



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (pirmoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2018 m. gegužės 17 d.*

„Augalų apsaugos produktai – Veiklioji medžiaga fipronilas – Patvirtinimo peržiūra – Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 21 straipsnis – Draudimas naudoti sėklas, apdorotas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, ir jomis prekiauti – Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio 2 dalis – Atsargumo principas – Poveikio vertinimas“

Byloje T-584/13

BASF Agro BV, įsteigta Arnheme (Nyderlandai), ir kitos priede nurodytos ieškovės, atstovaujamos advokatų J.-P. Montfort ir M. Peristeraki,

ieškovės,

palaikomos

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

ir

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

įstojusių į bylą šalių,

prieš

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

atsakovę,

palaikomą

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

Österreichischer Erwerbsimkerbund, įsteigtos GroÙebersdorf (Austrija),

ir

Österreichischer Imkerbund (ÖIB), įsteigtos Vienoje (Austrija),

* Proceso kalba: anglų.

atstovaujамų advokatų A. Willand ir B. Tschida,

įstojusių į bylą šalių,

dėl pagal SESV 263 straipsnį pateikto prašymo panaikinti 2013 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 781/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 nuostatos dėl veikliosios medžiagos fipronilo patvirtinimo sąlygų ir kuriuo draudžiama naudoti augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, apdorotas sėklas ir jomis prekiauti (OL L 219, 2013, p. 22),

BENDRASIS TEISMAS (pirmoji išplėstinė kolegija),

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

posėdžio sekretorius P. Cullen, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2017 m. vasario 17 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

I. Ginčo aplinkybės

- 1 Veiklioji medžiaga fipronilas, priklausanti fenilpirazolių grupei, 2007 m. rugpjūčio 16 d. Komisijos direktyva 2007/52/EB, iš dalies keičiančia Tarybos direktyvą 91/414/EEB siekiant įtraukti veikliąsias medžiagas etoprofosą, metilpirimifosą ir fipronilą (OL L 214, 2007, p. 3), buvo įrašyta į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 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) I priedą.
- 2 Europos Sąjungoje fipronilą gamina ir juo prekiauja grupė BASF.
- 3 Direktyvą 91/414 pakeitus 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinančiu Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009, p. 1), į Direktyvos 91/414 I priedą įrašytos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamento Nr. 1107/2009 78 straipsnio 3 dalį ir nuo tol jų sąrašas pateiktas 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011, p. 1), priedo A dalyje.
- 4 2008 ir 2009 m. per kelis incidentus, susijusius su netinkamu augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra neonikotinoidų grupei priklausančių veikliųjų medžiagų, naudojimu, žuvo naminių bičių šeimų. Atitinkamos valstybės narės sureagavo, imdamosi įvairių ribojamųjų priemonių.
- 5 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/EEB 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.

- 6 2011 m. kovo 18 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (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).
- 7 Remdamasi 2011 m. spalio mėn. Italijoje vykdytos priežiūros ir tyrimų programos „Apenet“ galutine ataskaita, kurioje reiškiamas susirūpinimas dėl augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra ir fipronilo, apdorotų sėklų naudojimo, taip pat pasitarusi su valstybių narių ekspertais Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete (toliau – „Copcasa“), Komisija, vadovaudamasi Reglamento Nr. 1107/2009 49 straipsnio 2 dalimi, 2012 m. kovo 22 d. nusprendė paprašyti EFSA nuomonės šiuo klausimu.
- 8 2012 m. gegužės 23 d. atsakydama į 2011 m. kovo 18 d. Komisijos prašymą (žr. šio sprendimo 6 punktą) EFSA paskelbė mokslo nuomonę dėl argumentų, pagrindžiančių bitėms keliamos augalų apsaugos produktų rizikos vertinimą (toliau – EFSA nuomonė). Šiame dokumente nurodytos kelios sritys, kuriose turėtų būti patobulinti būsimi 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 sveikatos klausimai, kurie prieš tai nebuvo nagrinėti EPPO gairėse.
- 9 2012 m. birželio mėn. atsakydama į 2012 m. kovo 22 d. Komisijos prašymą (žr. šio sprendimo 7 punktą) EFSA pateikė deklaraciją dėl Italijoje vykdomo tyrimų projekto „Apenet“ mokslo tyrimų vertinimo, susijusią su kukurūzų sėklų, padengtų tam tikrais neonikotinoidais ir fipronilu, poveikiu bitėms. Šioje deklaracijoje EFSA pažymėjo, kad dėl tam tikrų projekto „Apenet“ trūkumų neturėjo galimybės padaryti galutinės išvados, tačiau buvo atskleistos potencialios šio projekto problemos, leidžiančios manyti, kad reikia pokyčių vertinant tam tikrų neonikotinoidų ir fipronilo poveikį bitėms.
- 10 2012 m. rugpjūčio 6 d. Komisija paprašė EFSA iki 2013 m. kovo 31 d. atlikti išsamų fipronilo poveikio bičių sveikatai rizikos vertinimą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį.
- 11 2013 m. gegužės 27 d. EFSA paskelbė savo išvadą dėl rizikos, kurią bitėms kelia veiklioji medžiaga fipronilas, naudojamas kaip pesticidas, vertinimo tarpusavio peržiūros (toliau – EFSA išvada). Ji, be kita ko, nurodė didelę ūmią riziką naminėms bitėms, kylančią tuo atveju, kai per kukurūzų sėją susiduriama su dulkėmis. Kiek tai susiję su kitomis pagrindinėmis kultūromis, ji negalėjo atmesti, kad esama tokios didelės rizikos.
- 12 Be to, EFSA išvada atskleidė kelis klausimus, kurie negalėjo būti išspręsti remiantis turima informacija ir kurie, be kita ko, buvo susiję su dulkių poveikiu naminėms bitėms tuo atveju, kai jos renka užkrėstą nektarą ir žiedadulkes ir kai jas paveikia gutacija.
- 13 Atsižvelgdama į EFSA iškeltus klausimus Komisija per savo 2013 m. liepos 15–16 d. susitikimą pateikė įgyvendinimo reglamento projektą ir „Copcasa“ skirtą nuomonę. Kadangi projektą palaikė kvalifikuotoji valstybių narių dauguma, 2013 m. rugpjūčio 14 d. Komisija priėmė Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 781/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 nuostatos dėl veikliosios medžiagos fipronilo patvirtinimo sąlygų ir kuriuo draudžiama naudoti augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, apdorotas sėklas ir jomis prekiauti (OL L 219, 2013, p. 22; toliau – ginčijamas aktas).
- 14 Ginčijamo akto 1 straipsnyje nustatyta, kad augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra fipronilo, naudoti galima tik šiltnamiuose auginamoms kultūroms, taip pat porų, svogūnų, askaloninių česnakų ir *Brassica* grupės daržovių sėkloms, kurias numatoma sėti laukuose ir kurių derlius nuimamas iki žydėjimo.

