Komisija ginčija ieškovių argumentus.

505 Pagal suformuotą jurisprudenciją proporcingumo principu, vienu iš bendrųjų Sąjungos teisės principų, reikalaujama, kad Europos Sąjungos institucijų veiksmai neviršytų to, kas tinkama ir būtina nagrinėjamo reglamentavimo teisėtiems tikslams pasiekti, todėl, esant galimybei rinktis iš kelių tinkamų priemonių, reikia taikyti mažiausiai ribojančią, o sukelti nepatogumai neturi būti neproporcingi nurodytiems tikslams (1987 m. lapkričio 18 d. Sprendimo *Maizena ir kt.*, 137/85, EU:C:1987:493, 15 punktas ir 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 411 punktas).

506 Vis dėlto žemės ūkio srityje teisminė proporcingumo principo kontrolė yra ypatinga, nes Teisingumo Teismas ir Bendrasis Teismas Sąjungos teisės aktų leidėjui pripažįsta diskreciją, atitinkančią SESV 40–43 straipsniais jam priskirtus politinius įgaliojimus šioje srityje. Todėl tik akivaizdžiai netinkama šioje srityje priimta priemonė, palyginti su tikslu, kurio kompetentinga institucija ketina siekti, gali turėti įtakos tokios priemonės teisėtumui (1998 m. gegužės 5 d. Sprendimo *National Farmers' Union ir kt.*, C-157/96, EU:C:1998:191, 61 punktas ir 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *Cheminova ir kt. / Komisija*, T-326/07, EU:T:2009:299, 195 punktas).

507 Nagrinėjamu atveju ginčijamas aktas grindžiamas Reglamentu Nr. 1107/2009, kurio teisinis pagrindas yra, be kita ko, EB 37 straipsnis (dabar po pakeitimo – SESV 43 straipsnis) ir EB 95 straipsnis (dabar – SESV 114 straipsnis). Tokiomis aplinkybėmis reikia išnagrinėti, ar ginčijamu aktu nustatytos priemonės yra akivaizdžiai netinkamos šiame reglamente numatytam tikslui, sudarančiam vieną iš jame numatytų tikslų, pasiekti, būtent tikslu apsaugoti aplinką ir visų pirma bites.

508 Pirmiausia reikėtų priminti, kad ginčijamu aktu nagrinėjamoms medžiagoms nustatyti tokie apribojimai:

- bet kokio neprofesionalaus naudojimo draudimas lauke ir patalpose,
- draudimas naudoti sėkloms arba dirvožemiui apdoroti tokiems (vasariniams) grūdams: miežių, sorų, avižų, ryžių, rugių, sorgų, kvietrugių, kviečių,
- draudimas apdoroti tokių javų lapus: miežių, sorų, avižų, ryžių, rugių, sorgų, kvietrugių, kviečių,

– draudimas naudoti sėkloms ir dirvožemiui apdoroti arba toliau išvardytų kultūrinių augalų lapams apdoroti: rapsų, saulėgrąžų ir kukurūzų, išskyrus naudojimą šiltnamiuose ir lapų apdorojimą augalams nužydėjus.

– *Dėl ginčijamos priemonės galimo kenksmingo poveikio bitėms*

509 Ieškovės nurodo, kad apskritai ginčijamu aktu bičių sveikata gali būti ne tik kad neapsaugota, bet priešingai, jai gali kilti pavojus. Iš tiesų Komisija neatsižvelgė į galimą labai žalingą ginčijamo akto poveikį aplinkai, visų pirma bičių šeimoms, nurodytą ieškovių užsakytame tyrime (Humboldt tyrime). Šį poveikį lemia tai, kad ūkininkai, negalėdami naudoti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų medžiagų, visų pirma negalėdami jomis apdoroti sėklų, būtų priversti naudoti senesnius, mažiau tikslius produktus, kurie naudojami didesnėmis dozėmis ir kuriais dažnai purškiami lapai. *Syngenta* pabrėžia, kad šių produktų poveikis bitėms nėra įvertintas rizikos vertinimu, grindžiamu nagrinėjamos medžiagoms taikomais metodais ir kriterijais, todėl konkrečiai jų keliami rizika bitėms nėra žinoma.

510 Komisija atsako, kad jokių mokslinių duomenų, įrodančių, kad neonikotinoidų naudojimo apribojimais turi neigiamą poveikį aplinkai, nėra.

511 Šiuo klausimu reikėtų pažymėti, kad Humboldt tyrimas visų pirma yra ekonominis tyrimas, susijęs su galimais neonikotinoidų draudimo sukeliama nuostoliais ES žemės ūkiui ir ekonomikai apskritai, atsižvelgiant į įvairius scenarijus. Nors jame nagrinėjamas ir tam tikras poveikis aplinkai, jis apsiriboja anglies dioksido balanso supaprastėjimu Europos Sąjungoje dėl „virtualaus“ ariamosios žemės importo, kurį galėtų lemti mažesnis produktyvumas Europos Sąjungoje. Tačiau šiame tyrime visai neanalizuojama jokia išvada dėl poveikio aplinkai ir visų pirma bitėms ar kitiems apdulkintojams, kuris galėtų kilti, jeigu neonikotinoidų pagrindu pagaminti augalų apsaugos produktai būtų pakeisti kitais produktais. Taigi ieškovės nedetalizavo ir neįrodė savo teiginių, susijusių su pasekmėmis aplinkai, galinčiomis kilti dėl nagrinėjamų medžiagų pakeitimo kitais pesticidais, atitiktis tikrovei.

512 Komisija tikrai galėjo daryti prielaidą ir pagrįstai ją darė, kad po ginčijamo akto priėmimo ūkininkai tam tikru mastu naudotų kitus pesticidus, kurie naudojami didesnėmis dozėmis arba kuriais purškiami lapai.

513 Vis dėlto šiuo klausimu taip pat reikia atsižvelgti į išimtis, kurias valstybės narės gali leisti pagal Reglamento Nr. 1107/2009 53 straipsnio 1 dalį (žr. šio sprendimo 463 punktą) ir kurios gali apriboti pakaitinių produktų naudojimą.

514 Galiausiai Komisija teigia, ir ieškovės to neginčija, kad valstybės narės, kurios keleriems metams sustabdė kai kurių neonikotinoidų naudojimą (konkrečiai Vokietija, Prancūzija, Italija ir Slovėnija), niekada nepranešė apie jokią neigiamą poveikį aplinkai. Taigi, kaip nurodyta šio sprendimo 465 punkte, Komisija galėjo remtis šiuo informacijos nepateikimu ir daryti prielaidą, kad tokio poveikio nebuvo ar kad bet kuriuo atveju jis buvo nereikšmingas, ir ji neprivalėjo pati atlikti tyrimų šiuo klausimu.

515 Taigi galimas neigiamas poveikis bitėms ir kitiems apdulkintojams, kylantis dėl nagrinėjamų medžiagų pakeitimo kitomis veikliosiomis medžiagomis, nereiškia, kad ginčijamas aktas turi būti kvalifikuojamas kaip „akivaizdžiai netinkamas numatytam tikslui pasiekti“.

– *Dėl draudimo naudoti tiametoksamą „bitėms patraukliems kultūriniais augalams“*

516 *Syngenta* nurodo, kad bendras draudimas naudoti tiametoksamą „bitėms patraukliems kultūriniais augalams“ viršija tai, kas buvo būtina bičių sveikatai apsaugoti, nes EFSA nenustatė jokios rizikos, susijusios su tiametoksamo likučių žiedadulkėse ir nektare poveikiu, ir kad patrauklumo bitėms klausimas neturi reikšmės, kalbant apie bet kokią dėl dulkių ar gutacijos kylančią riziką.

