



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINĖS ADVOKATĖS
JULIANE KOKOTT IŠVADA,
pateikta 2020 m. rugsėjo 17 d.¹

Byla C-499/18 P

**Bayer CropScience AG ir Bayer AG
prieš**

Europos Komisiją

„Apeliacinis skundas – Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 – Augalų apsaugos produktai – Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 485/2013 – Veikliosios medžiagos klotianidinas ir imidaklopridas – Patvirtinimo sąlygos – Nepriimtinas poveikis aplinkai – Patvirtinimo peržiūra – Vertinimo apimtis – Atsargumo principas – Įrodinėjimo pareiga – Draudimas naudoti ne šiltnamiuose – Draudimas prekiauti sėklomis, apdorotomis šiomis veikliosiomis medžiagomis“

Turinys

I.	Įvadas	2
II.	Teisinis pagrindas	3
III.	Bylos aplinkybės ir apeliacinio skundo pagrindai	6
	A. EPPO gairės	5
	B. Ginčijamas įgyvendinimo reglamentas	6
IV.	Teismo procesas	8
V.	Teisinis vertinimas	9
	A. Įžanginė pastaba	9
	B. Apeliacinio skundo priimtinumas ir dalykas	11
	C. Apeliacinio skundo pirmasis pagrindas – peržiūros inicijavimas	13
	D. Apeliacinio skundo antrasis pagrindas – pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 2 dalį taikytinos rizikos vertinimo gairės	15

¹ Originalo kalba: vokiečių.

E. Apeliacinio skundo trečiasis, ketvirtasis ir penktasis pagrindai – patvirtinimo kriterijai	16
1. Dėl su veikliosiomis medžiagomis susijusios rizikos vertinimo	17
2. Neatidėliotinos priemonės remiantis Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalimi	19
3. Prašymo pateikti naujos informacijos nebuvimas	19
4. Teisinis saugumas dėl naujų teisinių reikalavimų	23
5. Didesnis rizikos tikrumas ir nauji duomenys	20
6. Prievolės įrodyti perkėlimas	27
7. Hipotetinė rizika	24
a) Dėl lapų apdoravimo	24
b) Draudimas naudoti neprofesionaliams naudotojams	25
F. Apeliacinio skundo šeštasis pagrindas – poveikio analizės apimtis	26
VI. Dėl ieškinio Bendrajame Teisme	28
VII. Bylinėjimosi išlaidos	28
VIII. Išvada	29

I. Įvadas

1. Ši byla susijusi su įgyvendinimo reglamento², kuriuo Komisija iš dalies pakeitė dviejų augalų apsaugos veikliųjų medžiagų patvirtinimus, galiojimu. Galiausiai šias veikliąsias medžiagas leista naudoti tik labai ribotai. Tiesa, pagal Reglamentą dėl augalų apsaugos produktų³ Komisijai leidžiama panaikinti arba pakeisti patvirtinimą. Vis dėlto *Bayer CropScience AG* ir *Bayer AG* (toliau – *Bayer*) pasinaudoja šiuo atveju kaip galimybe ginčyti tokios kompetencijos taikymą.

2. *Bayer* visų pirma priekaištauja, kad Komisija peržiūrėjo ir pakeitė patvirtinimus, nepaisydama, *Bayer* nuomone, aplinkybės, jog, palyginti su pirmojo patvirtinimo procedūra, nėra pakankamai naujų mokslo žinių. *Bayer* taip pat reikalauja atlikti nuodugnesnį su veikliosiomis medžiagomis susijusios rizikos mokslinį vertinimą, visų pirma taikant tam tikras rekomendacijas. Galiausiai *Bayer* ginčija draudimus naudoti veikliąsias medžiagas lapams apdoroti arba draudimą naudoti jas neprofesionalams.

2 2013 m. gegužės 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 485/2013, kuriuo iš dalies keičiamos Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 nuostatos dėl veikliųjų medžiagų klotianidino, tiامتoksamo 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).

3 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinant Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009, p. 1).

3. Šiame procese Teisingumo Teismas įgyja galimybę pareikšti išsamią nuomonę dėl peržiūros procedūros ir kompetencijos pakeisti augalų apsaugos veikliųjų medžiagų patvirtinimą, visų pirma aiškiai apibrėžti atsargumo principo reikšmę šiame kontekste. Be to, kyla naujų klausimų dėl suinteresuotumo pareikšti ieškinį apimties, nes ginčijamas įgyvendinimo reglamentas jau panaikintas.

II. Teisinis pagrindas

4. Augalų apsaugos produktų ir naudojamų veikliųjų medžiagų registracija iš pradžių buvo reglamentuojama 1991 m Augalų apsaugos produktų direktyvoje⁴, kuri buvo nagrinėjamų veikliųjų medžiagų patvirtinimo pagrindas. Vis dėlto 2009 m. direktyva buvo pakeista Reglamentu dėl augalų apsaugos produktų.

5. Augalų apsaugos produktų veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai visų pirma nustatyti Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 4 straipsnio 1–3 dalyse:

„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.

<...>

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 Tarybos pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų, arba požeminiam 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 Tarybos pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų; arba poveikio požeminiams vandenims;
- c) neturi turėti nepriimtino poveikio augalams ar augaliniams produktams;
- d) jis neturi sukelti nereikalingų kančių ir skausmo stuburiniams gyvūnams, kurių skaičius turi būti kontroliuojamas;

⁴ 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 kalba, 3 sk., 11 t., p. 332).

- e) neturi turėti nepriimtino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgiant į šiuos aspektus, kai turima Tarnybos 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.“

6. Pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 7 straipsnį veikliosios medžiagos gamintojas kartu su savo paraiška dėl patvirtinimo pateikia įvairius dokumentus, įrodančius, kad veiklioji medžiaga atitinka 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus.

7. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 12 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) vertindama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus, naudojasi turimais rekomendaciniais dokumentais.

8. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų II priedo 1.3 punktas taip pat susijęs su gairių taikymu:

„4–21 straipsniuose numatyto vertinimo ir sprendimų priėmimo procese valstybės narės ir Tarnyba atsižvelgia į visas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto parengtas papildomas gaires, kad prireikus galėtų patikslinti rizikos įvertinimą.“

9. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų II priedo 3.8.3 punkte nustatyti konkretūs bičių apsaugos reikalavimai:

„Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga arba sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei, atlikus atitinkamą rizikos įvertinimą remiantis Bendrijos 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 [ūmaus arba lėtinio] poveikio naminių bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi, atsižvelgiant į poveikį bičių lervoms ir elgsenai.“

10. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnyje reglamentuojama patvirtinimo peržiūra:

„1. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios 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, Tarnybai ir veikliosios medžiagos gamintojui, nustatydamą gamintojui terminą pastaboms pateikti.

2. Komisija gali paprašyti Tarybos 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. Taryba 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.“

11. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 16 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„Reikėtų numatyti galimybę tam tikromis sąlygomis iš dalies keisti veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygas ar patvirtinimą panaikinti, jei jo kriterijai nebetenkinami <...>“

12. Pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 53 straipsnio 1 dalį „ypatingomis aplinkybėmis valstybė narė gali leisti ne ilgesniam kaip 120 dienų laikotarpiui pateikti į rinką augalų apsaugos produktus ribotam ir kontroliuojamam naudojimui, jeigu tokia priemonė pasirodo esanti būtina kilus grėsmei, kurios negalima įveikti jokiais kitomis pagrįstomis priemonėmis“.

13. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 69 straipsnyje reglamentuojamos neatidėliotinos priemonės:

„Jei akivaizdu, kad dėl patvirtintos veikliosios medžiagos <...> 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, Komisijos iniciatyva <...> nedelsiant imamas priemonių tokios medžiagos ar produkto naudojimui ir (arba) prekybai apriboti arba uždrausti. <...>“

III. Bylos aplinkybės ir apeliacinis skundas

14. Komisija Direktyva 2006/41⁵ ir Direktyva 2008/116⁶ įtraukė neonikotinoidų šeimai priklausančias veikliąsias medžiagas klotianidiną ir imidaklopridą į Augalų apsaugos produktų direktyvos I priedą ir taip leido jas naudoti. Patvirtinimas turėjo baigti galioti 2016 m. liepos 31 d. (klotianidino) ir 2019 m. liepos 31 d. (imidakloprido).