- 15 Be to, ginčijamo akto 2 straipsnyje draudžiama naudoti arba pateikti rinkai sėklas, apdorotas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra fipronilo, išskyrus šiltnamiuose auginamas kultūras ir porų, svogūnų, askaloninių česnakų ir *Brassica* grupės daržovių sėklas, kurias numatoma sėti laukuose ir kurių derlius nuimamas iki žydėjimo.
- 16 Remiantis ginčijamo akto 3 straipsniu, valstybės narės iki 2013 m. gruodžio 31 d. pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 turėjo pakeisti arba panaikinti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fipronilo, galiojančius leidimus. Ginčijamo akto 4 straipsnyje nustatyta, kad valstybės narės nustatytas lengvatinis laikotarpis turi būti kuo trumpesnis ir baigtis ne vėliau kaip 2014 m. vasario 28 d.
- 17 Ginčijamas aktas 2013 m. rugpjūčio 15 d. buvo paskelbtas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir, remiantis jo 5 straipsniu, įsigaliojo kitą dieną, išskyrus jo 2 straipsnį, kuris buvo taikomas nuo 2014 m. kovo 1 d.

II. Procesas ir šalių reikalavimai

- 18 2013 m. lapkričio 4 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo šį *BASF Agro BV* ir kitų priede nurodytų ieškovių (toliau kartu – BASF) ieškinį.
- 19 2014 m. spalio 9 d. Bendrojo Teismo pirmosios kolegijos pirmininko nutartimi *BASF Agro ir kt. / Komisija* (T-584/13, nepaskelbta Rink.) ir 2014 m. spalio 9 d. Nutartimi *BASF Agro ir kt. / Komisija* (T-584/13, nepaskelbta Rink., EU:T:2014:907) *European Seed Association* (ESA) ir *Association européenne pour la protection des cultures* (ECPA) buvo leista įstoti į bylą palaikyti ieškovių reikalavimų, o *Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV* (toliau – DBEB), *Österreichischer Erwerbsimkerbund* (toliau – ÖEB) ir *Österreichischer Imkerbund* (toliau – ÖIB) buvo leista įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų.
- 20 2015 m. kovo 27 d. Nutartimi *Agro ir kt. / Komisija* (T-584/13, nepaskelbta Rink., EU:T:2015:203) ir 2015 m. liepos 27 d. Nutartimi *BASF Agro ir kt. / Komisija* (T-584/13, EU:T:2015:580) Bendrojo Teismo pirmosios kolegijos pirmininkas nutarė dėl tam tikrų į bylą įstojusių šalių prieštaravimų, susijusių su ieškovių pateiktais prašymais užtikrinti konfidencialumą.
- 21 Pirmosios kolegijos siūlymu, Bendrasis Teismas, remdamasis Procedūros reglamento 28 straipsniu, nusprendė perduoti bylą nagrinėti pirmajai išplėstinei kolegijai.
- 22 Remdamasis teisėjo pranešėjo pranešimu, Bendrasis Teismas (pirmoji išplėstinė kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį ir, taikydamas Procedūros reglamento 89 straipsnyje numatytas proceso organizavimo priemones, pateikė šalims rašytinius klausimus; į juos buvo atsakyta per nustatytą terminą.
- 23 Šalys buvo išklaustytos ir atsakė į Bendrojo Teismo raštu pateiktus klausimus per 2017 m. vasario 17 d. posėdį.
- 24 BASF, palaikoma ECPA, Bendrojo Teismo prašo:
 - panaikinti visą ginčijamą aktą arba, subsidiariai, tiek, kiek jame panaikintas leidimas naudoti fipronilu apdorotas saulėgrąžų sėklas ir jomis prekiauti,
 - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 25 ESA Bendrojo Teismo prašo:
 - panaikinti ginčijamą aktą,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

26 Komisija, palaikoma DBEB, ÖEB ir ÖIB, Bendrojo Teismo prašo:

- atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,
- priteisti iš BASF bylinėjimosi išlaidas.

III. Dėl teisės

A. Dėl priimtimumo

- 27 Komisija teigia, kad, priešingai nei pirmoji ieškovė *BASF Agro BV*, kitos ieškovės nėra pranešimo dėl veiklosios medžiagos fipronilo pateikėjos, taigi nėra konkrečiai susijusios su ginčijamu aktu. Todėl jos negali remtis SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos paskutine dalimi, siekdamos užginčyti minėtą aktą, dėl kurio, beje, reikia patvirtinti įgyvendinimo priemones.
- 28 BASF pažymi, kad pirmosios ieškovės teisė pareikšti ieškinį nėra ginčijama, ir tvirtina, kad kitos ieškovės yra nacionalinio leidimo, išduoto sėklų apdoravimo produktams, kurių sudėtyje yra fipronilo, turėtojos, todėl tiesiogiai ir konkrečiai susijusios su ginčijamu aktu. Be to, ginčijamas aktas yra su jomis tiesiogiai susijęs reglamentuojamojo pobūdžio aktas, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių.
- 29 Pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo gali šio straipsnio pirmoje ir antroje pastraipose numatytais 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.
- 30 Iš pradžių reikia konstatuoti, kad ginčijamas aktas yra visuotinai taikomas aktas, nes taikytinas objektyviai apibrėžtomis aplinkybėms ir daro teisinį poveikį bendrai ir abstrakčiai numatytiems asmenų kategorijoms. Ginčijamo akto 1–4 straipsniai yra susiję su veikliąja medžiaga fipronilu ir abstrakčiai bei bendrai su visais asmenimis, ketinančiais gaminti, parduoti ar naudoti šią medžiagą ar sėklas, 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.
- 31 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.
- 32 Kadangi abi šios alternatyvos suponuoja tiesioginę ieškovių sąsają, visų pirma reikia išnagrinėti šią sąlygą.

1. Dėl ieškovių tiesioginės sąsajos

- 33 Dėl ieškovių tiesioginės sąsajos sąlygos reikia priminti, kad pagal šią sąlygą reikia, jog, pirma, ginčijama priemonė turėtų tiesioginių pasekmių asmens teisinei padėčiai ir, antra, nepaliktų jokios diskrecijos šios priemonės adresatams, atsakingiems už jos įgyvendinimą, nes jis 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 et 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).