- 517 Komisija ginčija šiuos argumentus.
- 518 Pirma, reikėtų pažymėti, jog šalys nesiginčija, kad kultūrinis augalas turi būti laikomas patraukliu bitėms dėl jame esančių žiedadulkių ir nektaro bei jų kokybės. Vis dėlto Komisija teigia, kad gutacijos skystis kaip vandens šaltinis taip pat gali būti patrauklus bitėms, nors ir mažesniu mastu, visų pirma jei yra mažai kitų prieinamų vandens šaltinių.
- 519 Antra, ginčijamame akte aiškiai nenurodomas tiametoksamo naudojimas, kuris yra konkrečiai draudžiamas „bitėms patraukliams kultūriniais augalams“. Atsakydama į Bendrojo Teismo raštu pateiktus klausimus, Komisija patvirtino, kad šie naudojimo būdai nurodyti Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011, iš dalies pakeisto ginčijamu aktu, priedo A dalies ketvirtame sakinyje.
- 520 Trečia, kaip yra akivaizdu iš šio sprendimo 490 ir 491 punktų, EFSA išvadose dėl tiametoksamo nebuvo atskleista rizika, susijusi su žiedadulkių ar nektaro poveikiu. Taigi augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tiametoksamo, naudojimo apribojimai visiems bitėms patraukliams kultūriniais augalams taip pat nebuvo pateisinami dėl EFSA teigiamai nustatytos rizikos. Vis dėlto EFSA nustatė tam tikras duomenų spragas, neleidusias jai padaryti tvirtos išvados dėl daugumos kultūrinių augalų nektaro, žiedadulkių ir gutacijos poveikio keliamos rizikos buvimo ar nebuvimo.
- 521 Šiuo aspektu, atsakydama į Bendrojo Teismo raštu pateiktą klausimą, Komisija nurodė, jog turint omenyje tai, kad EFSA nustatė didelę dėl kukurūzų gutacijos keliamą riziką (duomenys buvo prieinami tik dėl šio kultūrinio augalo), reikėjo atsižvelgti į tai, kad gutacija buvo siejama ir su kitais kultūriniais augalais.
- 522 Per posėdį *Syngenta* nurodė, kad bitės skrenda į laukus tik kai augalai žydi, kad gutacija yra stipriausia naktį ir prieš patekant saulei, taigi dėl gutacijos sukeliama rizika buvo visiškai „išgalvota“.
- 523 Šiuo klausimu bitininkystės ekspertas, pateikdamas savo nuomonę prižiūrint DBEB atstovams, patvirtino, kad bitės, per naktį neturėjusios galimybes gauti vandens, anksti ryte pirmiausia skrenda prie vandens šaltinio, ieškodamos mažų, ne pernelyg šalto vandens šaltinių, surenka jį ir neša atgal į avilį, ir kad jos šį vandenį neša iš visų kultūrinių augalų, žydinčių ir nežydinčių, ir kad nagrinėjamų medžiagų koncentracija gutacijos skystyje didžiausia tada, kai augalai yra jauni.
- 524 Kadangi šis teiginys gali paaiškinti kai kurias EFSA išvadas, apibendrintas šio sprendimo 411 ir 412 punktuose, reikia konstatuoti, jog Komisija galėjo pagrįstai nuspręsti, kad, nustatant „bitėms patrauklius kultūrinius augalus“, reikia atsižvelgti į galimą gutacijos skysčio patrauklumą bitėms. Taigi ji galėjo pagrįstai nuspręsti, kad pagal atsargumo principą būtina uždrausti naudoti tiametoksamą kultūriniais augalams, kuriems vyksta gutacija, net ir nesant mokslo tikrumo dėl to, kiek gutacijos skysčio iš tikrųjų suvartoja bitės.
- 525 Iš to darytina išvada, jog *Syngenta* neįrodė, kad draudimas naudoti tiametoksamą visiems „bitėms patraukliams kultūriniais augalams“, išvardytiems Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011, iš dalies pakeisto ginčijamu aktu, priedo A dalies ketvirtame sakinyje, buvo akivaizdžiai netinkamas šio akto tikslams pasiekti, kaip tai suprantama šio sprendimo 507 punkte.

– Dėl draudimo naudoti nagrinėjamas medžiagas žieminiams rapsams

- 526 *Rapool-Ring* pabrėžia ginčijamo akto neproporcingumą, visų pirma kalbant apie nagrinėjamų medžiagų naudojimą žieminiams rapsams. Kadangi žieminiai rapsai, kaip ir žieminiai grūdai, sėjami tam tikru metų laiku – rudens pradžioje, kai bičių aktyvumas jau yra gerokai sumažėjęs, visos užkrėstos dulkės, kurios gali susidaryti tuo metų laiku, negalėtų turėti jokio neigiamo poveikio nei pavienėms bitėms, nei jų šeimoms. Vis dėlto, priešingai nei žieminių grūdų atveju, ginčijamame akte nebuvo numatyta išimtis žieminiams rapsams.



- 527 Komisija pirmiausia nurodo, kad, priešingai nei teigia *Rapool-Ring*, žieminių rapsų sėjos laikas nesutampa su žieminių grūdų ir, atsižvelgiant į regioną, prasideda dar rugpjūčio viduryje. Antra, ji pažymi, kad, priešingai nei žieminiai grūdai, žieminiai rapsai, kurių derlius nuimamas tik liepos mėnesį, yra bitėms patrauklus kultūrinis augalas, todėl galimai užterštos žiedadulkės ir nektaras gali turėti joms poveikį.
- 528 Net ir pripažinus, kad, kaip *Rapool-Ring* teigė per posėdį, žieminiai rapsai pradunami sėti rugpjūčio pabaigoje, o ne viduryje, reikia konstatuoti, kad Komisijos nurodytos aplinkybės rodo pakankamą skirtumą tarp žieminių rapsų ir žieminių grūdų, kad, atsižvelgiant į ginčijamu aktu siekiamus tikslus, juos būtų galima vertinti skirtingai.
- 529 Taigi kaltinimas, susijęs su draudimu naudoti nagrinėjamas medžiagas žieminiams rapsams, turi būti atmestas, nesant reikalo priimti sprendimo dėl jo priimtumo, nes šį kaltinimą pateikia tik įstojusi į bylą šalis.

– *Dėl draudimo apdoroti lapus*

- 530 Ieškovės nurodo, kad nors ginčijamo akto priėmimo metu EFSA nebuvo įvertinusi nagrinėjamų medžiagų naudojimo, apdorojant jomis lapus, ginčijamame akte toks naudojimo būdas vis dėlto buvo apribotas. Paprastas Komisijos teiginys ginčijamo akto 7 konstatuojamojoje dalyje, kad iš esmės rizika bitėms dėl lų apdoravimo yra panaši į riziką, nustatytą naudojant medžiagas sėkloms ir dirvožemiui apdoroti, dėl nagrinėjamų veikliųjų medžiagų sisteminės translokacijos augale, neturi jokio mokslinio pagrindo ir juo neatsižvelgiama į įvairias jau ilgą laiką taikomas rizikos mažinimo priemones.
- 531 Komisija ginčija ieškovių argumentus.
- 532 Šiuo klausimu, pirma, reikia pažymėti, kad ginčijamo akto 7 ir 11 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:
- „(7) <...> Kol bus pateiktas Tarnybos vertinimas dėl lapų apdoravimo, laikoma, kad rizika bitėms dėl naudojimo ant lapų yra panaši į riziką, Tarnybos nustatytą naudojant medžiagas sėkloms ir dirvožemiui apdoroti, dėl veikliųjų medžiagų klotianidino, tiametoksamo ir imidakloprido sisteminės translokacijos augale;“
- „(11) <...> Turėtų būti draudžiama apdoroti lapus augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra klotianidino, tiametoksamo ar imidakloprido, jei tai yra bitėms patrauklūs kultūriniai augalai ir javai, išskyrus naudojimą šiltnamiuose ir naudojimą po augalų žydėjimo. Kultūriniai augalai, kurių derlius nuimamas iki žydėjimo, nelaikomi bitėms patraukliais augalais;“.
- 533 Antra, reikia pažymėti, kad įgaliojimų, kuriuos Komisija suteikė EFSA antrą kartą, 2012 m. liepos 25 d. pataisyta versija (žr. šio sprendimo 21 ir 25 punktus) aiškiai apėmė tik „leidžiamą šių medžiagų naudojimą sėklų ir granulių apdorojimui“. Todėl EFSA atliktas rizikos vertinimas nebuvo susijęs su kitais leidžiamais naudojimo būdais, o EFSA išvadose dėl trijų nagrinėjamų medžiagų nebuvo jokios informacijos apie riziką, susijusią su lapų apdorojimu jomis.
- 534 Trečia, reikia priminti, kad priemonės, kurių imtasi ginčijamame akte, grindžiamos atsargumo principo taikymu, nes buvo įtikinamų įrodymų, kad kai kurie nagrinėjamų medžiagų naudojimo būdai, kurie iki tol buvo patvirtinti, galėjo kelti nepriimtina riziką bitėms, nors dėl to dar nebuvo mokslinio užtikrintumo. Tokioje situacijoje Komisija turėjo teisę imtis prevencinių priemonių taip pat ir dėl naudojimo būdų, kurių EFSA dar nebuvo konkrečiai įvertinusi, jeigu ir tiek, kiek ji galėjo pagrįstai daryti prielaidą, kad jie kelia analogišką jau įvertintiems naudojimo būdams riziką.
- 535 Ketvirta, iš ginčijamo akto 7 konstatuojamosios dalies matyti, kad dėl nagrinėjamų medžiagų sisteminės translokacijos augale Komisija nusprendė, kad rizika, kylanti dėl lapų apdoravimo, yra panaši į riziką, kurią EFSA nustatė išnagrinėjusi kitus naudojimo būdus.