15. Europos Sąjungoje imidaklopridą ir klotianidiną gamina ir juo prekiauja *Bayer* grupė.

A. EPPO gairės

16. Naminėms bitėms keliamos augalų apsaugos produktų rizikos vertinimo sistemą iš pradžių sukūrė Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacija (*European and Mediterranean Plant Protection Organisation*, toliau – EPPO). Ši sistema buvo pristatyta Dokumente Nr. PP 3/10 „Environmental risk assessment scheme for plant protection products“ (Augalų apsaugos produktų aplinkai keliamos rizikos vertinimo sistema) (toliau – EPPO gairės).

5 2006 m. liepos 7 d. Komisijos direktyva 2006/41/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas klotianidiną ir petoksamidą (OL L 187, 2006, p. 24).

6 2008 m. gruodžio 15 d. Komisijos direktyva 2008/116/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas aklonifeną, imidaklopridą ir metazachlorą (OL L 337, 2008, p. 86).

17. 2011 m. kovo 18 d. Komisija paprašė EFSA peržiūrėti EPPO gaires atsižvelgiant į ilgalaikės rizikos naminėms bitėms vertinimą, mažų dozių poveikį (naminėms bitėms), gutacijos poveikį ir sudėtinę riziką.

18. Atsakydama į 2011 m. kovo 18 d. Komisijos prašymą, 2012 m. gegužės 23 d. EFSA paskelbė nuomonę dėl mokslo metodų, kuriais grindžiamas augalų apsaugos produktų bitėms keliamos rizikos vertinimas⁷. Šiame dokumente buvo 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 sveikatai svarbūs klausimai, kurie prieš tai nebuvo nagrinėti EPPO gairėse.

19. Vėliau EFSA parengė savo gaires, tiesa, po skundžiamo sprendimo⁸ ir *Bayer* apeliacinėje instancijoje pateiktų argumentų jos nebuvo oficialiai priimtos, todėl nėra privalomos.

20. EPPO augalų apsaugos produktų darbo grupė savo ruožtu 2018 m. konstatavo, jog nebeturi reikiamų techninių žinių, kad galėtų prižiūrėti EPPO gaires, todėl jas atšaukė⁹.

B. Ginčijamas įgyvendinimo reglamentas

21. 2008 ir 2009 m. dėl keliolikos incidentų, susijusių su piktnaudžiavimu augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų veikliųjų medžiagų, buvo prarasta naminių bičių šeimų. Atitinkamos valstybės narės ėmėsi įvairių ribojamųjų priemonių.

22. Reaguodama į šiuos incidentus, Europos Komisija priėmė Direktyvą 2010/21¹⁰, kuria buvo priimtos papildomos nuostatos, įskaitant atitinkamas rizikos mažinimo priemones, kiek tai susiję su netikslinių organizmų, visų pirma naminių bičių, apsauga.

23. Ribojamosios priemonės, susijusios su augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų veikliųjų medžiagų, naudojimu, buvo toliau taikomos įvairiose valstybėse narėse nacionaliniu lygmeniu. Pasitarusi su valstybių narių ekspertais Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete, Komisija 2012 m. kovo 22 d. nusprendė paprašyti EFSA nuomonės šiuo klausimu. Ji taip pat rėmėsi 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.

24. 2012 m. kovo 30 d. žurnale *Science* buvo paskelbtas tyrimas dėl veikliosios medžiagos imidakloprido subletalus poveikio bitėms (toliau – Whitehorn tyrimas). Tyrimo autoriai padarė išvadą, kad normalus šios veikliosios medžiagos lygis gali turėti reikšmingą poveikį naminių bičių ir kamanių šeimų stabilumui ir išgyvenimui.

⁷ EFSA, Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR), „Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)“. *EFSA Journal*, 2012, 10 (5) 2668 (doi:10.2903/j.efsa.2012.2668).

⁸ 241–243 punktai.

⁹ EPPO, Annual Report and Council Recommendations 2018, *EPPO Bulletin*, (2019) 49, p. 509 (602).

¹⁰ 2010 m. kovo 12 d. Komisijos direktyva 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).

25. 2012 m. balandžio 3 d. Komisija paprašė EFSA pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnį įvertinti naują tyrimą ir iki 2012 m. balandžio 30 d. (po pratęsimo – ne vėliau kaip 2012 m. gegužės 31 d.) patikrinti, ar atliekant Whitehorn tyrime nurodytus eksperimentus naudotos dozės buvo panašios į dozes, kuriomis bitės buvo iš tikrųjų veikiamos Sąjungoje, atsižvelgiant į leidžiamą naudojimą Sąjungos 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, klotianidinui.

26. 2012 m. balandžio 25 d. Komisija paprašė EFSA iki 2012 m. gruodžio 31 d. atnaujinti rizikos vertinimus, susijusius, be kita ko, su nagrinėjamomis veikliosiomis medžiagomis. Visų pirma šis prašymas buvo susijęs su ūmiu ir lėtiniu poveikiu bičių šeimų vystymuisi ir išgyvenimui, atsižvelgiant į pasekmes bičių lervoms ir bičių elgsenai, ir, antra, subletalų dozių poveikiu bičių išgyvenimui ir elgesiui (toliau – antrą kartą suteikti įgaliojimai).

27. 2012 m. birželio 1 d., veikdama pagal pirmą kartą suteiktus įgaliojimus, EFSA pateikė deklaraciją dėl neseniai atliktų tyrimų, susijusių su subletaliumi kai kurių neonikotinoidų poveikiu bitėms, atsižvelgiant į Europoje šiuo metu leidžiamą naudojimą. Šioje deklaracijoje EFSA įvertino Whitehorn tyrimą ir 2012 m. sausio mėn. paskelbtą tyrimą, susijusį su klotianidinu (toliau – Schneider tyrimas).

28. 2012 m. liepos 25 d. po to, kai EFSA išreiškė nuogastavimus, kad per nustatytą terminą nesugebės įgyvendinti antrą kartą suteiktų įgaliojimų, Komisija, atsižvelgdama į 2012 m. birželio 1 d. deklaraciją ir nekeisdama 2012 m. gruodžio 31 d. termino, apribojo šiuos antrą kartą suteiktus įgaliojimus, nurodyma, kad pirmenybė, be nagrinėjamų veikliųjų medžiagų, būtų teikiama tik neonikotinoidui, tiametoksamui, neįtraukiant kitų dviejų neonikotinoidų, ir kad būtų susitelkta į jų naudojimą sėkloms apdirbti ir granulų forma.

29. 2013 m. sausio 16 d. EFSA paskelbė savo išvadas dėl nagrinėjamų veikliųjų medžiagų keliamų grėsmių bitėms vertinimo (toliau – EFSA išvados), kuriose nustatė, kad įvairūs naudojimo būdai kelia didelę ūmią riziką bitėms. Be to, EFSA išvadose buvo konstatuota, kad esama daug neaiškumų, nes trūksta mokslo duomenų.

30. 2013 m. sausio 16 d. raštu Komisija paprašė *Bayer* pateikti pastabas dėl EFSA išvadų ir *Bayer* jas pateikė 2013 m. sausio 25 d. raštu. Be to, Komisija 2013 m. vasario 22 d. raštu paprašė *Bayer* pateikti pastabas dėl ginčijamo teisės akto projekto. *Bayer* savo pastabas pateikė 2013 m. kovo 1 d. raštu. Be to, fitosanitarijos pramonės subjektams, taigi ir *Bayer*, atstovaujančios asociacijos 2013 m. sausio ir vasario mėn. dalyvavo įvairiuose susitikimuose su Komisijos tarnybomis, siekdamos gauti suinteresuotųjų subjektų (pramonės subjektų, nevyriausybiinių aplinkos apsaugos organizacijų) nuomonę dėl EFSA išvadų ir Komisijos numatytų priemonių.