- 34 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

- 35 Ginčijamo akto 1 straipsniu 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 veikliosios medžiagos fipronilo, nepaliekant jokios diskrecijos įpareigojamos šiuos leidimus pakeisti arba panaikinti ne vėliau kaip iki 2014 m. vasario 28 d. pagal ginčijamo akto 4 straipsnį.
- 36 Taigi ginčijamo akto 1 straipsnis daro tiesioginį poveikį teisinei BASF situacijai, nes ji gamina fipronilą ir augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, ir jais prekiauja. Tas pats pasakytina apie ginčijamo akto 3 ir 4 straipsnius, kurie yra antraeiliai 1 straipsnio atžvilgiu, nes juose nurodyta, kaip valstybės narės turi jį įgyvendinti.

b) Dėl ginčijamo akto 2 straipsnio

- 37 Pagal ginčijamo akto 2 straipsnį draudžiama parduoti ir naudoti kultūrų sėklas, apdorotas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra fipronilo (išskyrus sėklas, kurias numatoma sėti šiltnamiuose, ir porų, svogūnų, askaloninių česnakų ir *Brassica* grupės daržovių sėklas, kurias numatoma sėti laukuose ir nuimti derlių iki žydėjimo). Kaip nurodyta ginčijamo akto 5 straipsnyje, šis draudimas taikomas nuo 2014 m. kovo 1 d. Dėl ginčijamo akto 2 straipsnio valstybės narės neturi priimti įgyvendinimo priemonių, taigi jis taikomas tiesiogiai.
- 38 Vis dėlto šiuo klausimu reikia pažymėti, kad asmenys, susiję su ginčijamo akto 2 straipsnyje nustatytu draudimu – tai fipronilu apdorotų sėklų gamintojai ir prekybininkai, taip pat šias sėklas naudoti pageidaujantys žemdirbiai.
- 39 Per 2017 m. vasario 17 d. posėdį BASF nurodė, kad pati neprekiavo sėklomis, apdorotomis augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra fipronilo. Žinoma, draudimas naudoti šia medžiaga apdorotas sėklas ir jomis prekiauti turi didelį poveikį BASF ekonominei situacijai, nes dėl jo ji nebegalės parduoti produktų, kuriuos panaudojus sėkloms bus taikomas draudimas jas naudoti ar jomis prekiauti. Vis dėlto šis poveikis yra tik draudimo, kuris pagal teisės aktus taikomas vien sėklų gamintojams ir žemdirbiams, bet ne pačiai BASF, ekonominė pasekmė. Todėl ši poveikį reikia laikyti netiesioginiu (nes jis susijęs su savarankiškais BASF klientų sprendimais) ir ekonominiu, o ne tiesioginiu ir teisiniu. Atskirai vertinamas šis draudimas nedaro neigiamo poveikio BASF teisei prekiauti augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra fipronilo.
- 40 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 punktą ir 2015 m. birželio 1 d. Nutarties *Polyelectrolyte Producers Group ir SNF / Komisija, T-573/14, nepaskelbta Rink., EU:T:2015:365, 32 punktą; 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).***
- 41 Taigi ginčijamo akto 2 straipsnis neturi tiesioginio poveikio BASF teisinei situacijai.

- 42 Apibendrinant pažymėtina, kad tik ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsniai yra tiesiogiai susiję su BASF. Taigi BASF neturi teisės prašyti panaikinti ginčijamo akto 2 straipsnį.

2. Dėl ieškovių konkrečios sąsajos

- 43 Kadangi BASF yra iš dalies tiesiogiai susijusi su ginčijamu aktu, toliau reikia išnagrinėti, ar ji susijusi konkrečiai.
- 44 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).
- 45 Sąjungos teismai ne kartą konstatavo, kad prašymo patvirtinti veikliąją medžiagą pateikėjas, pateikęs dokumentus 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 *Sepro 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.
- 46 Nagrinėjamu atveju neginčytina, kad *BASF Agro BV* yra pranešimo dėl fipronilo pateikėjos, pateikusios dokumentus ir dalyvavusios šios veikliosios medžiagos vertinimo procedūroje, teisių perėmėja ir kad vis dar turi išimtinę teisę į šią medžiagą. Todėl ji yra konkrečiai susijusi su ginčijamu aktu, ir Komisija, beje, tai aiškiai pripažino. Taigi ji turi teisę ginčyti ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius.

3. Dėl ieškinio priimtimumo, kiek jį pateikė kitos ieškovės nei „BASF Agro BV“

- 47 Komisijai kyla abejonių dėl kitų nei *BASF Agro BV* ieškovių konkrečios sąsajos – jos nėra pranešimo dėl veikliosios medžiagos fipronilo 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.
- 48 Šiuo aspektu reikia pažymėti, kad, kaip konstatuota šio sprendimo 46 punkte, *BASF Agro BV* turi teisę pareikšti ieškinį dėl ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnių panaikinimo.
- 49 Tokiomis aplinkybėmis vieno ir to paties ieškinio atveju 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).
- 50 Be to, iš bylos medžiagos nematyti, kad, kiek tai susiję su kitomis nei *BASF Agro BV* ieškovėmis, jos turi platesnę teisę pareikšti ieškinį nei *BASF Agro BV*.
- 51 Taigi nėra reikalo nagrinėti kitų nei *BASF Agro BV* ieškovių teisės pareikšti ieškinį.

4. Priimtimumo klausimo apibendrinimas

- 52 Apibendrinant pažymėtina, kad ieškinys yra priimtinas, kiek BASF prašo panaikinti ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnius. Likusi ieškinio dalis nepriimtina.

B. Dėl esmės

- 53 Šioje byloje ieškovė pateikia kaltinimus, grindžiamus Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio, 12 straipsnio 2 dalies, 21 straipsnio, 49 straipsnio ir II priedo 3.8.3 punkto pažeidimu, teisinio saugumo, teisėtų lūkesčių apsaugos principų, teisės į gynybą, atsargumo, proporcingumo ir gero administravimo principų pažeidimu, taip pat pareigos motyvuoti nesilaikymu.

1. Bendrosios pastabos

- 54 Remiantis Reglamento Nr. 1107/2009 1 straipsnio 3 dalimi, šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir pagerinti vidaus rinkos veikimą suderinant augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką taisykles, kartu padidinant žemės ūkio produktyvumą.
- 55 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 *Sepró 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).
- 56 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.
- 57 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 (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 133 punktą).

a) Dėl atsargumo principo

1) Apibrėžtis

- 58 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).

- 59 Kai mokslo požiūriu nėra aišku, ar kyla pavojus žmonių sveikatai arba aplinkai ir kokio jis masto, laikydamosi atsargumo principo 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 (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 135 punktą ir nurodytą jurisprudenciją ir 2013 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Sepro Europe / Komisija*, T-483/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:407, 44 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 60 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

- 61 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

- 62 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).
- 63 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.“

- 64 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).
- 65 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).
- 66 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).
- 67 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 abejonų, 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).
- 68 Tuo atveju, kai neįmanoma patikimai nustatyti nurodytos rizikos buvimo ar jos masto dėl atliktų tyrimų nepakankamų, neįtikinamų ar netikslų 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).