- 536 Kalbant apie minėtą translokaciją po lapų apdoravimo juos purškiant, reikia skirti du translokacijos augale būdus: pirma, bazipetalinę translokaciją iš augalo viršūnės link pamato, kai medžiaga sugerama per lapus ir, antra, akropetalinę translokaciją, t. y. iš šaknų link kitų augalo dalių, kai medžiaga sugerama per šaknis.
- 537 Pirma, kalbant apie bazipetalinę translokaciją, Komisija nurodo, kad rėmėsi dviem tyrimais – 2009 m. tyrimu (Skerl tyrimas) ir 2012 m. tyrimu (Blacquièrè tyrimas).
- 538 Tačiau, kaip teigia *Bayer*, Blacquièrè tyrime, kurį šalys sutartinai laikė „antriniu“ (žr. šio sprendimo 364 punktą), buvo remiamasi tik Skerl tyrimu. Taigi reikia konstatuoti, kad iš tikrųjų Komisija, tvirtindama, kad sisteminė translokacija iki žiedadulkių galėjo vykti po lapų apipurškimo neonikotinoidu, rėmėsi tik vienu tyrimu.
- 539 Antra, Skerl tyrimas buvo susijęs su tiaklopridu, o ne su viena iš nagrinėjamų medžiagų. Nors tiaklopridas taip pat yra neonikotinoideas ir jo savybės gali būti analogiškos nagrinėjamų medžiagų savybėms, nepaneigiama, kad jis priklauso vadinamųjų ciano neonikotinoideas grupei, o nagrinėjamos medžiagos yra nitroguanidino neonikotinoideas. Kaip teigia Komisija, ciano neonikotinoideas būdingas mažesnis ūmus toksiškumas bitėms, palyginti su nitroguanidino neonikotinoideas, todėl, kaip teigia Komisija, buvo pateisinama neįtraukti jų į EFSA antrą kartą suteiktus įgaliojimus, pataisytus 2012 m. liepos 25 d. (žr. šio sprendimo 25 punktą).
- 540 Be to, pati *Bayer* Bendrajame Teisme dubliko etapu pateikė antrinį tyrimą, – 2008 m. dviejų jos darbuotojų atliktą nepaskelbtą sisteminę peržiūrą, siekdama įrodyti, kad lapų apdorojimas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra imidakloprido, nekėlė rizikos bitėms.
- 541 Vis dėlto šiame tyrime nekonstatuota, kad po lapų apdoravimo translokacijos iki žiedadulkių ar nektaro visiškai nebuvo ar kad ji nebuvo galima, ir nustatyta tik tai, kad nebuvo rasta likučių, kurie galėjo kelti riziką bitėms. Be to, pagal šio tyrimo 2 punkte „Tikslai“ pateiktą aprašymą, šis tyrimas visų pirma buvo susijęs su „turima informacija apie imidakloprido sistemiškumą ir translokaciją augaluose, siekiant įrodyti, kad imidakloprido liekanų nektare ar žiedadulkėse po kultūrinių ar dekoratyvinių augalų lapų apdoravimo pagal etiketėje pateiktas instrukcijas bus nedaug“. Taigi šio tyrimo tikslas nebuvo neutralus – pirmiausia jį atliekant buvo siekiama įrodyti imidakloprido saugumą. Galiausiai nebuvo atlikta šio tyrimo, kuris nėra paskelbtas, tarpusavio peržiūra.
- 542 Atsižvelgiant į abiejų šalių nurodomų tyrimų trūkumus (be to, *Bayer* tyrimas buvo susijęs tik su imidaklopridu), negalima teigti, jog Komisija galėjo daryti pagrįstą prielaidą, kad lapų apdorojimas kėlė analogišką riziką kaip ir įvertinti naudojimo būdai, turint omenyje galimą riziką, kylančią dėl bazipetalinės translokacijos, ar kad ieškovės įrodė priešingai.
- 543 Antra, dėl akropetalinės translokacijos Komisija teigė, kad dėl lapų apdoravimo nagrinėjamas produktas ėmė kauptis dirvožemyje, ir iš ten jo veikliosios medžiagos galėjo būti sugertos per šaknis ir pasklisti po visą augalą.
- 544 Reikia konstatuoti, kad, remdamasi šiais aspektais, Komisija galėjo daryti pagrįstą prielaidą, kad lapų apdorojimas kėlė analogišką riziką kaip ir naudojimo būdai, kuriuos EFSA įvertino savo išvadose.
- 545 Žinoma, per teismo posėdį ieškovės teigė, kad nagrinėjamos medžiagos, esančios produkto dalyje virš dirvos, greitai suyra, todėl nekelia rizikos. Vis dėlto, pirma, su tuo nesutinka *Greenpeace*, kuri nurodė, kad suirimo lygis priklauso nuo dirvožemio būklės, be to, nebuvo aišku, koks yra suirimo lygis, žemiau kurio galima laikyti, kad pakartotinis sugėrimas į dirvožemį nebūtų laikomas keliančiu riziką bitėms dėl akropetalinės translokacijos. Antra, *Bayer* visai nepatikslino informacijos apie tai, kaip sparčiai imidaklopridas ir klotianidinas suyra. Dėl tiametoksamo *Syngenta* nurodė 30 dienų trukmę, kuri, kaip ji teigia, yra mažesnė už 120 dienų limitą, po kurio medžiaga gali būti laikoma „patvaria“. Tačiau, kaip teigia *Greenpeace*, pusinis tiametoksamo pasišalinimas, atsižvelgiant į dirvožemio būklę, galėjo trukti

šimtus dienų. Be to, būtina atsižvelgti į tai, kad tiametoksamas suyra į klotianidiną, todėl pirmasis suirimo laipsnis neleidžia daryti išvados, kad dėl augale įvykusios reabsorbcijos nebekyla rizikos, susijusios su akropetaline translokacija.

546 Taigi ieškovės neįrodė, kad draudimas apdoroti lapus buvo akivaizdžiai netinkamas ginčijamos priemonės tikslams pasiekti, kaip tai suprantama pagal šio sprendimo 507 punktą.

547 Taigi šis kaltinimas, susijęs su šiuo draudimu, turi būti atmestas.

– *Dėl neprofesionalaus naudojimo draudimo*

548 Ieškovės nurodo, kad neprofesionalaus naudojimo apribojimas viršija tai, kas yra reikalinga ginčijamo akto tikslams pasiekti. Kalbant apie naudojimą lauke, pažymėtina, kad bičių šeimas sudarančios naminės bitės apdulkina augalus skraidydamos po didelius plotus, todėl apdulkinimas vyksta daugelyje sodų miesto arba priemiesčių zonose, taip pat gretimuose miškuose, parkuose ir žaidimo aikštelėse. Taigi rizika bitėms šeimos lygmeniu suponuoja, kad beveik visi sodininkai naudoja nagrinėjamų medžiagų turinčius augalų apsaugos produktus, antraip poveikio lygis nesiektų lygio, kuris turėtų kokią nors reikšmę bičių sveikatai šeimos lygmeniu. *Bayer* priduria, kad Sąjungoje niekada nebuvo nustatyta jokio reikšmingo bičių intoksikacijos atvejo dėl neprofesionalaus imidakloprido ar klotianidino naudojimo ir kad tiek, kiek Komisija yra susirūpinusi, kad neprofesionalūs naudotojai gali nesilaikyti rizikos mažinimo priemonių, kurios yra nurodytos naudojimo instrukcijose, nėra jokių, net ir anekdotiškų, įrodymų, kurie suteiktų pagrindą tuo rūpintis.

549 Kalbant apie neprofesionalų naudojimą patalpose, pažymėtina, kad jis turi dar mažesnę poveikį bičių sveikatai nei naudojimas privačiuose soduose. Kadangi naminės bitės gyvena ir apdulkina augalus lauke, ieškovių teigimu, absurdiška drausti naudojimą patalpose dėl priežasčių, susijusių su bičių sveikata, juo labiau kad, kalbant apie profesionalų naudojimą, naudojimas šiltnamiuose nebuvo apribotas.

550 Komisija ginčija šiuos argumentus.

551 Šiuo klausimu, pirma, reikėtų priminti, kad rizikos lygį, laikytiną nepriimtiniu visuomenei, laikydamosi taikytinų normų apibrėžia institucijos, atsakingos už politinį sprendimą nustatyti tinkamą minėtos visuomenės apsaugos lygį (žr. šio sprendimo 122 punkte nurodytą jurisprudenciją).

552 Antra, reikėtų pažymėti, kaip pabrėžia Komisija, kad, remiantis ES teisės aktų leidėjo pateikiama rizikos valdymo samprata, išreiškiamą, pavyzdžiui, 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), 19 konstatuojamojoje dalyje, „kai kuriais atvejais vien tik mokslinis rizikos įvertinimas negali suteikti visos informacijos, kuria turėtų būti grindžiamas su rizikos valdymu susijęs sprendimas, ir <...> reikėtų tinkamai atsižvelgti į kitus su svarstomu klausimu susijusius socialinius, ekonominius, susijusius su tradicijomis, etinius, ir aplinkosauginius veiksnius bei į kontrolės priemonių tinkamumą“. Taigi Komisija turi teisę atsižvelgti į tokius veiksnius: vienos naudotojų grupės gali daugiau už kitas nesilaikyti augalų apsaugos produktų naudojimo instrukcijų, taip pat negalėjimas kontroliuoti, kaip jie naudoja šiuos produktus.