31. 2013 m. gegužės 24 d. Komisija priėmė ginčijamą įgyvendinimo reglamentą. Visų pirma Komisija nustatė tokius nagrinėjamų medžiagų patvirtinimo apribojimus:

- bet kokio neprofesionalaus naudojimo lauke ir patalpose draudimas,
- draudimas naudoti sėkloms arba dirvožemiui apdoroti tokius grūdus, kai jie 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 naudoti sėkloms ir dirvožemiui apdoroti arba toliau išvardytų maždaug 100 kultūrinių augalų lapams apdoroti, tarp jų rapsų, saulėgrąžų ir kukurūzų, išskyrus naudojimą šiltnamiuose ir lapų apdorojimą augalams nužydėjus,

- draudimas naudoti ir pateikti rinkai tam tikrų kultūrinių augalų sėklas, apdorotas augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra nagrinėjamų veikliųjų medžiagų, išskyrus šiltnamiuose naudojamas sėklas. Tai visų pirma buvo taikoma vasarinių grūdų, rapsų, sojų, saulėgrąžų ir kukurūzų sėkloms.

32. Priėmus skundžiamą teismo sprendimą, Komisija pakeitė klotianidino¹¹ ir imidakloprido¹² patvirtinimo taisykles ir nustatė dar griežtesnius apribojimus. *Bayer* šių priemonių neginčijo. Kaip matyti, klotianidino patvirtinimo galiojimas jau pasibaigęs¹³.

IV. Teismo procesas

33. *Bayer Cropscience AG* pareiškė ieškinį dėl ginčijamo įgyvendinimo reglamento byloje T-429/13. Bendrojo Teismo pirmosios kolegijos pirmininkas leido įstoti į bylą palaikyti *Bayer* reikalavimų *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* (*European Crop Protection Association*) (ECPA), *Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter* (*Rapool-Ring*), *European Seed Association* (ESA) ir *Agricultural Industries Confederation Ltd* (AIC).

34. Įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų tas pats kolegijos pirmininkas leido Švedijos Karalystei, *Union nationale de l'apiculture française* (UNAF), *Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund e. V.* (DBEB), *Österreichischer Erwerbsimkerbund* (ÖEB), *Stichting Greenpeace Council* (*Greenpeace*), *Pesticide Action Network Europe* (*PAN Europe*), *Bee Life – European Beekeeping Coordination* (*Bee Life*) ir *Buglife – The Invertebrate Conservation Trust* (*Buglife*).

35. Bendrasis Teismas skundžiamu 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimu *Bayer CropScience ir kt. / Komisija* (T-429/13 ir T-451/13, EU:T:2018:280) atmetė ieškinį.

36. *Bayer*, tiksliau, *Bayer Cropscience AG* ir *Bayer AG*, 2018 m. liepos 27 d. pateikė šį apeliacinį skundą dėl skundžiamo sprendimo ir prašo:

- panaikinti Bendrojo Teismo sprendimą byloje T-429/13,
- patenkinti ieškinį ir panaikinti įgyvendinimo reglamentą, kiek jis susijęs su apeliantėmis,
- nurodyti Komisijai padengti savo pačios ir apeliančių pirmojoje instancijoje ir apeliaciniame procese patirtas bylinėjimosi išlaidas.

37. NFU ir AIC pateikia tokius pačius reikalavimus. ECPA pritaria *Bayer* reikalavimams, tačiau nepateikia savo argumentų.

38. Europos Komisija prašo:

- atmesti apeliacinį skundą ir
- priteisti iš *Bayer* bylinėjimosi išlaidas.

11 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/784, kuriuo dėl veikliosios medžiagos klotianidino patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 132, 2018, p. 35).

12 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/783, kuriuo dėl veikliosios medžiagos imidakloprido patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 132, 2018, p. 31).

13 <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=DE&selectedID=1154>.

39. UNAF, DBEB su ÖEB, *Greenpeace* su *PAN Europe*, *Bee Life* ir *Buglife* ir Švedija pritaria Komisijos prašymams.

40. Be to, Teisingumo Teismo pirmininkas leido *Stichting De Bijenstichting* (fondas „Bičių fondas“) įstoti į bylą Komisijos pusėje apeliaciniame procese.

41. Šalys pateikė pastabas raštu. 2020 m. birželio 3 d. posėdyje dalyvavo *Bayer*, NFU, AIC, Komisija, DBEB su ÖEB ir *Greenpeace* su *PAN Europe*, *Bee Life* ir *Buglife*.

V. Teisinis vertinimas

42. Apeliaciniame skunde ginčijamas teisminis įvairių Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio taikymo etapų, lėmusių ginčijamą įgyvendinimo reglamentą, vertinimas.

A. Ižanginė pastaba

43. Pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnį Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą (1 dalies pirmos pastraipos pirmas sakiny) ir šiuo pagrindu panaikinti arba pakeisti patvirtinimą, nusprendusi, kad 4 straipsnyje nurodyti patvirtinimo kriterijai nebetenkinami (3 dalis).

44. Kaip matyti ir iš Reglamento dėl augalų apsaugos 8 konstatuojamosios dalies, 4 straipsnyje iš esmės nustatytos dvi veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygos. Pirmą, jos naudojimas augalų apsaugos produktams negali turėti jokio kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas gyventojų grupes, ar gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui (2 dalies a punktas ir 3 dalies b punktas). Antra, neturi būti jokio nepriimtino poveikio aplinkai (2 dalies b punktas ir 3 dalies e punktas).

45. Jei leidimas neatitinka šių reikalavimų, jis yra neteisėtas. Tiesa, atšaukiant neteisėtą sprendimą turi būti užtikrinama teisinio saugumo ir teisėtumo reikalavimų pusiausvyra¹⁴. Vis dėlto Sąjungos teisės aktų leidėjas gali iš anksto pasirūpinti šia pusiausvyra, nustatydamas konkrečius įgaliojimus¹⁵. Jis tai padarė Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalyje, nustatydamas, kad patvirtinimas keičiamas arba naikinamas, kai jis neatitinka 4 straipsnyje nurodytų kriterijų, ir taip suteikė pirmenybę teisėtumui. Tai nekelia problemų teisinio saugumo principo požiūriu, nes neteisėtą sprendimą visada galima atšaukti ateityje¹⁶.

46. Šis atvejis ypatingas tuo, kad kyla tik poveikio aplinkai klausimas. Vis dėlto neigiamas poveikis aplinkai yra patvirtinimo kliūtis ne visais atvejais, o tik tais, kai šis poveikis „nepriimtinas“. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų II priedo 3.8.3 punkte dėl naminių bičių patikslinama, kad poveikis naminėms bitėms turi būti „nežymus“ ir kad negalimas „nepriimtinas“ ūmus arba lėtinis poveikis naminių bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi, atsižvelgiant į poveikį bičių lervoms ir elgsenai.

47. Taigi patvirtinimo teisėtumo vertinimas priklauso nuo išsamaus palyginimo. Šis vertinimas negali apsiriboti tik padarinių ar poveikio saugomam gėriui, t. y. naminėms bitėms, palyginimu. Veikiau taip pat būtina atsižvelgti į suinteresuotumą naudoti veikliąją medžiagą, nes negalima atmesti galimybių, kad šis suinteresuotumas yra svaresnis už neigiamą poveikį, todėl poveikis yra „priimtinas“. Tai

¹⁴ 1961 m. kovo 22 d. sprendimas *S.N.U.P.A.T. / Aukščiausioji valdžios institucija* (42/59 ir 49/59, EU:C:1961:5, p. 172), 2012 m. spalio 4 d. Sprendimas *Byankov* (C-249/11, EU:C:2012:608, 77 punktas) ir 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimas *Incyte* (C-492/16, EU:C:2017:995, 48 punktas).

¹⁵ Generalinio advokato P. Campos Sánchez-Bordona išvada byloje *Repower / EUIPO* (C-281/18 P, EU:C:2019:426, 34 ir 35 punktai).

¹⁶ 1978 m. kovo 9 d. Sprendimas *Herpels / Komisija* (54/77, EU:C:1978:45, 38 punktas).

atitinka Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 8 konstatuojamąją dalį, pagal kurią siekiama užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir kartu apsaugoti Bendrijos žemės ūkio konkurencingumą. Konkrečiu patvirtinimo keitimo ar panaikinimo atveju dar kyla klausimas, kokių mastu turi būti paisoma patvirtinimo turėtojo teisių¹⁷.