- 69 Vadinas, 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).
- 70 Tokiomis aplinkybėmis sąvoka „rizika“ atitinka neigiamo poveikio, kuris atsiranda sutikus su tam tikromis priemonėmis ar tam tikra praktika, tikimybės teisiškai saugomam gėriui lygį. 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

- 71 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 nepriimtinas 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 punktas; 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).
- 72 Nustatydamos 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 techniniu 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 punktas; 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 punktas 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 punktas).
- 73 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 vėlesnį 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 punktas; 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

- 74 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).
- 75 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 į Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 priedo A dalį įrašytos veikliosios medžiagos peržiūros

- 76 Kaip nurodyta šio sprendimo 1 ir 3 punktuose, fipronilas buvo patvirtintas pagal Direktyvoje 91/414 numatytą sistemą, laikantis tuo metu taikytų reikalavimų, ir dabar jis yra įrašytas į Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 priedo A dalį.
- 77 Kadangi Komisija atliko jo 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

- 78 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 veikliosios medžiagos, naudojimas ir likučiai, jei buvo laikytasi geros augalų apsaugos praktikos reikalavimų, neturės kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai ar nepriimtino poveikio aplinkai.
- 79 Buvo nuspręsta, kad Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalis, aiškinama kartu su atsargumo principu, reiškia, jog jei žmonių sveikatos požiūriu yra rimtų požymių, kurie, nepašalindami mokslinio netikrumo, leidžia pagrįstai abejoti medžiagos nekenksmingumu, 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 Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalimi), t. y. be kita ko, gyvūnų sveikatai ir aplinkos apsaugai.
- 80 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).

81 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 tipiško 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 punktas).

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

82 Palyginus Direktyvos 91/414 5 straipsnį su Reglamentu Nr. 1107/2009 4 straipsniu matyti, kad Direktyvą 91/414 keičiant Reglamentu Nr. 1107/2009, bendrieji tvirtinimo kriterijai ir sąlygos buvo išsamiau performuluoti, tačiau tai nebūtinai reiškia, kad šie kriterijai ir sąlygos buvo iš esmės sugriežtinti.

83 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.

84 Kita vertus, Reglamente Nr. 1107/2009 buvo nustatyti nauji mokslo reikalavimai tvirtinant veikliąsias medžiagas, įskaitant šio reglamento II priedo 3.8.3 punktą, kuriame įtvirtinti specialūs reikalavimai, susiję su poveikiu bitėms ir su ūmiu ar lėtiniu poveikiu bičių šeimų išgyvenimui ir vystymuisi. Ši 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“.

85 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. Vadinas, nagrinėjamu atveju atliekant pagal Direktyvą 91/414 patvirtinto fipronilo patvirtinimo peržiūrą turi būti taikomi Reglamente Nr. 1107/2009 nustatyti kriterijai ir sąlygos.

3) Dėl įrodinėjimo pareigos

86 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 81 punktą).

87 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.

88 Be to, Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio, kuriame nustatytos veikliųjų medžiagų patvirtinimo sąlygos, 1 dalyje reikalaujama, kad būtų „galima tikėtis“, jog augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra tam tikros veikliosios medžiagos, atitiks to straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytas sąlygas; tose 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.

- 89 Vis dėlto vykdydama peržiūrą iki patvirtinimo galiojimo laikotarpio pabaigos Komisija turi įrodyti, kad patvirtinimo sąlygos neįvykdytos. 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).
- 90 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.
- 91 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 abejojti tuo, kad atitinkama veiklioji medžiaga atitinka minėtus patvirtinimo kriterijus, pateikimu (šiuo klausimu 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, 192 punktą).

2. Dėl teisminės kontrolės apimties

- 92 Tam, kad Komisija galėtų veiksmingai siekti jai Reglamentu Nr. 1107/2009 pavestų tikslų (žr. šio sprendimo 54–56 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. rugšėjo 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.
- 93 Vis dėlto naudojimuisi šia diskrecija neturėtų būti netaikoma 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. rugšėjo 9 d. Sprendimo *Bayer CropScience ir kt. / Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, 83 punktas).
- 94 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). 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).

- 95 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 *Pesqueras De Bermeo et 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).
- 96 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

- 97 BASF iš esmės teigia, kad Komisija neturėjo teisės atlikti fipronilo patvirtinimo peržiūros, nes nebuvo įvykdytos Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalyje šiuo aspektu nustatytos sąlygos.
- 98 Komisija nesutinka su BASF argumentais.
- 99 Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio struktūra yra nurodyta toliau.
- 100 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.
- 101 2 dalyje nustatyta, kad atlikdama peržiūrą Komisija gali paprašyti valstybių narių ir EFSA pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą ir numatyti terminai, kurių šios turi laikytis.
- 102 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 komitologijos procedūros.

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

- 103 BASF nepareiškė konkrečios pozicijos dėl Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymo apatinės ribos, nes savo argumentuose ji griežtai neatskiria šio straipsnio 1 ir 3 dalių taikymo sąlygų. Vis dėlto ji konkrečiai teigia, kad nebuvo naujų mokslo ir techninių žinių, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį, rodančių, kad nagrinėjamos medžiagos nebeatitinka patvirtinimo kriterijų.
- 104 BASF reikalavimų palaikyti į bylą įstojusi ECPA, be kita ko, nurodo, kad atitinkamų mokslo ir techninių žinių „naujumo“ reikalavimas visų pirma turi būti suprantamas ne kaip susijęs su laiku, bet veikiau kaip kokybinis reikalavimas.
- 105 Komisija prieštarauja šiems argumentams.

- 106 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.
- 107 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.
- 108 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.
- 109 Tai atitinka 21 straipsnio struktūrą, aprašytą šio sprendimo 99–102 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.
- 110 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 patvirtinimą pakeisti arba panaikinti 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 54–56 punktus), Komisija turi galėti inicijuoti nagrinėjimą, net jeigu abejonės, kurių sukėlė naujos mokslo ir techninės žinios, yra palyginti nedidelės.
- 111 Vis dėlto tai nereiškia, kad atlikdama vertinimą Komisija turi visišką laisvę. Kaip teisingai pažymėjo ECPA, sąvokos „naujos mokslo ir techninės 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“. Vadinas, 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 techninės žinios“ turi turėti realią reikšmę vertinant, ar tebetenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos.
- 112 Galiausiai, trečia, taip pat reikia išaiškinti ankstesnio mokslo ir techninių 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 techninių žinių laipsnišką kitimą – nebūtinai kiekvienas jo etapas kelia susirūpinimą, bet susirūpinimas gali atsirasti dėl jo kaip visumos.
- 113 Šiuo atveju, kadangi, kaip matyti iš Direktyvos 2007/52 trečios konstatuojamosios dalies, ankstesnis fipronilo keliamos rizikos įvertinimas buvo atliktas 2006 m. kovo 3 d., ankstesnių žinių lygis yra tas, kuris buvo tą dieną.

114 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 ankstesnę atitinkamos medžiagos vertinimą), kurių rezultatai, palyginti su žiniomis, turėtomis atliekant ankstesnę 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

115 Siekiant nustatyti, į kokią informaciją Komisija galėjo arba atitinkamais atvejais turėjo atsižvelgti savo sprendime atlikti fipronilo patvirtinimo peržiūrą, pirma, reikia nustatyti jo priėmimo momentą.

116 Šiuo aspektu reikia pažymėti, kad 2012 m. rugpjūčio 6 d. (žr. šio sprendimo 10 punktą) Komisija įgaliojo EFSA atnaujinti rizikos, kurią fipronilas 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 atitinkamų medžiagų patvirtinimo peržiūros, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį, pirmą etapą, t. y. tą, per kurį identifikuojamos ir įvertinamos šių medžiagų keliamos rizikos rūšys; ši užduotis Reglamentu Nr. 1107/2009 priskirta EFSA (antras sakiny, Komisijai pavestas rizikos valdymas). Taigi 2012 m. rugpjūčio 6 d. reikia laikyti vėliausia data, kai Komisija nusprendė atlikti peržiūrą.