553 Trečia, kalbant apie tikimybę, kad neprofesionalūs naudotojai netinkamai nauduos augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų medžiagų, nei Komisija, nei ieškovės iš tikrųjų neįrodė, kiek tokios tikimybės yra ar kiek jos nėra. Vis dėlto *Bayer* nurodė 2011 m. Komisijos užsąlytą visuomenės apklausą dėl to, kaip vartotojai supranta etiketes ir kaip saugiai naudoti chemines medžiagas, kuri parodė, kad beveik 80 % respondentų nurodė, kad ant pesticidų esančias etiketes skaito „visada“ arba

„dažniausiai“, o dar 12 % jas skaito „kartais“. Iš skaitančiųjų etiketėse esančias instrukcijas beveik 74 % jų laikėsi „visiškai“, o 23 % „iš dalies“. Šiuos skaičius patvirtino kita apklausa, kurios *Bayer* pateikė tik ištraukas.

554 Šiuo klausimu pirmiausia reikia pažymėti, kad *Bayer* nurodyti pirmosios apklausos skaičiai neatitinka jos pateiktoje kopijoje nurodytų duomenų. Iš tiesų respondentų, atsakiusių, kad augalų apsaugos produktų etiketėse esančias instrukcijas skaito „visada“ arba „dažniausiai“, procentinė dalis buvo 66 % (50 % atsakė „visada“, o 16 % „dažniausiai“), o ne „beveik 80 %“, kaip nurodė *Bayer*.

555 Be to, iš *Bayer* pateiktos antrosios apklausos ištraukos neaišku, kas ją atliko, kaip buvo sudaryta šių apklausų imtis ir ar ji buvo reprezentatyvi septynių valstybių, kuriose ji buvo atlikta, atžvilgiu. Tokiomis aplinkybėmis ji gali turėti tik labai nedidelę įrodomąją galią.

556 Galiausiai paskutinė visose valstybėse narėse surengta apklausa, grindžiama reprezentatyvia imtimi, parodė, kad 34 % respondentų skaito augalų apsaugos produktų etiketėse nurodytas instrukcijas tik „kartais“ arba „neskaito niekada“. Tokiomis aplinkybėmis ir visų pirma atsižvelgiant į didelį nagrinėjamų medžiagų toksiškumo lygį, reikia konstatuoti, jog Komisija galėjo padaryti pagrįstą išvadą, kad neprofesionalūs naudotojai buvo labiau linkę nesilaikyti naudojimo instrukcijų, palyginti su profesionaliais naudotojais.

557 Taigi draudimas neprofesionaliai naudoti nagrinėjamas medžiagas lauke negali būti laikomas „akivaizdžiai netinkamu numatytam tikslui pasiekti“, kaip tai suprantama pagal šio sprendimo 506 punkte cituotą jurisprudenciją.

558 Ketvirta, konkrečiai kalbant apie neprofesionalų naudojimą patalpose, iš pirmo žvilgsnio atrodo mažai tikėtina, kad dėl jo bitėms kils rizika, darant prielaidą, kad bus laikomasi naudojimo instrukcijų. Tačiau, kaip jau buvo paaiškinta, netinkamo naudojimo, nesilaikant naudojimo instrukcijų, negalima atmesti, visų pirma kalbant apie neprofesionalius naudotojus. Šiuo klausimu Komisijos nurodyta rizika, kad augalas bus apdorotas patalpose ir vėliau išneštas į lauką, atrodo anekdotiška ir bet kuriuo atveju atsitiktinė. Vis dėlto, atsižvelgiant į nagrinėjamų medžiagų veiksmingumą kaip insekticidų, atrodo tikėtina, kad kai kuriems naudotojams gali kilti pagunda juos turinčius produktus naudoti tiesiogiai lauke, net jeigu jie parduodami naudojimui patalpose.

559 Taigi, atsižvelgiant į tai, kad dėl naudojimo, kuris yra visiškai draudžiamas, bet kuriuo atveju yra daugiau patikimumo nei dėl naudojimo, kai reikia pasikliauti naudotojo sąžine, reikia pripažinti, kad šio neprofesionalaus naudojimo patalpose apribojimas negali būti laikomas „akivaizdžiai netinkamu numatytam tikslui pasiekti“.

– *Dėl rizikos mažinimo priemonių, kurios turėjo būti tariamai numatytos kaip mažiau ribojančios priemonės*

560 Ieškovės teigia, kad Komisija turėjo pasinaudoti Reglamento Nr. 1107/2009 6 straipsnio i punkte numatyta galimybe nagrinėjamų medžiagų patvirtinimui taikyti sąlygą nustatyti rizikos mažinimo priemones ir vykdyti stebėseną po naudojimo. Be kita ko, Komisija turėjo įsitikinti, kad yra įvykdytas valstybėms narėms Direktyvoje 2010/21 nustatytas reikalavimas (žr. šio sprendimo 16 punktą) užtikrinti, kad „prireikus būtų pradėtos vykdyti atitinkamos stebėsenos programos siekiant patikrinti realų [neonikotinoidų] poveikį bitėms tose teritorijose, kuriose bitės maitinasi arba kurias naudoja bitininkai“, galėjo įpareigoti naudoti tam tikrą ženklumą arba pateikti konkrečias naudojimo instrukcijas, arba naudoti deflektorius, kad per sėją bitės nebūtų veikiamos dulkių; be to, ji turėjo atsižvelgti į veiksmų planą, kurį ieškovės kartu pasiūlė Komisijai 2013 m. kovo 28 d.

561 Komisija ginčija ieškovių argumentus.

- 562 Pirma, šiuo klausimu, kalbant apie stebėsenos programas, kurias reikalaujama vykdyti pagal Direktyvą 2010/21, pirma, reikėtų pažymėti, kaip pažymi Komisija, kad jų tikslas yra surinkti duomenis apie riziką, o ne rizikos prevencija, ir tai matyti, be kita ko, iš Direktyvos 2010/21 priede pateiktos formuluotės, pagal kurią stebėsenos programos turi būti vykdomos „siekiant patikrinti realų [nagrinėjamų medžiagų] poveikį bitėms“. Be to, šios priemonės yra atnaujintos ginčijamame akte.
- 563 Antra, *Bayer* pati nurodė, kad „iki šiol yra įgyvendintos vos kelių valstybių narių stebėsenos programos“, minėdama Vokietiją, Prancūziją, Italiją, Austriją ir Slovėniją ir kartu teigdama, kad Komisija turėjo primygtinai reikalauti, kad būtų vykdoma daugiau stebėsenos programų siekiant geriau įvertinti realų, sklype daromą neonikotinoidų poveikį naminėms bitėms. Ši informacija rodo, kad iš tikrųjų stebėsenos įpareigojimų nustatymas valstybėms narėms po patvirtinimo nebūtinai yra veiksmingas ir kad tokios priemonės tikslingumas labai priklauso nuo įvairių valstybių narių rodomo stropumo.
- 564 Antra, kalbant apie rizikos mažinimo priemones, kurios, kaip teigia ieškovės, galėjo užkirsti kelią poveikiui dėl dulkių sėjos metu, Komisija teisingai pateikia įvairių motyvų, kurie leidžia suabejoti šių priemonių veiksmingumu. Taigi tokių priemonių, kaip ženklavimas etiketėmis ir konkrečios naudojimo instrukcijos, trūkumas tas, kad jų nebūtinai bus laikomasi ir kad tai sunku patikrinti. Dėl dulkių išsiskyrimui mažinti naudojamų filtrų Komisija pabrėžia, kad, remiantis Italijos stebėsenos ir tyrimų programos „Apenet“ rezultatais, šie filtrai nesulaiko svarbiausios per sėją išsiskiriančių dulkių dalies ir dėl to mirtingumas galėjo padidėti. Galiausiai, kalbant apie deflektorius, kuriuos būtų galima įmontuoti sėjimo mašinose, Komisija cituoja EFSA atliktą vertinimą, per kurį nebuvo įmanoma apskaičiuoti deflektorių veiksmingumo ir kuriame buvo aiškiai pažymėta, jog, „remiantis turimais duomenimis, negalima atmesti didelės poveikio bitėms (ar kitiems apdulkintojams) rizikos, net ir tuo atveju, jei yra naudojami deflektoriai“. Be to, kaip paaiškinta šio sprendimo 376 punkte, kaip ir kitos ieškovių siūlomos priemonės, deflektoriai yra skirti dėl dulkių atsirandančiam poveikiui sumažinti ir neturi jokios įtakos, kalbant apie poveikį dėl nektaro, žiedadulkių ar gutacijos arba poveikį dėl nagrinėjamų medžiagų sisteminės translokacijos augale iš apdorotų sėklų.
- 565 Atsižvelgiant į šias aplinkybes, turi būti konstatuota, jog tai, kad Komisija nusprendė, kad rizikos mažinimo priemonės, kurių gali būti imtasi, yra nepakankamos, neleidžia daryti išvados, kad ginčijamas aktas akivaizdžiai viršijo tai, kas buvo būtina juo numatytiems tikslams pasiekti.

– *Apibendrinimas dėl proporcingumo*

- 566 Iš šio sprendimo 502–565 punktų darytina išvada, kad kaltinimas, susijęs su proporcingumo principo pažeidimu, turi būti atmestas.