48. Pagal ginčijamo reglamento 6, 7, 10, 11 ir 14 konstatuojamąsias dalis Komisija, remdamasi EFSA vertinimais, padarė išvadą, kad nagrinėjamų veikliųjų medžiagų naudojimas yra susijęs su tam tikra didele stipraus poveikio bitėms rizika ir kad negalima atmesti kitos nepriimtinos rizikos. Todėl nustatyti apribojimai yra būtini.

49. Komisijos vertinimas, kuriuo grindžiama ši išvada, turi esminę reikšmę sprendimui pagal Reglamento dėl augalų apsaugos 21 straipsnio 3 dalį. Vis dėlto šis vertinimas apeliaciniame skunde tiesiogiai neginčijamas; skunde visų pirma kritikuojama, kad Komisija priėmė sprendimą remdamasi nepakankama informacija, nurodomos procedūrinės klaidos.

50. Ši procesinė strategija atitinka teisinės apsaugos Sąjungos teismuose struktūrą. Pirma, Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalyje Komisijai suteikiama didelė diskrecija, kiek tai susiję su sudėtingu moksliniu ir ekonominiu vertinimu, todėl Sąjungos teismai vertinimą iš esmės gali tikrinti tik akivaizdžios vertinimo klaidos aspektu¹⁸. Antra, net šiam ribotam patikrinimui būtina, kad Bendrasis Teismas įvertintų faktines aplinkybes, o tai, išskyrus faktinių aplinkybių ir įrodymų iškraipymo atvejus, nėra teisės klausimas, kuriam taikoma Teisingumo Teismo kontrolė apeliaciniame procese¹⁹.

51. Vis dėlto net ir sudėtingų sprendimų atveju Sąjungos teismas turi patikrinti, ar buvo laikomasi procedūrinių normų, ar Komisijos nustatytos faktinės aplinkybės buvo tikslios ir ar nebuvo piktnaudžiaujama įgaliojimais²⁰. Siekdamas nustatyti, ar kompetentinga institucija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, Sąjungos teismas visų pirma turi patikrinti, ar ši institucija rūpestingai ir nešališkai išnagrinėjo visas reikšmingus konkretaus atvejo aspektus, kuriais grindžiamos išvados²¹.

52. Dėl šios priežasties apeliacinis skundas orientuotas į peržiūros inicijavimą (šiuo klausimu žr. C skirsnį), EFSA atliktą rizikos vertinimą (šiuo klausimu žr. D skirsnį), Komisijos atliktą atitikties patvirtinimo kriterijams vertinimą (šiuo klausimu žr. E skirsnį), taip pat teisės akto poveikio vertinimą (šiuo klausimu žr. F skirsnį).

53. Vis dėlto pirmiausia reikia išnagrinėti apeliacinio skundo priimtinumą ir ypač *Bayer* suinteresuotumą pareikšti ieškinį, nes ginčijamas įgyvendinimo reglamentas jau yra pakeistas kitais teisės aktais (šiuo klausimu žr. B skirsnį).

¹⁷ Šiuo klausimu žr. šios išvados 137 ir 138 punktus.

¹⁸ Šiuo klausimu žr. su Direktyva dėl augalų apsaugos susijusį 2007 m. liepos 18 d. Sprendimą *Industrias Químicas del Vallés / Komisija* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 75 ir 76 punktai), taip pat 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimą *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 55 ir 56 punktai).

¹⁹ 2010 m. balandžio 15 d. Nutartis *Makhteshim-Agan Holding ir kt. / Komisija* (C-517/08 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2010:190, 62 punktas) ir 2013 m. gegužės 7 d. Nutartis *Dow AgroSciences ir kt. / Komisija* (C-584/11 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2013:281, 73 punktas).

²⁰ Šiuo klausimu žr. su Direktyva dėl augalų apsaugos susijusį 2007 m. liepos 18 d. Sprendimą *Industrias Químicas del Vallés / Komisija* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 76 punktas), taip pat 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimą *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 56 punktas).

²¹ Šiuo klausimu žr. su Direktyva dėl augalų apsaugos susijusį 2007 m. liepos 18 d. Sprendimą *Industrias Químicas del Vallés / Komisija* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 77 punktas), taip pat 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimą *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 57 punktas).

54. Be to, reikia pateikti dvi pastabas dėl skirtingų teisinių kriterijų, kuriais remiasi kelios suinteresuotosios šalys, siekdamos pagrįsti savo nuomonę. Viena vertus, tai yra 2000 m. vasario 2 d. Komisijos komunikatas dėl atsargumo principo taikymo²², kita vertus, įvairūs Bendrojo Teismo sprendimai. Abiejuose šaltiniuose neabejotinai galima aptikti svarių argumentų, bet jų nepaisymas nebūtinai reiškia teisės klaidą. Teisės klaidos veikiau kyla dėl Sąjungos teisės pažeidimo. Sąjungos teisės turinį lemia ne Komisijos komunikatai ir ne – juo labiau ne apeliaciniame procese – Bendrojo Teismo jurisprudencija, o tik atitinkamos – jei reikia, Teisingumo Teismo išaiškintos – teisės normos.

55. Dėl šio konkretaus komunikato pažymėtina, kad Bendrasis Teismas iš tikrųjų suprato jį kaip Komisijos diskrecijos ribojimą²³. Vis dėlto Teisingumo Teismas savo jurisprudencijoje dėl atsargumo principo remiasi išimtinai pačiu principu, įtvirtintu SESV 191 straipsnio 2 dalyje²⁴.

B. Apeliacinio skundo priimtinumas ir dalykas

56. Gavęs nagrinėti apeliacinį skundą pagal savo statuto 56 straipsnį, Teisingumo Teismas privalo, jei reikia – *ex officio*, nuspręsti dėl ieškinio dėl panaikinimo, kuris yra apeliacinio skundo dalykas, priimtino²⁵.

57. Nagrinėjamu atveju abejonių kyla dėl suinteresuotumo pareikšti ieškinį, nes nebėra ginčo dalyko. Atsižvelgiant į ieškinio dalyką, šis suinteresuotumas turi egzistuoti jį pareiškiant, priešingu atveju ieškinys yra nepriimtinas. Kaip ir suinteresuotumas pareikšti ieškinį, ieškinio dalykas turi išlikti iki teismo sprendimo priėmimo, antraip nebereikės priimti sprendimo dėl bylos esmės. Vadinasi, turi egzistuoti tikimybė, kad bylos baigtis bus naudinga ieškinį pareiškusiai šaliai²⁶.

58. Iki skundžiamo sprendimo nebuvo jokių abejonių dėl suinteresuotumo pareikšti ieškinį, nes ginčijamu įgyvendinimo reglamentu buvo labai apribotas augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra *Bayer* gaminamų veikliųjų medžiagų klotianidino ir imidakloprido, naudojimas. Šie apribojimai būtų buvę panaikinti, jei ieškinys būtų buvęs patenkintas.

59. Vis dėlto Komisija iškart po skundžiamo sprendimo priėmė naujas taisykles dėl klotianidino ir imidakloprido patvirtinimo ir nustatė dar griežtesnius apribojimus²⁷. Šioje byloje nėra nagrinėjamas minėtų taisyklių egzistavimas ir *Bayer* jų atskirai neginčijo.

22 KOM(2000) 1 galutinis.

23 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimas *Pfizer Animal Health / Taryba* (T-13/99, EU:T:2002:209, 119 punktas).

24 Pavyzdžiui, 2008 m. balandžio 1 d. Sprendimas *Parlamentas ir Danija / Komisija* (C-14/06 ir C-295/06, EU:C:2008:176, 75 punktas), 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimas *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 71–73 punktai), 2011 m. liepos 21 d. Sprendimas *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 129 punktas) ir 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 41–43 punktai).

25 2007 m. lapkričio 29 d. Sprendimas *Stadtwerke Schwäbisch Hall ir kt. / Komisija* (C-176/06 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2007:730, 18 punktas) ir 2019 m. liepos 29 d. Sprendimas *Bayerische Motoren Werke ir Freistaat Sachsen / Komisija* (C-654/17 P, EU:C:2019:634, 44 punktas).