117 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. rugpjūčio 6 d. yra tik sprendimo priėmimo procedūros, kuri tęsėsi tam tikrą laikotarpį, riba laiko atžvilgiu.

118 Taigi „naujos mokslo ir techninės žinios“, kaip jos suprantamos pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį, turėjo būti ankstesnės nei 2012 m. rugpjūčio 6 d., kad galėtų pateisinti peržiūros procedūros inicijavimą.

119 Antra, reikia pažymėti, kad ginčijamame akte nėra konkrečiai nurodytų naujų mokslo ir techninių žinių, dėl kurių Komisija turėjo atlikti fipronilo patvirtinimo peržiūrą. Iš tiesų minėto akto 4 konstatuojamojoje dalyje daroma bendra nuoroda į „iš Italijos gautą naują informaciją dėl rizikos, kurią bitėms kelia dražuotos kukurūzų sėklos, apdorotos augalų apsaugos produktais, turinčiais fipronilo“. Vis dėlto iš bylos medžiagos matyti, kad kalbama apie ataskaitą dėl projekto „Apenet“, nurodyto šio sprendimo 7 punkte, taip pat apie šio sprendimo 9 punkte paminėtą EFSA deklaraciją, kurioje pateiktas EFSA mokslinis vertinimas dėl projekto „Apenet“ ir jo rezultatų (žr. šio sprendimo 9 punktą). Be to, Komisija turėjo EFSA nuomonę (žr. šio sprendimo 8 punktą), kurioje kvestionuojama iki tol taikyta rizikos, kurią bitėms kelia augalų apsaugos produktai, vertinimo sistema.

c) Dėl klausimo, ar inicijuodama peržiūros procedūrą Komisija turėjo naujų mokslo ir techninių žinių, kaip jos suprantamos pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį

1) Dėl projekto „Apenet“ rezultatų

120 Projektas „Apenet“ – tai tarpdisciplininis stebėsenos ir tyrimų projektas, kurio pagrindinis tikslas – įvertinti bičių sveikatos būklę, dulkių sklaidą sėjant tam tikrais neonikotinoidais ir fipronilu apdorotus kukurūzus, lėtinį šių dulkių poveikį bitėms ir poveikį bičių sugrįžimo ir orientavimosi instinktui.

Vykdam šį projektą, be kita ko, buvo atlikti bandymai, kai per sėją bitės buvo paveiktos dulėmis, pritvirtinus prie sėjamųjų deflektorių arba ne, ir bandymai dėl užteršimo fipronilo subletalomis dozėmis poveikio bičių orientavimosi pojūčiui, išmokymo gebėjimui ir kvapų atminčiai.

121 Komisijos prašymu įvertinusi projektą „Apenet“ EFSA savo deklaracijoje priėjo prie išvados, kad dėl tyrimų tam tikrų trūkumų, mokslinės analizės netobulumų ir rezultatų, apie kuriuos pranešta, neišsamumo nebuvo galima padaryti galutinių išvadų dėl visos vykdam šį projektą surinktos mokslo informacijos. Vis dėlto, EFSA manymu, juo remiantis dėl fipronilo galima padaryti tokias išvadas:

- maisto ieškančioms bitėms kyla pavojus, jeigu jos skrenda per dulkių debesis, kuriuos sukelia fipronilu apdorotas kukurūzų sėklas sėjančios sėjamosios,
- buvo identifikuotas tam tikras potencialus susirūpinimas, susijęs su lėtiniu poveikiu su dulėmis susiduriančioms bitėms ir subletalium poveikiu, o tai reiškia, kad gali prireikti pakeisti fipronilo vertinimą dėl jo poveikio bitėms.

122 Šiuo aspektu tiesa, kad, kaip teigia BASF, ūmi rizika, susijusi su dulkiu poveikiu per sėją, nebuvo nauja, nes jau buvo paminėta Direktyvos 2007/52 priede, susijusiame su fipronilo įrašymu į Direktyvos 91/414 I priedą, kuriame nurodyta, jog siekiant užtikrinti, kad sandėliuojant, transportuojant ir naudojant nesusidarytų dulkių debesis, reikia naudoti geriausias turimas technologijas.

123 Vis dėlto EFSA taip pat kalba apie potencialų susirūpinimą dėl subletalų poveikio, dėl kurio, kaip ji mano, reikia pakeisti fipronilo vertinimą. Tai esą patvirtina iki tol taikytos rizikos rūšių, kurias augalų apsaugos produktai kelia bitėms, vertinimo sistemos bendrą kvestionavimą 2012 m. gegužės 23 d. paskelbtoje EFSA nuomonėje.

124 Tokiomis aplinkybėmis Komisija teisingai ir nepadarydama teisės klaidos galėjo konstatuoti, kad projekto „Apenet“ rezultatai, palyginti su ankstesnėmis žiniomis, kėlė susirūpinimą dėl to, ar vis dar buvo tenkinamos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos. Tai konkrečiai susiję su minėto reglamento 4 straipsnio 3 dalies e punkte nustatyta sąlyga dėl nepriimtino poveikio aplinkai, būtent dėl poveikio nenurodytoms rūšims.

2) Dėl stebėsenos duomenų vaidmens

125 Šalys nesutaria dėl klausimo, kokių 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.

126 BASF iš esmės teigia, kad Komisija ir atitinkamais atvejais EFSA turi atsižvelgti į turimus stebėsenos duomenis taip pat kaip ir į „naujas mokslo ir technines žinias“, paminėtas Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalyje. Ji pabrėžia, kad turimi stebėsenos duomenys rodo, jog realiomis augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fipronilo, naudojimo sąlygomis bičių šeimoms nekyla jokios rizikos.

i) Dėl stebėsenos duomenų sąvokos

127 Iš pradžių reikia pažymėti, kad Reglamente Nr. 1107/2009 sąvoka „stebėsenos duomenys“ neapibrėžta.

128 Vis dėlto iš šalių atsakymų į rašytinį Bendrojo Teismo klausimą matyti, kad stebėsenos duomenys – tai duomenys, surinkti realiai sklype panaudojus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 patvirtintos medžiagos. Tam tikrais atvejais šie duomenys renkami vykdam priežiūros programas, kurios tęsiasi kelerius metus ir iš principo neapima kontrolinės grupės, kuriai

atitinkama veikloji medžiaga neturi poveikio, ir per kurias stebimas ir tiriamas neimitacinis pesticidų naudojimas. Kadangi tai yra neintervenciniai tyrimai, pesticidų poveikio bitėms parametrai neapibrėžti ir nekontroliuojami. Nepaisant tam tikrų standartizavimo pastangų, įdėtų vykdam 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.