*viii) Dėl kaltinimo, susijusio su neatsižvelgimu į stebėsenos duomenis*

- 567 Ieškovės taip pat kaltina Komisiją tuo, kad valdydama riziką ji neatsižvelgė į stebėsenos duomenis, nors EFSA jos aiškiai prašė tai padaryti.
- 568 Komisija prieštarauja šiems argumentams.
- 569 Pirmiausia šiuo klausimu reikia priminti, kad į turimus stebėsenos duomenis turi būti atsižvelgiama kaip ir į bet kurią kitą reikšmingą informaciją, į kurią atsižvelgiama peržiūrint veikliosios medžiagos patvirtinimą, ir Komisija šią pareigą pripažino (žr. šio sprendimo 215 punktą). Kalbant apie tikslią šios pareigos apimtį, rizikos vertinimo etapą reikia skirti nuo rizikos valdymo etapo (žr. šio sprendimo 111 punktą).
- 570 Be to, reikia priminti, kad ieškovės neįrodė, kad EFSA, atlikdama rizikos vertinimą, tinkamai neatsižvelgė į stebėsenos duomenis (žr. šio sprendimo 382 punktą).

571 Kadangi į EFSA išvadas yra įtraukta informacija apie tai, kokias išvadas vertinant riziką reikia pasidaryti iš stebėsenos duomenų, rizika, kurią nustatė EFSA ar kurios nebuvimo, EFSA nuomone, nebuvo įmanoma įrodyti, egzistavo ir toliau arba jos nebuvo galima atmesti, atsižvelgiant į, be kita ko, turimus stebėsenos duomenis. Taigi priimdama sprendimą dėl šios rizikos valdymo, kuri Komisija privalėjo priimti pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalį, ji neturėjo kvestionuoti EFSA išvadose konstatuotų aplinkybių, atsižvelgdama į duomenis, į kuriuos EFSA jau atsižvelgė. Vis dėlto ji turėjo patikrinti ar, atsižvelgiant į stebėsenos duomenis, rizika, kurios buvimas buvo nustatytas ar kurios nebuvimo nebuvo galima atmesti, galėjo būti sumažinta imantis jos mažinimo priemonių.

572 Būtent taip reikia suprasti ieškovių nurodomą Komisijai skirtą tariamą EFSA „prašymą“. Iš tiesų nagrinėjamas sakiny, kuris EFSA išvadose dėl kiekvieno iš nagrinėjamų medžiagų yra toks pats, suformuluotas taip:

„Apskritai buvo manoma, kad stebėsenos duomenys gali būti ribotai naudojami rizikai įvertinti, tačiau jie gali būti naudingi pateikiant grįžtamąją informaciją rizikos valdytojams, kad jie galėtų numatyti prevencines priemones.“

573 Be to, šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad ši EFSA pastaba susijusi ne vien su Komisija, bet su rizikos valdytojais apskritai. Nors Komisija iš tiesų yra rizikos valdytoja, kiek tai susiję su veikliųjų medžiagų patvirtinimu pagal Reglamentą Nr. 1107/2009, valstybės narės taip pat atlieka savo vaidmenį kaip rizikos valdytojos, autorizuodamos augalų apsaugos produktus pagal šį reglamentą. Kadangi, kaip teisingai pabrėžia Komisija, stebėsenos duomenys atspindi skirtingoms valstybėms narėms ir skirtingiems regionams būdingas aplinkybes, be kita ko, susijusias su žemės ūkio veikla, klimato sąlygomis ir ligomis, kurių negalima bendrai taikyti visai Sąjungai, stebėsenos duomenys valdant riziką gali būti netgi naudingesni nacionaliniu, o ne Sąjungos lygmeniu.

574 Galiausiai, kaip jau buvo nurodyta šio sprendimo 562–565 punktuose, ieškovės neįrodė, kad Komisijos vertinimas, pagal kurį, atsižvelgiant į stebėsenos duomenis, rizika, kuri buvo nustatyta ar kurios nebuvo galima atmesti, negalėjo būti sumažinta imantis rizikos mažinimo priemonių, buvo netinkamas.

575 Taigi kaltinimas, susijęs su neatsižvelgimu į stebėsenos duomenis Komisijai valdant riziką, turi būti atmestas.

*ix) Dėl kaltinimo, susijusio su tariamai savavališku kai kurių priemonių pobūdžiu*

576 *Bayer* teigia, kad kai kurios iš ginčijamame akte numatytų priemonių yra savavališkos, todėl jos negali būti laikomos teisėtomis pagal atsargumo principą. Jos nuomone, tai taikoma apribojimams, susijusiems su nagrinėjamų medžiagų naudojimu lapams apdoroti, taip pat neprofesionalių naudojimui, kurie buvo nustatyti nesant tam jokio mokslo ar kitokio pagrindo, nors EFSA išvadose šiais klausimais nebuvo nustatyta jokios rizikos.

577 Komisija ginčija šiuos argumentus.

578 Reikia konstatuoti, kad argumentai, kuriuos *Bayer* pateikė šiam kaltinimui pagrįsti, neleidžia jo iš esmės atskirti nuo kaltinimo, susijusio su proporcingumo principo pažeidimu, tiek, kiek jis susijęs su lapų apdorojimu ir neprofesionalių naudojimui. Kadangi šio sprendimo 532–547 ir 551–559 punktuose konstatuota, kad šie motyvai, kiek jie buvo įrodyti, nereiškė proporcingumo principo pažeidimo, jų negalima laikyti ir savavališkais.

579 Taigi šis kaltinimas turi būti atmestas.

*4) Išvada dėl kaltinimų, susijusių su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir netinkamu atsargumo principo taikymu*

- 580 Atsižvelgiant į atliktą nagrinėjimą, reikia konstatuoti, kad Komisija, laikydamosi šio sprendimo 141 ir 142 punktuose nustatytų reikalavimų, įrodė, kad, atsižvelgiant į teisės aktų pasikeitimą po Reglamento Nr. 1107/2009 priėmimo, visų pirma į esminį reikalavimų, susijusių su veikliųjų medžiagų nepriimtino poveikio bitėms nebuvimu, sugriežtinimą šio reglamento II priedo 3.8.3 punkte (žr. šio sprendimo 135 punktą), EFSA konstatuota rizika pateisino išvadą, kad nagrinėjamos medžiagos nebeatitinka to paties reglamento 4 straipsnyje numatytų patvirtinimo kriterijų, kiek tai susiję su ginčijamo akto 1 straipsnyje apribotu ar uždraustu naudojimu.
- 581 Išnagrinėjus ieškovių pateiktus argumentus, nebuvo nustatyta jokių Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalies taikymo klaidų, visų pirma akivaizdžių vertinimo klaidų, ar kad atsargumo principas ar proporcingumo principas būtų taikyti netinkamai.
- 582 Taigi šie kaltinimai, kaip ir visi kaltinimai, susiję su Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalies taikymu, turi būti atmesti.

*5. Dėl teisės į nuosavybę ir laisvės užsiimti verslu pažeidimo*

- 583 Bayer teigia, kad ginčijamo akto priėmimas ir pats jo turinys nustato neproporcingą ir nepriimtina apribojimą, paneigiantį pačią jos nuosavybės teisės ir laisvės užsiimti verslu esmę, į kurias Komisija privalėjo atsižvelgti, aiškindama ir taikydama Reglamento Nr. 1107/2009 21 ir 49 straipsnius, 12 straipsnio 2 dalį ir II priedo 3.8.3 punktą. Komisijos pateiktu Reglamento Nr. 1107/2009 aiškinimu keliais aspektais pažeista Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija.
- 584 Komisija ginčija šiuos argumentus.
- 585 Pirma, šiuo klausimu primintina, kad, kaip teisingai pabrėžė Bayer, pagal suformuotą jurisprudenciją ir teisė užsiimti laisvai pasirinkta profesija, ir teisė į nuosavybę yra bendrieji Sąjungos teisės principai (žr. 2012 m. kovo 29 d. Sprendimo *Interseroh Scrap and Metals Trading*, C-1/11, EU:C:2012:194, 43 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją), ir nuo šiol yra aiškiai užtikrinami Pagrindinių teisių chartijos 16 ir 17 straipsniuose.
- 586 Vis dėlto iš suformuotos jurisprudencijos taip pat matyti, kad šie principai nėra absoliutūs ir turi būti vertinami atsižvelgiant į jų funkciją visuomenėje. Todėl teisės į nuosavybę ir laisvės užsiimti verslu įgyvendinimas gali būti ribojamas, jeigu šie apribojimai iš tikrųjų atitinka Sąjungos siekiamus bendrojo intereso tikslus ir, atsižvelgiant į siekiamą tikslą, jais nėra nustatomi neproporcingi ir nepriimtini ribojimai, paneigiantys pačią užtikrinamų teisių esmę (1989 m. liepos 11 d. Sprendimo *Schröder HS Kraftfutter*, 265/87, EU:C:1989:303, 15 punktas; 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *Generics (UK) ir kt.*, C-368/96, EU:C:1998:583, 79 punktas ir 2003 m. spalio 23 d. Sprendimo *Van den Bergh Foods / Komisija*, T-65/98, EU:T:2003:281, 170 punktas).
- 587 Visų pirma, kaip nurodyta šio sprendimo 106 punkte, aplinkos apsauga, numatyta, be kita ko, Pagrindinių teisių chartijos 37 straipsnyje, taip pat SESV 11 straipsnyje ir 114 straipsnio 3 dalyje, nusveria ekonominius argumentus, t. y. pateisina tam tikriems ekonominiams subjektams kylančias net ir dideles neigiamas ekonomines pasekmes (šiuo klausimu žr. 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Dow AgroSciences ir kt. / Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 143 punktą; 2013 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Sepro Europe / Komisija*, T-483/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:407, 85 punktą ir 2014 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Xeda International / Komisija*, T-269/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:1069, 138 punktą).