26 2007 m. birželio 7 d. Sprendimas *Wunenburger / Komisija* (C-362/05 P, EU:C:2007:322, 42 punktas) ir 2015 m. gruodžio 23 d. Sprendimas *Parlamentas / Taryba* (C-595/14, EU:C:2015:847, 17 punktas), taip pat 2019 m. gruodžio 17 d. Nutartis *Rogesa / Komisija* (C-568/18 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2019:1092, 25 punktas).

27 Žr. šios išvados 32 punktą.

60. Vis dėlto tai, kad pareiškus ieškinį skundžiamas teisės aktas buvo panaikintas, Sąjungos teismo savaime neįpareigoja pripažinti, jog nereikia priimti sprendimo dėl to, kad sprendimo priėmimo dieną nebėra bylos dalyko arba suinteresuotumo pareikšti ieškinį²⁸. Visų pirma ieškovas gali išsaugoti suinteresuotumą prašyti panaikinti sprendimą, kad būtų išvengta skundžiamam aktui tariamai būdingo neteisėtumo pasikartojimo pavojaus²⁹. Ieškovo suinteresuotumo pareikšti ieškinį išlikimą reikia vertinti *in concreto*, atsižvelgiant, be kita ko, į nurodomo neteisėtumo padarinius ir, kaip teigiama, patirtos žalos pobūdį³⁰.

61. Visų pirma tai, kad *Bayer* nebeginčia klotianidino ir imidakloprido naudojimo apribojimų, paneigia tolesnį suinteresuotumą pareikšti ieškinį. *Bayer* neginčijo nei naujų griežtesnių taisyklių, nei klotianidino patvirtinimo galiojimo pabaigos³¹. Taigi tuo atveju, jei šis apeliacinis skundas ar net ieškiny s būtų patenkintas, *Bayer* neįgytų galimybės toliau prekiauti šiomis veikliosiomis medžiagomis.

62. Atsižvelgiant į toliau išdėstytus argumentus ir į Komisijos sprendimo dėl peržiūros mokslinį sudėtingumą, taip pat neatrodo teisinga manyti, jog Komisija galbūt padarė pakankamai aiškių pažeidimų, kad būtų galima pareikšti ieškinį dėl žalos atlyginimo³². Be to, Komisijos teigimu, jau būtų suėjęs tokio reikalavimo senaties terminas.

63. Vis dėlto, kaip žinoma, *Bayer* gamina ir parduoda daug kitų patvirtintų fitosanitarinių veikliųjų medžiagų. Taigi ši įmonė ypač suinteresuota pagal Reglamento dėl augalų apsaugos 21 straipsnį išduotų patvirtinimų peržiūros ir pakeitimo teisinių sąlygų išaiškinimu tam, kad Komisija arba EFSA nekartotų šio straipsnio taikymo klaidų su kitomis veikliosiomis medžiagomis susijusiais atvejais. Ir, priešingai, nei mano Komisija, šio apeliacinio skundo dalykas – ne specifiniai konkrečiu atveju kylantys klausimai, o visuotinai svarbūs klausimai dėl išaiškinimo.

64. Iš to matyti, kad *Bayer* suinteresuotumas pareikšti ieškinį iš esmės yra išlikęs. Vis dėlto nagrinėdama galimų teisės klaidų pasekmes dar kartą išsamiai aptarsiu, kiek šis suinteresuotumas pareikšti ieškinį pateisina tolesnius veiksmus³³.

65. Tiesa, apeliacinio skundo dalykas negali būti platesnis nei Bendrajame Teisme *Bayer* pareikštas ieškiny s byloje T-429/13³⁴. Šis ieškiny s buvo susijęs su veikliosiomis medžiagomis klotianidinu ir imidaklopridu, kurias *Bayer* gamino ir kuriomis prekiaavo, o dėl neonikotinoido tiametoksamo, kurio naudojimas taip pat buvo apribotas ginčijamu įgyvendinimo reglamentu, buvo pareikštas *Syngenta Crop Protection AG* ieškiny s byloje T-451/13. Vis dėlto *Syngenta* nepateikė apeliacinio skundo. Todėl *Bayer* reikalauja panaikinti ginčijamą įgyvendinimo reglamentą tik tiek, kiek *Bayer* yra paliesta taikomų klotianidino ir imidakloprido naudojimo apribojimų.

66. Be to, UNAF teigia, kad visas apeliacinis skundas yra nepriimtinas, nes juo siekiama, kad būtų iš naujo įvertintos faktinės aplinkybės. Tiesa, šį argumentą reikia atmesti, nes juo išsamiai nenagrinėjamas *Bayer* argumentas. Be to, iš toliau pateiktų pastabų matyti, kad šis prieštaravimas neteisingas.

28 2013 m. gegužės 28 d. Sprendimas *Abdulrahim / Taryba ir Komisija* (C-239/12 P, EU:C:2013:331, 62 punktas) ir 2015 m. gruodžio 23 d. Sprendimas *Parlamentas / Taryba* (C-595/14, EU:C:2015:847, 16 punktas).

29 1979 m. kovo 6 d. Sprendimas *Simmenthal / Komisija* (92/78, EU:C:1979:53, 32 punktas), 1986 m. birželio 24 d. Sprendimas *AKZO Chemie ir AKZO Chemie UK / Komisija* (53/85, EU:C:1986:256, 21 punktas), 2007 m. birželio 7 d. Sprendimas *Wunenburger / Komisija* (C-362/05 P, EU:C:2007:322, 50 punktas), 2013 m. gegužės 28 d. Sprendimas *Abdulrahim / Taryba ir Komisija* (C-239/12 P, EU:C:2013:331, 63 punktas) ir 2018 m. rugsėjo 4 d. Sprendimas *ClientEarth / Komisija* (C-57/16 P, EU:C:2018:660, 48 punktas).

30 2013 m. gegužės 28 d. Sprendimas *Abdulrahim / Taryba ir Komisija* (C-239/12 P, EU:C:2013:331, 65 punktas), 2015 m. gruodžio 23 d. Sprendimas *Parlamentas / Taryba* (C-595/14, EU:C:2015:847, 18 punktas) ir 2020 m. balandžio 30 d. Sprendimas *Izba Gospodarcza Producentów i Operatorów Urządzeń Rozrywkowych / Komisija* (C-560/18 P, EU:C:2020:330, 41 punktas).

31 Priešingai, nei 2013 m. birželio 27 d. Sprendime *Xeda International ir Pace International / Komisija* (C-149/12 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2013:433, 34 punktas).

32 Dėl aiškaus pažeidimo būtinybės žr. 2019 m. rugsėjo 10 d. Sprendimą *HTTS / Taryba* (C-123/18 P, EU:C:2019:694, 32, 33, 42 ir 43 punktai).

33 Žr. šios išvados 94 ir 168 punktus.

34 Šiuo klausimu žr. 1999 m. rugsėjo 14 d. Sprendimą *Komisija / AssiDomän Kraft Products ir kt.* (C-310/97 P, EU:C:1999:407, 52–55 punktai).

67. Galiausiai reikia išnagrinėti aplinkybę, kad nors apeliacinis skundas pateiktas *Bayer CropScience AG* ir *Bayer AG* vardu, tik pirmoji bendrovė dalyvavo procese Bendrajame Teisme. Prie apeliacinio skundo pridėtame rašte šiuo klausimu paaiškinama, kad *Bayer CropScience AG* veikliųjų medžiagų imidakloprido ir klotianidino verslą 2017 m. sausio mėn. perdavė *Bayer AG*.

68. Pagal Statuto 56 straipsnį apeliacinį skundą gali paduoti tik Bendrojo Teismo nagrinėtos bylos šalys ir įstojusios į bylą šalys, valstybės narės ir Sąjungos institucijos. Visų teisių perėmimo atveju Teisingumo Teismas vis dėlto jau yra nusprendęs, kad teisių perėmėjas gali tęsti teisinės pirtakės pradėtą teismo procesą³⁵. Kita vertus, Bendrasis Teismas pabrėžė, kad dalies teisių perėmimo atveju teisių perėmėjas netampa sprendimo, skirto teisinei pirtakei, adresatu. Taigi teisių perėmėjas taip pat negali būti teisinės pirtakės pareikšto ieškinio dėl tokio sprendimo šalis³⁶. Bendrojo Teismo procedūros reglamento 174–176 straipsniuose yra, beje, konkrečių nuostatų, susijusių su teisių perėmėjo įstojimu į bylas intelektinės nuosavybės srityje. Tiesa, šioje byloje svarbus ne sprendimo adresato klausimas, bet *Bayer CropScience AG* ieškinys buvo priimtinas tik dėl to, kad ji, kaip pareiškėja, buvo tiesiogiai ir konkrečiai susijusi su ginčijamu įgyvendinimo reglamentu.