- 129 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 savaičių ar mėnesių laikotarpį, per kurį kuo labiau imituojamos realios pesticidų poveikio bičių šeimoms sąlygos.

ii) Dėl stebėsenos duomenims suteiktinos vertės

- 130 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.
- 131 Per posėdį BASF nesutiko su šiuo teiginiu. Ji, be kita ko, pažymėjo, kad stebėsenos duomenų reikšmė priklauso nuo sąlygų, kuriomis buvo atlikti priežiūros tyrimai, realumo ir kad, pavyzdžiui, Ispanijoje, kur yra daug bičių, atlikti tyrimai yra ypač reikšmingi. BASF taip pat pabrėžia, kad tam tikri priežiūros tyrimai apėmė kontrolinę grupę, kurią sudarė bičių šeimos, įsikūrusios šalia neapdorotų kultūrų. Jos manymu, priežiūros tyrimai apima visas situacijas ir sąlyčio būdus, o galimus jų trūkumus reikia įvertinti atliekant tyrimą, o ne iš karto dėl jų atmesti atitinkamus tyrimus ar per juos gautus duomenis.
- 132 Šiuo aspektu reikia priminti, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 128 ir 129 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 reiškinio priežasčių ir pasekmių ryšiu arba su priežastinio ryšio nebuvimu, nesant stebimo reiškinio.
- 133 Taigi, reikia pažymėti, kad priežiūros tyrimai leidžia nustatyti tik dviejų stebimų reiškinų sutapimą, bet ne koreliaciją, kuri reiškia, kad yra nustatytas dviejų reiškinų tarpusavio ryšys. Kadangi nėra nustatytų ir priežiūros tyrimais kontroliuojamų parametrų, atliekant tokį tyrimą neįmanoma konkrečiai nustatyti tokio dviejų stebimų reiškinų 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.
- 134 Vadinasi, stebėsenos duomenų, kuriuos jos surinko vykdydamos 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.

- 135 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 fipronilo, 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.
- 136 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

- 137 Iš Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos matyti, kad net jeigu 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.
- 138 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 technines žinias“. Jei būtų kitaip, antroje pastraipoje būtų pasikartojama, kiek joje numatyta, kad Komisija turi atsižvelgti į naujas mokslo ir technines žinias, jau paminėtas pirmos pastraipos antrame sakinyje.
- 139 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 109 punktą).
- 140 Vadinas, tuo atveju, kai stebėsenos duomenys, kuriais remiasi BASF, nuosekliai neparodo padidėjusio bičių mirtingumo ar jų šeimų išnykimo, sutampančių su augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fipronilo, naudojimu, jie neabejotinai gali pašalinti abejones dėl susirūpinimo, kurį paskatino projekto „Apenet“ rezultatai, apibendrinti šio sprendimo 121 punkte. Kita vertus, jie negali įrodyti, kad šis susirūpinimas buvo nepagrįstas.
- 141 Be to, priešingai, nei teigia BASF, stebėsenos duomenys nuosekliai neparodė, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fipronilo, bitėms yra nekenksmingi. Iš tiesų BASF pateikė nuorodą į stebėsenos duomenų tyrimą, apie kurį ji pranešė Komisijai ir kuris jai buvo palankus (toliau – 2011 m. tyrimas *Bernal*), nes jį atlikus imtyje nebuvo nustatyta fipronilo ar jo metabolitų likučių.
- 142 Šiuo aspektu iš pradžių reikia pažymėti, kad apie šį tyrimą BASF pranešė Komisijai savo 2013 m. birželio 12 d. pastabose dėl EFSA išvadų, taigi po to, kai buvo priimtas sprendimas inicijuoti peržiūros procedūrą. Be to, ji teigė ne tai, kad EFSA neatsižvelgė į 2011 m. tyrimą *Bernal*, kuris, beje, ne kartą paminėtas EFSA išvadose, o tai, kad šiose išvadose nebuvo aiškiai nurodyta viena iš tyrimo išvadų, kuri buvo ypač naudinga BASF.
- 143 Galiausiai BASF nepamini kelių priežiūros tyrimų, nurodytų, kaip ir 2011 m. tyrimas *Bernal*, EFSA išvados dalyje „Stebėsenos duomenys“, kuriuos atlikus tirtoje bičių imtyje buvo aptikta fipronilo ar jo metabolitų likučių. Taigi konstatuotina, kad turimi stebėsenos duomenys neleido daryti vienareikšmės išvados, kad bitėms nekyla su fipronilu susijusios rizikos. Todėl reikia atmesti BASF argumentą, kad priimant sprendimą inicijuoti peržiūros procedūrą nebuvo atsižvelgta į 2011 m. tyrimą *Bernal*.

144 Taigi nagrinėjamu atveju Komisija pagrįstai galėjo padaryti išvadą, kad reikia atlikti fipronilo patvirtinimo peržiūrą.

145 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

146 BASF pateikia dvi kaltinimų grupes, susijusias su tuo, kaip Komisija ir EFSA taikė Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalį, t. y. pirma, tuo, kad Komisija ir EFSA taikė metodus ir kriterijus, kurie skyrėsi nuo taikytinų pateikiant prašymą patvirtinti fipronilą, ir, antra, akivaizdžiomis klaidomis, padarytomis taikant atsargumo principą, ar netinkamu šio principo taikymu.

147 Pirmiausia reikia išnagrinėti kaltinimus, siejamus su netinkamu atsargumo principo taikymu.

148 Šiuo aspektu, pirma, BASF teigia, kad pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 atsargumo principas negali būti taikomas kitose nei skubos procedūrose, numatytose šio reglamento 69 ir 70 straipsniuose.

149 Antra, BASF tvirtina, jog Komisija nepateikė įrodymų, kad fipronilas nebeatitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų kriterijų, kaip ji turėjo padaryti pagal minėto reglamento 21 straipsnio 3 dalį. Konkrečiai kalbant, su dulkėmis susijusi didelė ūmi rizika, kurią EFSA nustatė dėl kukurūzų, nedaro nepriimtino poveikio bičių šeimų išgyvenimui ir vystymuisi. Bet kuriuo atveju Komisija netgi nenurodė rimtų požymių, dėl kurių galėtų kilti pagrįstų abejonių dėl fipronilo nekenksmingumo ir kurios galėtų pateisinti ginčijamą aktą.

150 Trečia, BASF teigia, kad nagrinėjamu atveju Komisija neįvykdė atsargumo principo tinkamo taikymo sąlygų.

151 Komisija nesutinka su BASF argumentais.

a) Dėl klausimo, ar ginčijamas aktas priimtas laikantis atsargumo principo

152 Iš pradžių reikia konstatuoti, kad ginčijamas aktas grindžiamas, be kita ko, atsargumo principu, net jeigu šis principas nėra konkrečiai paminėtas jo konstatuojamosiose dalyse.

153 Iš Reglamento Nr. 1107/2009 8 konstatuojamosios dalies, taip pat iš 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.