- 588 Pagal Pagrindinių teisių chartijos 52 straipsnio 1 dalį bet koks šioje Chartijoje pripažintų teisių ir laisvių įgyvendinimo apribojimas turi būti numatytas įstatymo ir nekeisti šių teisių ir laisvių esmės. Remiantis proporcingumo principu, apribojimai galimi tik tuo atveju, kai jie būtini ir tikrai atitinka Sąjungos pripažintus bendrus interesus arba reikalingi kitų teisėms ir laisvėms apsaugoti.
- 589 Antra, šioje byloje ginčijamas aktas grindžiamas Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsniu, taigi yra numatytas įstatymo. Išnagrinėjus kitus ieškovių iškeltus pagrindus nenustatyta, kad ši nuostata būtų buvusi aiškinama ar taikoma klaidingai ar būtų pažeistas proporcingumo principas.
- 590 *Bayer* savo teiginį, kad ginčijamo akto priėmimas ir pats jo turinys nustatė apribojimą, paneigiantį pačios teisės į nuosavybę ir laisvės užsiimti verslu esmę, grindė tik tuo, kad Komisija tariamai klaidingai aiškino ir taikė Reglamentą Nr. 1107/2009, bendrai tai nurodydama ieškinyje ir išsamiau detalizuodama dublike. Kadangi visi šie teiginiai buvo atmesti nagrinėjant kitus ieškovių iškeltus pagrindus, jų taip pat negalima pripažinti pagrįstais remiantis *Bayer* pagrindinių teisių pažeidimu.
- 591 Visų pirma turi būti atmestas argumentas, kurį *Bayer* pateikė dublike ir pagal kurį, kai nagrinėjamos medžiagos buvo patvirtintos, ieškovės įgijo papildomas nuosavybės teises, saugomas pagal Pagrindinių teisių chartiją, todėl, jeigu Komisija ketina atšaukti šį patvirtinimą, turi būti taikomas griežtesnis standartas, ir būtent dėl šios priežasties Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnis turėtų būti aiškinamas siaurai.
- 592 Darant prielaidą, kad medžiagų patvirtinimas iš tiesų suteikė ieškovėms naujų teisių, saugomų pagal Pagrindinių teisių chartijos 17 straipsnį, tai vis dėlto nereiškia, kad Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnis turi būti aiškinamas siaurai, nes jame numatytos pakankamos garantijos asmenims, kurių veiklioji medžiaga buvo patvirtinta. Esamo patvirtinimo panaikinimas arba pakeitimas suponuoja tai, kad Komisija, remdamasi naujomis mokslo žiniomis, padarė išvadą, kad patvirtinimo kriterijai nebetenkinami. Kaip paaiškėjo šiame sprendime išnagrinėjus Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalies taikymą, ir, priešingai, nei teigia ieškovės, šioje byloje taip ir yra. Be to, pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą Komisija, prieš priimdama sprendimą, privalo gauti veikliosios medžiagos gamintojo pastabas.
- 593 Be to, negalima teigti, kad ginčijamas aktas paneigia pačią laisvės užsiimti verslu ar teisės į nuosavybę esmę. Ieškovės gali ir toliau laisvai užsiimti augalų apsaugos produktų gamybos veikla. Nagrinėjamos medžiagos ir toliau lieka patvirtintos tam tikram naudojimui Sąjungoje ir taip pat gali būti eksportuojamos. Be to, priešingai, nei teigia *Bayer*, pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį Komisijai suteikta diskrecija nereiškia „[Komisijos] laisvės daryti tai, ką ji nori, neatsižvelgiant į moksl[o] informaciją“, nes ją riboja normos, kurių taikymą kontroliuoja Sąjungos teismai.
- 594 Taigi pagrindas, susijęs su teisės į nuosavybę ir laisvės užsiimti verslu pažeidimu, turi būti atmestas.

## 6. Dėl gero administravimo principo pažeidimo

- 595 *Syngenta* nurodo penkis didžiausius trūkumus, dėl kurių, kaip ji mano, buvo pažeistas gero administravimo principas.
- 596 Visų pirma ji teigia, kad EFSA įgaliojimai buvo nepagrįsti dėl jų apimties, trumpo termino ir užbaigtų gairių nebuvimo; antra, visa procedūra buvo atliekama skubotai, nors nebuvo jokio reikalo skubėti, ir tai leidžia manyti, kad Komisija nuo pat pradžių buvo pasiryžusi nustatyti platų nagrinėjamų medžiagų draudimą; trečia, Komisija neatsižvelgė į svarbią ir reikšmingą mokslo informaciją; ketvirta, rizikos vertinimas buvo atliktas remiantis neišsamiu metodu; ir penkta, Komisija nesilaikė pareigos atlikti poveikio vertinimą.
- 597 Komisija ginčija *Syngenta* argumentus.



598 Šiuo klausimu pakanka pažymėti, kad *Syngenta* tiesiog pakartoja argumentus, kuriuos jau pateikė ir kurie, išnagrinėjus kitus pagrindus, buvo atmesti šiame sprendime kaip neturintys faktinio pagrindo arba nepagrįsti teisiškai. Taigi abiem atvejais tie patys teiginiai negali pagrįsti gero administravimo principo pažeidimo.

599 Visų pirma buvo paaiškinta:

- šio sprendimo 349–353 punktuose, kad EFSA įgaliojimai nebuvo nepagrįsti, atsižvelgiant į jai suteiktą terminą,
- šio sprendimo 420–429 punktuose, kad procedūra nebuvo vykdoma skubotai ir nerodė, kad Komisija nuo pat pradžių buvo pasiryžusi nustatyti platų nagrinėjamų medžiagų draudimą,
- šio sprendimo 354–382 ir 569–575 punktuose, kad nebuvo galima teigti, kad EFSA ir Komisija neatsižvelgė į reikšmingą ir svarbią mokslo informaciją,
- šios sprendimo 325 ir 326 punktuose, kad rizikos vertinimas nebuvo niekinis dėl rekomendacinio dokumento nebuvimo,
- šio sprendimo 459–471 punktuose, kad Komisija nepažeidė pareigos atlikti poveikio vertinimą.

600 Be to, apibūdindama faktines aplinkybes *Syngenta* dėl komiteto procedūros nurodė, kad valstybės narės neturėjo pakankamai laiko išnagrinėti 2013 m. sausio 28 d. darbiniam dokumente siūlomas priemonės (žr. šio sprendimo 419 punktą) ir išstudijuoti jos pastabas dėl EFSA išvadų dėl tiametoksamo.

601 Šiuo klausimu, pritariant Komisijai, pakanka pažymėti, kad pagal Reglamento Nr. 182/2011 3 straipsnio 3 dalį ji per komiteto procedūrą neprivalėjo parengti darbinio dokumento ir turėjo tik pateikti įgyvendinimo akto, kurį ketino priimti, projektą. Jeigu, kaip nagrinėjamu atveju, Komisija padaro daugiau, nei iš jos reikalaujama, prieš pateikiant įgyvendinimo akto projektą parengdama darbinį dokumentą, kad palengvintų komiteto darbą, jai tikrai negalima priekaištauti dėl terminų. Be to, iš 2013 m. sausio 31 d. ir vasario 1 d. „Copcasa“ posėdžio protokolo santraukos matyti, kad valstybių narių buvo paprašyta iki 2013 m. vasario 5 d. pateikti papildomas pastabas dėl darbinio dokumento, taigi net ir po šio posėdžio.

602 Taigi kaltinimas, susijęs su proporcingumo principo pažeidimu, turi būti atmestas.

### **7. Išvada dėl prašymų panaikinti ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius**

603 Remiantis tuo, kas nurodyta, prašymai panaikinti ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius turi būti atmesti.

### **C. Dėl prašymo panaikinti ginčijamo akto 2 straipsnį byloje T-451/13**

604 Primintina, kad, kaip buvo pažymėta šio sprendimo 61–67 ir 99 punktuose, ieškinys byloje T-429/13 yra priimtinas tik tiek, kiek jis susijęs su ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsniais, ir nepriimtinas tiek, kiek jis yra susijęs su šio akto 2 straipsniu. Taigi šioje byloje nėra reikalo nagrinėti pagrindo, susijusio su Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio pažeidimu, pateikto siekiant vienintelio tikslo pagrįsti prašymą panaikinti ginčijamo akto 2 straipsnį.