69. Vis dėlto, kadangi šio ginčo dalyko jau nėra, nereikia nagrinėti, ar *Bayer AG*, kaip *Bayer CropScience AG* dalies teisių perėmėja, gali įstoti į bylą. Suinteresuotumas pareikšti ieškinį daugiausia grindžiamas kita veikla augalų apsaugos srityje ir yra iš esmės nebesusijęs su abiem nagrinėjamomis veiklosiomis medžiagomis. Šiuo tikslu pakanka, kad *Bayer CropScience AG* tęstų procesą.

70. Vis dėlto tiek, kiek apeliacinis skundas buvo pateiktas *Bayer AG* vardu, jis yra nepriimtinas.

C. Apeliacinio skundo pirmasis pagrindas – peržiūros inicijavimas

71. Teikdama apeliacinio skundo pirmąją pagrindą *Bayer* priekaištauja, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nusprenddamas, jog didesnis ankstesnių mokslo žinių tikrumas gali būti laikomas „naujomis“ mokslo žiniomis, todėl Komisija galėjo peržiūrėti atitinkamą patvirtinimą pagal Reglamento dėl augalų apsaugos 21 straipsnio 1 dalį.

72. Pagal Reglamento dėl augalų apsaugos 21 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos pirmą sakinį Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą. Antrame sakinyje nustatyta, kad Komisija atsižvelgia į valstybės narės prašymą peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą remiantis naujomis mokslo ir technikos žiniomis bei stebėsenos duomenimis. Jei, atsižvelgiant į naujas mokslo ir technikos žinias, jos manymu, esama požymių, kad medžiaga nebetenkina 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, ji pagal 21 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą apie tai praneša valstybėms narėms, Tarnybai ir veikliosios medžiagos gamintojui ir nustato gamintojui terminą pastaboms pateikti.

73. Bendrasis Teismas šiuo klausimu skundžiamo sprendimo 160–162 punktuose nurodė, kad sąvoka „naujos mokslo ir technikos žinios“ reiškia Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 1 dalies taikymo apatinę ribą. Ši 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“ galiausiai turi turėti realią reikšmę vertinant, ar tebetenkinamos Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos. Skundžiamo sprendimo 179 punkte Bendrasis Teismas patikslino, jog norint laikyti tokius turimas žinias patvirtinančius rezultatus naujomis mokslo žiniomis būtina, kad nauji metodai būtų patikimesni už anksčiau naudotuosius.

³⁵ 1983 m. spalio 20 d. Sprendimas *Gutmann / Komisija* (92/82, EU:C:1983:286, 2 punktas) ir 1986 m. balandžio 23 d. Sprendimas *Les Verts / Parlamentas* (294/83, EU:C:1986:166, 15–18 punktai).

³⁶ 2004 m. liepos 8 d. Sprendimas *JFE Engineering / Komisija* (T-67/00, T-68/00, T-71/00 ir T-78/00, EU:T:2004:221, 47–50 punktai) ir 2006 m. gruodžio 14 d. Sprendimas *Raiffeisen Zentralbank Österreich ir kt. / Komisija* (T-259/02–T-264/02 ir T-271/02, EU:T:2006:396, 72–74 punktai).

74. *Bayer* atsikerta, jog pagal teisinio saugumo principą terminuotam laikotarpiui išduoto patvirtinimo peržiūra būtų pateisinama tik tada, jei pasikeistų turimos mokslo ir technikos žinios. Teisės aktų leidėjas tai aiškiai nurodė papildydamas Komisijos pasiūlymą „naujų“ žinių kriterijumi. Turimų žinių patvirtinimu ši kartelė nepasiekama. Antraip peržiūros sąlygos būtų netenkinamos, o patvirtinimo procedūros tikslas išsamiai patikrinti veikliąją medžiagą liktų neįgyvendintas. AIC taip pat priekaištauja dėl teisinio saugumo principo pažeidimo.

75. Bendrojo Teismo teiginiuose iš tikrųjų yra teisės klaida, bet ne *Bayer* nurodyta prasme. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos pirmame sakinyje Komisijai leidžiama peržiūrėti patvirtinimą *bet kuriuo metu*, nenustatant papildomų sąlygų.

76. Teisės aktų leidėjo Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 1 dalyje nustatytas naujų žinių reikalavimas yra specialiais atvejais taikoma pareiga, t. y. pirma, šie atvejai susiję su valstybės narės prašymu peržiūrėti, antra, atsižvelgiant į šias žinias turi būti požymių, kad medžiaga nebetenkina patvirtinimo kriterijų. Prašymo pateikimo atveju naujos žinios lemia tai, kad Komisijos diskrecija, kiek tai susiję su peržiūra, yra ribota. Tokiu atveju Komisija *privalo* inicijuoti peržiūrą, atsižvelgdama į šias žinias. Jei yra antrojoje sąlygoje nurodytų požymių, ji privalo apie tai pranešti valstybėms narėms, Tarnybai ir veikliosios medžiagos gamintojui, t. y. sudaryti jiems galimybę pateikti pastabas.

77. Vis dėlto tai nereiškia, kad Komisija gali pradėti peržiūrą tik gavusi naujų žinių. Atitinkamai Teisingumo Teismas neseniai nusprendė, kad naujos mokslo ir technikos žinios yra tik vienas iš galimų pagrindų atlikti peržiūrą („notamment“, „be kita ko“) ³⁷, taigi gali būti ir kitų pagrindų.

78. Kitas peržiūros pagrindas galėtų būti, pavyzdžiui, teisės aktų leidėjo sprendimas sugriežtinti tam tikrus apsaugos reikalavimus. Komisija pažymi, kad bičių apsaugai Reglamente dėl augalų apsaugos produktų tenka didesnė reikšmė nei anksčiau galiojusioje Augalų apsaugos produktų direktyvoje, kuria remdamasi ji iš pradžių patvirtino nagrinėjamas veikliąsias medžiagas. Be to, DBEB su ŪEB teisingai nurodo, kad EFSA nuomonė dėl EPPO gairių trūkumų taip pat buvo pagrindas peržiūrėti pagal šias gaires išduotus patvirtinimus. Beje, kitas įmanomas pagrindas galėtų būti ir aptiktos pirmojo patvirtinimo procedūros klaidos.

79. Toks Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 1 dalies aiškinimas leidžia greitai ir lanksčiai reaguoti į visus galimus susirūpinimą keliančius su patvirtinimu susijusius klausimus. Taigi Komisija gali siekti aukšto sveikatos apsaugos lygio, kaip reikalaujama Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnyje ir SESV 9 straipsnyje, 114 straipsnio 3 dalyje ir 168 straipsnio 1 dalyje ³⁸, ir kartu stengtis užtikrinti aukšto lygio aplinkos apsaugą ir jos kokybės gerinimą pagal ES sutarties 3 straipsnio 3 dalį, SESV 114 straipsnio 3 dalį ir Chartijos 37 straipsnį. Be to, pagal 1 straipsnio 3 dalį ir 8 konstatuojamąją dalį tai taip pat yra aiškūs Reglamento dėl augalų apsaugos produktų tikslai.

80. 16 konstatuojamoji dalis, kuria remiasi *Bayer*, nekeičia šio aiškinimo. Nors joje minimos „tam tikros sąlygos“, jos turi būti įvykdytos tam, kad būtų galima pakeisti arba panaikinti patvirtinimą, o ne pradėti jo peržiūrą. Tik šiame procedūros etape taikomas *Bayer* reikalaujamas teisinis saugumas ir teisėtų lūkesčių apsauga. Komisija pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalį gali pakeisti ar panaikinti patvirtinimą tik tuo atveju, jei nebetenkinami 4 straipsnyje nustatyti patvirtinimo kriterijai ar nepateikta tam tikra prašoma informacija. Visų pirma atsižvelgiant į teisinį saugumą, pagal šią nuostatą neleidžiama panaikinti patvirtinimo vien dėl to, kad Komisija, remdamasi nepakitusiomis faktinėmis aplinkybėmis, priima kitokį sprendimą, naudodamasi šioje srityje turima vertinimo diskrecija ³⁹.