154 Be to, atsargumo principas nėra taikomas vien konkrečiais atvejais, kai neaišku, ar kyla rizika, bet juo galima remtis ir tada, kai rizikos egzistavimas yra atskleistas ir kai Komisija turi įvertinti, ar ši rizika yra priimtina (žr. šio sprendimo 71–73 punktus) ar net nuspręsti, kaip reikia reaguoti valdant riziką (žr. šio sprendimo 74 punktą).

155 BASF argumentas, kad pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 atsargumo principas taikomas tik skubos procedūroms, grindžiamas teiginiu, kad atsargumo principas jau integruotas į šio reglamento nuostatas, konkrečiai į jo 69 ir 70 straipsnius, kur numatytos skubos procedūros, kuriose įtvirtinti esminiai šio principo taikymo elementai. Anot BASF, tuo remiantis darytina išvada, kad šio principo negalima taikyti pagal kitas Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatas.

156 Tam, kad šis argumentas būtų atmestas, pakanka priminti, jog, kaip matyti iš Reglamento Nr. 1107/2009 8 konstatuojamosios dalies ir 1 straipsnio 4 dalies, visos šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu, siekiant užtikrinti, kad veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos

produktai nepakenktų, be kita ko, aplinkai. Šis pagrindas neatsiriboja Reglamento Nr. 1107/2009 69 ir 70 straipsniais, susijusiais su skubos procedūromis. Kaip teisingai pažymi Komisija, šią išvadą patvirtina suformuota jurisprudencija, pagal kurią atsargumo principo turi būti laikomasi vertinant patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje (pagal analogiją žr. 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 152 punktą ir nurodytą jurisprudenciją ir 2013 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Seppo Europe / Komisija*, T-483/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:407, 44 punktą ir nurodytą jurisprudenciją), į kuri pateikiama nuoroda šio reglamento 21 straipsnio 3 dalyje.

b) Dėl klausimo, ar Komisija tinkamai taikė atsargumo principą valdydama riziką

157 BASF pateikia įvairių kaltinimų, susijusių su tuo, kaip Komisija taikė atsargumo principą valdydama riziką. Konkrečiai kalbant, ji teigia, kad Komisija neatliko poveikio analizės, kad ji nebuvo susijusi su rizikos valdymo galimybėmis ir kad priimtose priemonėse yra neproporcingos.

158 Iš pradžių reikia išnagrinėti kaltinimą, siejamą su poveikio analizės nebuvimu.

159 Šiuo aspektu BASF teigia, kad Komisija neatliko nustatytų apribojimų ir neveikimo privalumų ir potencialių su tuo susijusių išlaidų analizės, nors tokia analizė numatyta Komunikato dėl atsargumo principo 6.3.4 punkte.

160 Komisija nesutinka su BASF argumentais.

161 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 kaštų [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.

Priimtose priemonėse suponuojama, kad yra atliktas naudos ir išlaidų, kuriuos lemia veiksmai ar neveikimas, nagrinėjimas. Kai tai tinkama ir įvykdoma, į šį nagrinėjimą turėtų būti įtraukta ekonominė kaštų [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 ekonomiais argumentais, kaip antai susijusiais su sveikatos apsauga.“

- 162 Šiuo aspektu pirmiausiai reikia konstatuoti, kad Komunikato dėl atsargos principo 6.3.4 punkte numatyta, jog reikia atlikti naudos ir išlaidų, kuriuos lems veiksmai ar neveikimas, nagrinėjimą. Kita vertus, 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 vadovaujasi atsargumo principu, 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.
- 163 Be to, nebūtina, kad sąnaudų ir pelno ekonominė analizė būtų atlikta remiantis 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 nėra žinomi. Iš tiesų, jei būtų žinomos visos neveikimo ar veiksmų pasekmės, nereikėtų vadovautis atsargumo principu, nes būtų galima priimti sprendimus 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 lemti 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.
- 164 Nagrinėjamu atveju atsiliepimo 165 punkte Komisija tvirtino, kad BASF „klysta teigdama, jog prieš priimdama ginčijamą priemonę ji neįvertino argumentų už ir prieš“. Vis dėlto ji nepateikė jokių įrodymų, patvirtinančių, kad tokia analizė iš tikrųjų buvo atlikta. Komisijai uždavus šį klausimą per posėdį, ji pripažino, kad nėra rašytinių įrodymų. Tačiau ji tvirtino, kad atsižvelgiant į tai, jog sprendimas dėl fipronilo buvo priimtas po sprendimo dėl neonikotinoidų, „politinis lygmuo“, t. y. Komisijos narių kolegija, žinojo apie analizę, atliktą priimant ankstesnį sprendimą.
- 165 Be to, per posėdį Komisija dėl vienintelės ekonominės tokios analizės dalies (sąnaudų / pelno ekonominė analizė) teigė, kad Komunikate dėl atsargumo principo tokia ekonominė analizė numatyta tik tuo atveju, „kai tai tinkama ir įvykdoma“. Priimdamas Reglamentą Nr. 1107/2009 teisės aktų leidėjas jau iš anksto numatė šią analizę, nes pagal jo 24 konstatuojamąją dalį tikslui saugoti, be kita ko, gamtą suteikiama pirmenybė, palyginti su tikslu pagerinti augalų auginimą.
- 166 Pirma, šiuo aspektu reikia pabrėžti, kad Komunikato dėl atsargumo principo 6.3.4 punkte, į kurią Komisija pateikia nuorodą, išlyga dėl tinkamumo ir įvykdomumo iš tiesų susijusi tik su poveikio analizės ekonomine dalimi, o pačią analizę reikia atlikti bet kokiomis aplinkybėmis.
- 167 Antra, reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 1107/2009 24 konstatuojamoji dalis nepagrindžia Komisijos argumentų, netgi vien dėl poveikio analizės ekonominės dalies. Iš tiesų, atsižvelgiant į aišką šios konstatuojamosios dalies formuluotę, ji susijusi tik su leidimų išdavimu (nacionaliniu lygmeniu) augalų apsaugos produktams, o ne su šių produktų sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų patvirtinimu (Sąjungos lygmeniu).
- 168 Trečia, žinoma, remdamasis SESV 11 straipsniu ir 114 straipsnio 3 dalimi Bendrasis Teismas pripažino, kad taikant Reglamentą Nr. 1107/2009 aplinkos apsauga turi lemiamą reikšmę, palyginti su ekonominiais veiksniais, todėl ši apsauga gali pateisinti netgi dideles neigiamas ekonomines pasekmes tam tikriems ūkio subjektams (žr. šio sprendimo 55 punkte minėtą jurisprudenciją); ši formuluotė taip pat vartojama Komunikato dėl atsargumo principo 6.3.4 punkte pateikiant nuorodą į Teisingumo Teismo jurisprudenciją.