605 Vis dėlto byloje T-451/13 *Syngenta*, vykdanči veiklą apdorotų sėklų prekybos srityje, turi teisę prašyti panaikinti ginčijamo akto 2 straipsnį. Todėl tik šioje byloje taip pat reikia išnagrinėti pagrindą, susijusį su Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio pažeidimu, pateiktą šiam prašymui pagrįsti.

- 606 *Syngenta* šiuo klausimu teigia, kad nagrinėjamu atveju nėra įvykdyta nė viena iš trijų Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio 2 dalies taikymo sąlygų. Pirmą, ji nurodo, kad Komisija neatsižvelgė į visus turimus įrodymus. Antra, nesant patikimo mokslo pagrindo uždrausti apdorotų sėklų pardavimą ir naudojimą, nebuvo „realaus susirūpinimo“, kaip tai suprantama pagal minėtą nuostatą. Trečia, Komisija neišnagrinėjo, ar rizika bičių sveikatai negalėjo būti suvaldyta nacionaliniu lygmeniu taikytomis rizikos ribojimo priemonėmis.
- 607 Komisija prieštarauja šiems argumentams.
- 608 Kaip matyti iš Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio 2 dalies (žr. šio sprendimo 11 punktą), taikant šią nuostatą reikalaujama, kad būtų įvykdytos dvi sąlygos: pirmą, turi būti „realus susirūpinimas“ dėl apdorotų sėklų keliamos didelės rizikos, be kita ko, aplinkai ir, antra, ši rizika negali būti tinkamai įveikta taikant valstybių narių nustatytas priemones. Reikalavimas, kad Komisija, prieš nustatydamą ribojančias ar draudžiančias priemones, išnagrinėtų turimus įrodymus, yra tik deklaratyvus, nes Komisija, prieš imdamasi priemonių, bet kuriuo atveju jau vien pagal gero administravimo principą privalo išnagrinėti turimus įrodymus.
- 609 Kalbant apie pirmąją sąlygą, susijusią su „realaus susirūpinimo“ buvimu, kaip teigia Komisija, reikia konstatuoti, kad ji įvykdoma savaime, jeigu sėklos apdorotos augalų apsaugos produktais, turinčiais veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimas neapima konkretaus jų naudojimo ir kurioms nacionaliniu lygmeniu išduoti leidimai buvo panaikinti, Komisijai nusprendus, kad nebėra tenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos. Iš tiesų tokiu atveju Komisija nagrinėjamos veikliosios medžiagos patvirtinimo pakeitimo ar panaikinimo srityje jau nustatė, kad kyla „realus susirūpinimas“, susijęs su nagrinėjamų sėklų naudojimu.
- 610 Be to, toks aiškinimas nepanaikina Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio 2 dalies pirmosios sąlygos veiksmingumo, nes „realus susirūpinimas“ gali ir nebūti susijęs su ankstesniu veikliosios medžiagos patvirtinimo apribojimu, ir tokiu atveju Komisija privalėtų nagrinėti klausimą, siekdama taikyti šią nuostatą.
- 611 Dėl antrosios sąlygos, susijusios su būtinybe imtis veiksmų Sąjungos lygmeniu, Komisija nurodo, kad, jeigu nebūtų buvę priimta ginčijamo akto 2 straipsnio, turimos sėklų, kurios buvo teisėtai apdorotos prieš faktiškai panaikinat ar pakeičiant nacionaliniu lygmeniu suteiktus leidimus, atsargos galėtų būti laisvoje apyvartoje valstybėse narėse ir būtų naudojamos tose valstybėse narėse, kurios nesiėmė jokių nacionalinių priemonių, ir taip būtų pakenkta ir ginčijamo akto 1 straipsnyje nurodytiems tikslams, ir reglamentavimo sistemos, susijusios su prekių judėjimu bendrojoje rinkoje, suderinimui. Šiai analizei reikia pritarti. Iš tiesų reikėtų pažymėti, kad, jei Komisija norėtų vienodai ir tuo pat metu visoje Sąjungoje užtikrinti nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo apribojimo veiksmingumą, kaip numatyta ginčijamo akto 1 straipsnyje, t. y. nutraukti nagrinėjamų medžiagų naudojimą per apdorotas sėklas, siekdama išvengti jos nustatytos rizikos bitėms, vienintelis būdas tai pasiekti būtų draudimas pateikti apdorotas sėklas rinkai ir jas naudoti, kaip numatyta ginčijamo akto 2 straipsnyje.
- 612 Galiausiai kalbant apie tai, ar Komisija, prieš priimdama ginčijamo akto 2 straipsnį, tikrai išnagrinėjo turimus įrodymus, reikia pažymėti, kad į šį klausimą buvo atsakyta teigiamai, nagrinėjant pagrindus, susijusius su ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsniais.
- 613 Taigi pagrindas, susijęs su Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio 2 dalies pažeidimu, vadinasi, ir prašymas panaikinti ginčijamo akto 2 straipsnį byloje T-451/13, turi būti atmetas.

#### D. Dėl prašymo atlyginti žalą byloje T-451/13

- 614 *Syngenta* teigia, kad ginčijamomis priemonėmis akivaizdžiai pažeista teisės norma, kuria siekiama privatiems asmenims suteikti teises, ir šis pažeidimas yra pakankamai aiškus, akivaizdus ir sunkus, kad užtrauktų Europos Sąjungos atsakomybę.
- 615 Jos patirtą žalą sudaro negautas bendras pelnas, susijęs su tiametoksamo turinčių produktų pardavimu, taip pat pakenkimas jos įvaizdžiui ir reputacijai, ir nenumatytos išlaidos, patirtos palaikant tiametoksamo patvirtinimą per peržiūros procedūrą. Ji teigia, kad ši žala atsirado tiesiogiai, iš karto ir išimtinai dėl neteisėto Komisijos elgesio.
- 616 Komisija nesutinka su *Syngenta* argumentais.
- 617 Šiuo klausimu reikia priminti, jog tam, kad pagal SESV 340 straipsnio antrą pastraipą kiltų Sąjungos deliktinė atsakomybė už neteisėtus jos organų veiksmus, turi būti įvykdytos visos sąlygos, t. y. veiksmai, kuriais kaltinama institucija, turi būti neteisėti, žala – reali ir turi būti priežastinis veiksmų, kuriais kaltinama, taip pat nurodomos žalos ryšys (žr. 2006 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *Agraz ir kt. / Komisija*, C-243/05 P, EU:C:2006:708, 26 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją ir 2010 m. kovo 2 d. Sprendimo *Arcelor / Parlamentas ir Taryba*, T-16/04, EU:T:2010:54, 139 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 618 Atsižvelgiant į šių sąlygų kumuliacinį pobūdį, visas ieškinys turi būti atmestas, jei bent viena šių sąlygų netenkinama (žr. 2010 m. kovo 2 d. Sprendimo *Arcelor / Parlamentas ir Taryba*, T-16/04, EU:T:2010:54, 140 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 619 Šioje byloje išnagrinėjus *Syngenta* pateiktus panaikinimo pagrindus aišku, kad negalima konstatuoti neteisėtumo, kuris pateisintų bent dalinį ginčijamo akto panaikinimą, todėl pirmoji iš nurodytų sąlygų nėra įvykdyta.
- 620 Remiantis tuo darytina išvada, kad prašymas atlyginti žalą turi būti atmestas, nesant reikalo nagrinėti antrosios ir trečiosios sąlygų.

#### V. Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 621 Pagal Procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi ieškovės pralaimėjo bylą, jos turi padengti ne tik savo, bet ir Komisijos bylinėjimosi išlaidas pagal jos reikalavimus, taip pat UNAF, DBEB ir ÖEB, kurios įstojo į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų, bylinėjimosi išlaidas.
- 622 Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį įstojusios į bylą valstybės narės turi pačios padengti savo bylinėjimosi išlaidas. Taigi Švedijos Karalystė, įstojusi į bylą palaikyti Komisijos reikalavimus, padengia savo bylinėjimosi išlaidas.
- 623 Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 3 dalį Bendrasis Teismas gali nurodyti šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nepaminėtam įstojusiam į bylą asmeniui pačiam padengti savo išlaidas. Šioje byloje Bendrasis Teismas nusprendžia, kad AGPM, NFU, ECPA, *Rapool-Ring*, ESA ir AIC, įstojusios į bylą palaikyti ieškovių reikalavimų, pačios padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Be to, *PAN Europe*, *Bee Life*, *Buglife* ir *Greenpeace*, kurios nepateikė reikalavimų dėl bylinėjimosi išlaidų, padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (pirmoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. **Sujungti bylas T-429/13 ir T-451/13, kad būtų priimtas galutinis sprendimas.**
2. **Atmesti ieškinius.**
3. ***Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG* ir kitos priede nurodytos ieškovės padengia savo bylinėjimosi išlaidas, taip pat Europos Komisijos, *Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV* ir *Österreichischer Erwerbsimkerbund* bylinėjimosi išlaidas.**
4. **Švedijos Karalystė padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**
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* ir *Stichting Greenpeace Council* padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Paskelbta 2018 m. gegužės 17 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