37 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 99 punktas).

38 Žr. 2019 m. spalio 1 d. Sprendimą *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 42 punktą ir jame nurodyta jurisprudenciją).

39 Žr. šios išvados 140 punktą.

81. Taigi reikia konstatuoti, kad aiškinant Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 1 dalį skundžiamame sprendime, visų pirma jo 162 punkte, padaryta teisės klaida, nes peržiūrai pradėti nereikalaujama naujų mokslo žinių. Vis dėlto ši teisės klaida nelemia sprendimo panaikinimo, nes ja nepaneigiama Bendrojo Teismo atlikto vertinimo išvada. Pakanka patikslinti motyvus šiuo klausimu⁴⁰. Taigi apeliacinio skundo pirmąjį pagrindą reikia atmesti.

D. Apeliacinio skundo antrasis pagrindas – pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 2 dalį taikytinos rizikos vertinimo gairės

82. Kaip apeliacinio skundo antrąjį pagrindą *Bayer* kritikuodama nurodo, jog Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nusprenddamas, kad EFSA neturėjo pagrįsti savo atlikto rizikos vertinimo gairėmis, galiojusiomis atliekant peržiūrą. Šis prieštaravimas iš esmės pagrįstas, tiesa, šiuo konkrečiu atveju suinteresuotumas pareikšti ieškinį jam nebetaikomas, todėl jis nelemia skundžiamo sprendimo panaikinimo.

83. Dėl šio prieštaravimo pagrįstumo reikia pažymėti, jog Komisija pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalį priima reglamentą dėl patvirtinimo panaikinimo arba pakeitimo nusprendusi, kad 4 straipsnyje nurodyti patvirtinimo kriterijai nebetenkinami. Siekdama parengti šį sprendimą Komisija pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 2 dalį pirmą sakinį gali prašyti EFSA pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą.

84. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 12 straipsnio 2 dalyje nustatyta, jog vertindama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje nurodytus patvirtinimo kriterijus, EFSA naudojasi turimais rekomendaciniais dokumentais. Be to, veiklioji medžiaga pagal II priedo 3.8.3 punktą vertinama remiantis atitinkamu rizikos įvertinimu pagal Bendrijos ar tarptautiniu mastu suderintas bandymų gaires.

85. Kaip Bendrasis Teismas konstatavo skundžiamo sprendimo 249 punkte, vykstant peržiūrai dar nebuvo jokių reikšmingų Sąjungos gairių, buvo pateikta tik EFSA parengiamoji nuomonė⁴¹. Vis dėlto egzistavo tarptautiniu mastu pripažintos EPPO gairės, kurias EFSA, *Bayer* nuomone, turėjo taikyti. Tai, kad Bendrasis Teismas nereikalavo taikyti šių gairių, yra teisės klaida.

86. Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 266 ir 271 punktuose iš esmės atmetė šį argumentą, teigdamas, kad negali būti remiamasi gairėmis, galiojusiomis patvirtinimo metu, o reikia naudoti naujausias gaires.

87. Vis dėlto *Bayer* teisingai paprieštaravo, kad šiuo argumentu neatsakyta į jos argumentą Bendrajame Teisme. Iš tikrųjų apeliante rėmėsi atnaujintomis gairėmis⁴².

88. Tiesa, Bendrojo Teismo pareiga pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 36 straipsnį ir 53 straipsnio pirmą pastraipą motyvuoti savo sprendimus neįpareigoja šio teismo paeiliui išsamiai aptarti kiekvieną bylos šalių pateiktą argumentą. Jeigu motyvai aiškiai ir nedviprasmiškai atspindi Bendrojo Teismo argumentaciją, jie gali būti implicitiniai, su sąlyga, kad leidžia suinteresuotiesiems asmenims suprasti, kodėl buvo imtasi atitinkamų priemonių, o Teisingumo Teismui suteikia pakankamai informacijos tam, kad jis galėtų vykdyti teisminę kontrolę⁴³.

40 Žr. 2019 m. sausio 23 d. Sprendimą *Deza* / ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52, 87 punktą).

41 Žr. šios išvados 18 punktą.

42 Ieškinio Bendrajame Teisme 109 ir 116 punktai.

43 2007 m. vasario 8 d. Sprendimas *Groupe Danone* / Komisija (C-3/06 P, EU:C:2007:88, 46 punktą) ir 2019 m. liepos 10 d. Sprendimas *VG* / Komisija (C-19/18 P, EU:C:2019:578, 31 punktą).

89. Vis dėlto nagrinėjamu atveju Bendrasis Teismas nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neatsakė į *Bayer* argumentus, tik iškraipė jų esmę. Tai reiškia, kad motyvavimas yra bent jau nepakankamas, be to, pažeidžiama Pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnyje garantuojama teisė į veiksmingą teisminę gynybą.

90. Ši teisės klaida buvo reikšminga skundžiamam sprendimui, nepaisant to, ar pačios Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 12 straipsnio 2 dalyje ir II priedo 3.8.3 punkte pateiktos nuorodos į gaires galioja, kalbant apie 21 straipsnio taikymą.

91. Siekiant patikrinti, ar tenkinami Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 4 straipsnyje nustatyti patvirtinimo kriterijai, būtina atlikti kompleksinį mokslinį vertinimą, o jį atlikdama Komisija privalo rūpestingai ir nešališkai išnagrinėti visas svarbias konkretaus atvejo aplinkybes⁴⁴. Bet kuriuo atveju prie jų priskiriamos ir reikšmingos gairės, o 12 straipsnio 2 dalis ir II priedo 3.8.3 punktas tai tik patvirtina.

92. Tai nereiškia, kad Komisija ir EFSA privalo laikytis šių gairių paraižiu, nes atliekant peržiūrą neprivaloma pakartoti visos patvirtinimo procedūros⁴⁵. Vis dėlto į gaires turi būti atsižvelgiama tiek, kiek jos yra reikšmingos peržiūrimams klausimams.

93. Atsižvelgiant į tai, kad Bendrasis Teismas neišnagrinėjo, ar buvo pakankamai atsižvelgta į EPPO gaires, nebuvo konstatuota, ar ginčijamas sprendimas grindžiamas pakankamu reikšmingos informacijos įvertinimu. Taigi skundžiamame sprendime padaryta teisės klaida.

94. Siekdamas ištaisyti šią teisės klaidą, Teisingumo Teismas turėtų grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad šis atliktų trūkstantį vertinimą. Šiuo tikslu galėtų būti svarbus EFSA nuomonėje pateiktas EPPO gairių vertinimas ir Komisijos argumentas, jog iš pačių EPPO gairių matyti, kad jos netinkamos tam tikriems klausimams vertinti. Taip pat reiktų išnagrinėti Švedijos argumentą, kad EFSA iš tikrųjų atsižvelgė į EPPO gaires tiek, kiek jos buvo reikšmingos.

95. Vis dėlto *Bayer* suinteresuotumas pareikšti ieškinį nepateisina šių teisinių pasekmių. Tiesa, jis apima esminį klausimą, koku mastu reikia atsižvelgti į gaires atliekant peržiūrą, nes šis klausimas gali kilti atliekant ir kitas peržiūras. Vis dėlto nėra teisėto intereso toliau aiškintis EPPO gairių reikšmės, nes EPPO šias gaires jau atšaukė⁴⁶. Be to, yra naujesnių EFSA gairių, kuriose, nors jos dar nėra oficialiai taikomos⁴⁷, bent jau mokslo požiūriu yra svarbių aspektų.

96. Taigi Teisingumo Teismas turėtų tik nuspręsti, jog konstatavus, kad priimant ginčijamą įgyvendinimo reglamentą nereikėjo atsižvelgti į EPPO gaires, padaryta teisės klaida, bet skundžiamo sprendimo šiuo klausimu nepanaikinti.