- 169 Vis dėlto dėl bendro tokio principo patvirtinimo negalima teigti, kad teisės aktų leidėjas iš anksto naudojasi diskrecija ir taip Komisija atleidžiama nuo pareigos atlikti konkrečios priemonės naudos ir išlaidų analizę. Iš tiesų poveikio analizė susijusi su konkrečia rizikos valdymo priemone; taigi tokia analizė gali būti atlikta tik atsižvelgiant į konkrečias reikšmingas tam tikro atvejo aplinkybes, o ne bendrai ir iš anksto visiems normos taikymo atvejams. Todėl reikia atmesti per posėdį Komisijos pateiktą argumentą, siejamą su tuo, kad Komisijos narių kolegijai buvo žinoma poveikio analizė, susijusi su neonikotinoidinių medžiagų patvirtinimo apribojimais.
- 170 Ketvirta, reikia pabrėžti, kad Komunikato dėl atsargumo principo 6.3.4 punkte nurodyta pareiga atlikti poveikio analizę *in fine* yra tik konkreti proporcingumo principo išraiška. Todėl Komisijos argumentas reškia, kad taikydama Reglamentą Nr. 1107/2009 ji neturi laikytis šio principo, bent jau kiek tai susiję su jo ekonomine dalimi. Teiginys, kad srityje, kurioje Komisija turi didelę diskreciją, ji turi teisę imtis priemonių neprivalėdama įvertinti privalumų ir trūkumų, nėra suderinamas su proporcingumo principu. Iš tiesų pripažinus administracijos diskreciją, neabejotinai atsiranda pareiga naudotis šia diskrecija ir atsižvelgti į visą šiuo aspektu reikšmingą informaciją. Tai juo labiau galioja taikant atsargumo principą, kai administracija priima teisės subjektų teises apribojančias priemones, remdamasi ne mokslo įrodymais, bet netikrumu: jei teisės subjektas turi pripažinti faktą, kad jam gali būti uždrausta vykdyti ekonominę veiklą, nors jis netgi nėra tikras, jog ji kelia nepriimtina riziką, administracija bent jau privalo kiek įmanoma išsamiau įvertinti savo veiksmų pasekmes, palyginti su jos neveikimo galimomis pasekmėmis, įvairiems interesams.
- 171 Apibendrinant reikia konstatuoti, kad vadovaudamasi atsargumo principu Komisija turėjo atlikti numatomų priemonių poveikio analizę. Kaip matyti iš šio sprendimo 162 ir 163 punktų, šiuo aspektu nustatyti formalūs ir materialūs reikalavimai buvo įvertinti.
- 172 Komisija pripažino, kad nėra jokių rašytinių tokios analizės įrodymų. Atsižvelgiant į tai, kad reikia laikytis prielaidos, jog bet kokia analizė, nors ir glausta, būtų palikusi rašytinių įrodymų administracinės bylos medžiagoje, ir kadangi Komisija teigė, kad Komisijos narių kolegija buvo pakankamai informuota dėl poveikio analizės, atliktos dėl neonikotinoidų patvirtinimo apribojimo, remiantis šiuo rašytinių įrodymų nebuvimu darytina išvada, kad iš tikrųjų nebuvo atlikta ginčijamame akte nustatytų apribojimų poveikio analizė.
- 173 Taigi reikia pripažinti pagrįstu kaltinimą, siejamą su poveikio analizės nebuvimu, todėl ir pagrindą siejamą su atsargumo principo pažeidimu. Kadangi ginčijamas aktas grindžiamas šiuo principu, turi būti panaikinti jo 1, 3 ir 4 straipsniai, nesant reikalo nagrinėti kitų BASF pagrindų ir argumentų.

IV. Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 174 Pagal Procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Komisija iš esmės pralaimėjo bylą, ji turi padengti ne tik savo, bet ir BASF bylinėjimosi išlaidas pagal pastarosios reikalavimus, taip pat ECPA ir ESA, kurios įstojo į bylą palaikyti BASF reikalavimų, išlaidas pagal jų reikalavimus.
- 175 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. Šiuo atveju DBEB, ÖEB ir ÖIB, kurios įstojo į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų, turi padengti savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (pirmoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. Panaikinti 2013 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 781/2013, kuriuo iš dalies keičiamos Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 nuostatos dėl veikliosios medžiagos fipronilo patvirtinimo sąlygų ir kuriuo draudžiama naudoti augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, apdorotas sėklas ir jomis prekiauti, 1, 3 ir 4 straipsnius.
2. Atmesti likusią ieškinio dalį.
3. Europos Komisija padengia savo, *BASF Agro BV* ir kitų priede nurodytų ieškovių bylinėjimosi išlaidas, taip pat *Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)* ir *European Seed Association (ESA)* bylinėjimosi išlaidas.
4. *Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV*, *Österreichischer Erwerbsimkerbund* ir *Österreichischer Imkerbund (ÖIB)* padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

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

Parašai.

Turinys

I. Ginčo aplinkybės	2
II. Procesas ir šalių reikalavimai	4
III. Dėl teisės	5
A. Dėl priimtimumo	5
1. Dėl ieškovių tiesioginės sąsajos	5
a) Dėl ginčijamo akto 1, 3 ir 4 straipsnių	6
b) Dėl ginčijamo akto 2 straipsnio	6
2. Dėl ieškovių konkrečios sąsajos	7
3. Dėl ieškinio priimtimumo, kiek jį pateikė kitos ieškovės nei „BASF Agro BV“	7
4. Priimtimumo klausimo apibendrinimas	8
B. Dėl esmės	8
1. Bendrosios pastabos	8
a) Dėl atsargumo principo	8
1) Apibrėžtis	8
2) Rizikos vertinimas	9
i) Dėl mokslinio vertinimo	9
ii) Dėl rizikos lygio, kuris laikomas nepriimtiniu, nustatymo	11
3) Rizikos valdymas	12
b) Dėl į Įgyvendinimo reglamento Nr. 540/2011 priedo A dalį įrašytos veikliosios medžiagos peržiūros	12
1) Dėl pirminių įrašymo sąlygų įsigaliojus Direktyvai 91/414	12
2) Dėl patvirtinimo kriterijų pakeitimo Reglamentu Nr. 1107/2009	13
3) Dėl įrodinėjimo pareigos	13
2. Dėl teisminės kontrolės apimties	14
3. Dėl kaltinimų, susijusių su Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymu	15
a) Dėl Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies taikymo apatinės ribos	15
b) Dėl informacijos, kuria Komisija grindžia peržiūros procedūros inicijavimą	17

c) Dėl klausimo, ar inicijuodama peržiūros procedūrą Komisija turėjo naujų mokslo ir techninių žinių, kaip jos suprantamos pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį	17
1) Dėl projekto „Apenet“ rezultatų	17
2) Dėl stebėsenos duomenų vaidmens	18
i) Dėl stebėsenos duomenų sąvokos	18
ii) Dėl stebėsenos duomenims suteiktinos vertės	19
iii) Dėl stebėsenos duomenų vaidmens priimant sprendimą atlikti peržiūrą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį	20
4. Dėl kaltinimų, susijusių su Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 3 dalies taikymu	21
a) Dėl klausimo, ar ginčijamas aktas priimtas laikantis atsargumo principo	21
b) Dėl klausimo, ar Komisija tinkamai taikė atsargumo principą valdydama riziką	22
IV. Dėl bylinėjimosi išlaidų	24