## Turinys

I. Teisinis pagrindas .....	3
A. Direktyva 91/414/EEB .....	3
B. Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 .....	3
II. Ginčo aplinkybės. ....	7
III. Procesas ir šalių reikalavimai .....	9
A. Procesas .....	9
B. Šalių reikalavimai.....	10
1. Byla T-429/13 .....	10
2. Byla T-451/13 .....	10
IV. Dėl teisės .....	11
A. Dėl prašymų panaikinti priimtinumą .....	11
1. Dėl ieškovių tiesioginės sąsajos .....	12
a) Dėl ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnių .....	12
b) Dėl ginčijamo akto 2 straipsnio .....	13
2. Dėl ieškovių konkrečios sąsajos .....	13
a) Dėl medžiagų, dėl kurių patvirtinimo ieškovės pateikė prašymą .....	14
b) Dėl medžiagų, dėl kurių patvirtinimo ieškovės nepateikė prašymo .....	14
1) Dėl „Bayer“ konkrečios sąsajos, kiek tai susiję su klotianidinu .....	14
2) Dėl ieškovių konkrečios sąsajos, kiek tai susiję su medžiagomis, dėl kurių patvirtinimo prašymą pateikė kita ieškovė .....	15
3. Dėl ginčijamo akto kvalifikavimo kaip reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių .....	15
a) Dėl reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto kvalifikavimo .....	15
b) Dėl įgyvendinimo priemonių nebuvimo .....	16
4. Ieškinio byloje T-451/13 priimtumas tiek, kiek jį pareiškė kitos ieškovės, išskyrus „Syngenta Crop Protection AG“ .....	16
5. Apibendrinimas dėl priimtumo .....	17
B. Dėl prašymų panaikinti ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius .....	17

1. Pirminės pastabos.....	17
2. Bendrosios pastabos.....	18
a) Dėl atsargumo principo .....	18
1) Apibrėžtis.....	18
2) Rizikos vertinimas .....	19
i) Dėl mokslinio vertinimo .....	19
ii) Dėl rizikos lygio, kuris laikomas nepriimtiniu, nustatymo .....	21
3) Rizikos valdymas .....	21
b) Dėl veikiosios medžiagos, įrašytos į Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 priedo A dalį, peržiūros .....	22
1) Dėl pirminių įrašymo sąlygų įsigaliojus Direktyvai 91/414 .....	22
2) Dėl patvirtinimo kriterijų pakeitimo Reglamentu Nr. 1107/2009 .....	22
3) Dėl įrodinėjimo pareigos .....	23
c) Dėl teisinės kontrolės apimtys .....	24
3. Dėl kaltinimų, susijusių su Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymu.....	25
a) Dėl Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymo apatinės ribos .....	25
b) Dėl informacijos, kuria Komisija grindžia peržiūros procedūros inicijavimą .....	27
c) Dėl to, ar Komisija, pradėdama peržiūros procedūrą, turėjo naujų mokslo ir technikos žinių, kaip jos suprantamos pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį .....	28
1) Dėl 2012 m. kovo mėn. tyrimų rezultatų naujumo .....	28
2) Dėl 2012 m. kovo mėn. tyrimuose naudotų nagrinėjamų medžiagų dozių .....	29
3) Dėl trečiųjų asmenų tariamai reiškiamų abejonių dėl 2012 m. kovo mėn. tyrimų .....	30
4) Tarpinis vertinimas.....	31
5) Dėl stebėsenos duomenų vaidmens .....	31
i) Dėl stebėsenos duomenų sąvokos .....	31
ii) Dėl stebėsenos duomenims suteiktinos vertės .....	32
iii) Dėl stebėsenos duomenų vaidmens priimant sprendimą atlikti peržiūrą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį .....	33
4. Dėl kaltinimų, susijusių su Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalies taikymu.....	33
a) Dėl kaltinimo, susijusio su peržiūros procedūros pradėjimo motyvų ir ginčijamo akto motyvų nesuderinamumu .....	34

b) Dėl kaltinimų, susijusių su kitokių vertinimo metodų ir kriterijų nei tie, kurie buvo taikomi pateikiant prašymą dėl patvirtinimo, taikymu .....	34
1) Dėl dokumentų, kuriais EFSA grindė savo rizikos vertinimą .....	35
i) Dėl EFSA nuomonės .....	35
ii) Dėl rekomendacinių dokumentų .....	37
iii) Dėl kaltinimo, kad EFSA rėmėsi rekomendacinio dokumento projektu .....	37
2) Dėl kaltinimo, susijusio su Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalies pažeidimu .....	39
3) Dėl kaltinimo, susijusio su Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.3 punkto pažeidimu .....	40
4) Dėl kaltinimo, susijusio su teisėtų lūkesčių apsauga .....	41
5) Dėl kaltinimo, susijusio su teisiniu saugumu .....	42
6) Dėl kaltinimo, susijusio tuo, kad rizikos vertinimas buvo grindžiamas EFSA nuomone, o ne rekomendaciniu dokumentu .....	45
i) Pirminės pastabos .....	45
ii) Dėl pasekmių, kurių sukėlė sprendimas atlikti rizikos vertinimą, nesant rekomendacinio dokumento .....	45
iii) Dėl rizikos vertinimo pabaigos datos pasirinkimo .....	46
7) Dėl sąlygų, tariamai būtinų tam, kad peržiūros tikslais būtų pakeisti vertinimo metodai, palyginti su pirminiu patvirtinimu .....	48
c) Dėl kaltinimų, susijusių su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir netinkamu atsargumo principo taikymu .....	49
1) Dėl to, kiek ginčijamas aktas grindžiamas atsargumo principo taikymu .....	49
2) Dėl kaltinimų, susijusių su EFSA rizikos vertinimu .....	55
i) Dėl kaltinimo, susijusio su tuo, kad EFSA buvo daromas didelis spaudimas dėl laiko .....	50
ii) Dėl kaltinimų, susijusių su tuo, kad EFSA neatsižvelgė į svarbius ir aktualius mokslo duomenis .....	51
– Dėl tariamo išsamaus reikšmingos tarpusavio peržiūrėtos mokslo literatūros neišnagrinėjimo .....	51
– Dėl tariamo neatsižvelgimo į tam tikrus esamus tyrimus .....	52
– Dėl tariamo neatsižvelgimo į stebėsenos duomenis ir rizikos mažinimo priemones .....	53
iii) Dėl kaltinimo, susijusio su visiškai hipotetinio požiūrio į riziką taikymu .....	55

– Dėl klausimo, ar EFSA išvadose buvo nustatyta rizika .....	55
– Dėl klausimo, ar EFSA nustatyta rizika buvo hipotetinė.....	56
3) Dėl kaltinimų, susijusių su Komisijos atliekamu rizikos valdymu .....	58
i) Dėl kaltinimo, susijusio su procedūros skubotumu ir viešais Komisijos komentarais .....	58
ii) Dėl kaltinimo, susijusio su teisės būti išklaustam ir teisės į gynybą pažeidimu .	61
iii) Dėl kaltinimo, susijusio su poveikio analizės nebuvimu .....	63
iv) Dėl kaltinimo, susijusio su atrankiniu ir nenuosekliu ginčijamo akto pobūdžiu .	66
v) Dėl kaltinimo, susijusio su „vienodu“ trijų nagrinėjamų medžiagų vertinimu ...	68
vi) Dėl kaltinimo, susijusio su atsižvelgimu į pavienėms bitėms, o ne jų šeimoms kylančią riziką .....	69
vii) Dėl kaltinimo, susijusio su proporcingumo principo pažeidimu .....	70
– Dėl ginčijamos priemonės galimo kenksmingo poveikio bitėms .....	71
– Dėl draudimo naudoti tiametoksamą „bitėms patraukliams kultūriniais augalams“ .....	71
– Dėl draudimo naudoti nagrinėjamas medžiagas žeminiams rapsams .....	72
– Dėl draudimo apdoroti lapus .....	73
– Dėl neprofesionalaus naudojimo draudimo .....	75
– Dėl rizikos mažinimo priemonių, kurios turėjo būti tariamai numatytos kaip mažiau ribojančios priemonės .....	76
– Apibendrinimas dėl proporcingumo .....	77
viii) Dėl kaltinimo, susijusio su neatsižvelgimu į stebėsenos duomenis.....	77
ix) Dėl kaltinimo, susijusio su tariamai savavališku kai kurių priemonių pobūdžiu .	78
4) Išvada dėl kaltinimų, susijusių su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir netinkamu atsargumo principo taikymu .....	79
5. Dėl teisės į nuosavybę ir laisvės užsiimti verslu pažeidimo.....	79
6. Dėl gero administravimo principo pažeidimo .....	80
7. Išvada dėl prašymų panaikinti ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius .....	81
C. Dėl prašymo panaikinti ginčijamo akto 2 straipsnį byloje T-451/13.....	81
D. Dėl prašymo atlyginti žalą byloje T-451/13 .....	83
V. Dėl bylinėjimosi išlaidų .....	83