E. Apeliacinio skundo trečiasis, ketvirtasis ir penktasis pagrindai – patvirtinimo kriterijai

97. Apeliacinio skundo trečiasis, ketvirtasis ir penktasis pagrindai susiję su tuo, kaip Bendrasis Teismas taikė Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalį, ir pirmiausia su atsargumo principu. Pagal 21 straipsnio 3 dalį patvirtinimas panaikinamas arba pakeičiamas Komisijai nusprendus, kad visų pirma nebetenkinami 4 straipsnyje nustatyti patvirtinimo kriterijai. Kaip jau paaiškinta, šioje byloje svarbu tai, ar veikliųjų medžiagų naudojimas yra susijęs su nepriimtinu poveikiu aplinkai.

⁴⁴ Šiuo klausimu dėl Direktyvos dėl augalų apsaugos produktų žr. 2007 m. liepos 18 d. Sprendimą *Industrias Químicas del Vallés / Komisija* (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 75 ir 77 punktai), taip pat 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimą *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 55 ir 57 punktai).

⁴⁵ Taip pat žr. toliau išdėstytus argumentus dėl apeliacinio skundo trečiojo, ketvirtojo ir penktojo pagrindų.

⁴⁶ Žr. šios išvados 20 punktą.

⁴⁷ Žr. šios išvados 19 punktą.

1. Dėl su veikliosiomis medžiagomis susijusios rizikos vertinimo

98. Apeliacinio skundo trečiojo pagrindo pirmoje dalyje ir apeliacinio skundo penktajame pagrinde *Bayer* kritikuoja tai, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 309 ir 310 punktuose pripažino Komisijos galimybę priimti sprendimą remiantis laikinu EFSA rizikos vertinimu, nelaukiant išsamesnio ir tikslesnio mokslinio su veikliosiomis medžiagomis susijusios rizikos vertinimo.

99. *Bayer* šiuo klausimu remiasi Reglamento dėl augalų apsaugos produktų II priedo 3.8.3 punktu, pagal kurį rizikos vertinimas turi būti tinkamas, ir Bendrojo Teismo jurisprudencija. *Bayer* sudaro įspūdį, kad Bendrasis Teismas pritarė neišsamiam ir skubotam rizikos vertinimui. Vis dėlto ši nuomonė visiškai nepagrįsta ir neatitinka Bendrojo Teismo argumentų.

100. Kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 306–308 punktų, EFSA rizikos vertinimas buvo pagrįstas turimomis mokslo žiniomis. Bendrasis Teismas ginčijamas išvadas padarė tik siekdamas pagrįsti, kodėl EFSA ir Komisija neturėjo laukti, kol bus priimtos Sąjungos gairės dėl rizikos vertinimo, kuriose visų pirma būtų nustatytas pagrindas lauko tyrimams.

101. Kiek tai susiję su rizikos vertinimo trukme, Švedija ir suinteresuotosios aplinkos ir bitininkų asociacijos teisingai pažymi, kad EFSA turėjo aštuonis mėnesius savo nuomonei pateikti, o Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 2 dalyje numatytas tik trijų mėnesių terminas. Taigi negalima teigti, kad tai skubotas sprendimas.

102. Toks veikimo būdas pateisinamas atsargumo principu, kuris taip pat buvo taikomas šioje byloje.

103. Tiesa, SESV 191 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad aplinkos politika grindžiama, be kita ko, atsargumo principu, o Reglamentas dėl augalų apsaugos produktų nebuvo grindžiamas Sąjungos kompetencija aplinkos srityje. Vis dėlto atsargumo principas taip pat turi būti taikomas įgyvendinant kitus Sąjungos įgaliojimus, visų pirma visuomenės sveikatos apsaugos srityje pagal SESV 168 straipsnį, ir kai Sąjungos institucijos, remdamosi bendra žemės ūkio politika arba vidaus rinkos politika, patvirtina žmonių sveikatos apsaugos priemonės⁴⁸. Šiuo klausimu iš Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 8 konstatuojamosios dalies ir 1 straipsnio 4 dalies matyti, kad šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu⁴⁹.

104. Dėl šios priežasties Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnis ir rizikos vertinimo tinkamumas pagal II priedo 3.8.3 punktą taip pat turi būti vertinami atsižvelgiant į šį principą. Savo ruožtu AIC priekaištas, kad Bendrasis Teismas leido izoliuotai taikyti atsargumo principą, nepagrįstas.

105. Tam, kad atsargumo principas būtų taikomas teisingai, reikia, pirma, identifikuoti nagrinėjamų veikliųjų medžiagų naudojimo potencialiai neigiamas pasekmes sveikatai ir, antra, atlikti visapusišką pavojaus sveikatai vertinimą, pagrįstą turimais patikimiausiais mokslo duomenimis ir naujausių tarptautinių tyrimų rezultatais⁵⁰. Tas pats pasakytina ir apie pavojų aplinkai⁵¹.

48 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 41 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

49 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 44 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

50 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimas *Komisija / Danija* (C-192/01, EU:C:2003:492, 51 punktas), 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimas *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 75 punktas), taip pat 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 46 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija, taip pat 94 punktas).

51 2019 m. kovo 28 d. Sprendimas *Verlezza ir kt.* (C-487/17–C-489/17, EU:C:2019:270, 57 punktas). Žr. taip pat 2019 m. liepos 29 d. Sprendimą *Inter-Environnement Wallonie ir Bond Beter Leefmilieu Vlaanderen* (C-411/17, EU:C:2019:622, 134 punktas), 2019 m. spalio 10 d. Sprendimą *Luonnonsuojeluyhdistys Tapiola* (C-674/17, EU:C:2019:851, 66 punktas) ir 2019 m. spalio 24 d. Sprendimą *Prato Nevoso Termo Energy* (C-212/18, EU:C:2019:898, 58 punktas).

106. Vis dėlto atsargumo principas taip pat reiškia, kad jei kyla abejonių dėl pavojaus žmonių sveikatai buvimo ar jo masto, apsaugos priemonių galima imtis nelaukiant, kol bus visiškai įrodyta, jog šis pavojus realus ir rimtas⁵². Jeigu paaiškėja, kad neįmanoma neabejotinai nustatyti nurodomo pavojaus buvimo arba apimtys, atsargumo principas pateisina ribojamųjų priemonių ėmimąsi. Taip yra tada, kai atliktų tyrimų rezultatai yra neįtikinami, o realios žalos tikimybė išlieka tuo atveju, jeigu pavojus pasitvirtintų⁵³. Dėl šios priežasties apsaugos priemonės atsižvelgiant į atsargumo principą gali būti taikomos net jeigu visapusiškas mokslinis pavojaus įvertinimas, turint galvoje kiekvieno konkretaus atvejo ypatingas aplinkybes, nėra įmanomas dėl turimų mokslo žinių stokos⁵⁴.

107. Bendrasis Teismas ne kartą (pavyzdžiui, skundžiamo sprendimo 116, 118, 120 ir 122 punktuose) nurodo, kad atsargumo principas leidžia imtis *prevencinių* priemonių. Taigi terminologiniu požiūriu jis painioja atsargumo principą su prevencijos principu, kuris taip pat yra nurodytas SESV 191 straipsnio 2 dalyje. Tiesa, Bendrasis Teismas gali remtis šiuo klausimu nuomonėmis doktrinoje⁵⁵, tačiau iki šiol jurisprudencijoje ne taip išsamiai aptartą prevencijos principą būtų protingiau sieti visų pirma su pareiga užkirsti kelią pagal turimas žinias neabejotinai kilsiančiam poveikiui aplinkai⁵⁶, o atsargumo principas leidžia imtis apsaugos priemonių neaiškaus poveikio atveju⁵⁷. Vis dėlto šis Bendrojo Teismo terminologinio tikslumo trūkumas neturi įtakos skundžiamo sprendimo galiojimui, nes iš esmės sprendime nuosekliai minimos ne tikrosios prevencinės, o atsargumo priemonės.

108. Kiek tai susiję su šiais prieštaravimais dėl skundžiamo sprendimo, svarbu yra tai, kad pagal atsargumo principą reikalaujama atsižvelgti į geriausius *turimus* mokslo duomenis. Taigi EFSA ir Komisija neprivalėjo atidėti rizikos vertinimo iki tol, kol bus atlikti tolesni tyrimai ar parengtos naujos Sąjungos gairės⁵⁸. Bendrasis Teismas taip pat neturėjo pagrindo kritikai šiuo klausimu.

109. Be to, ginčijamu įgyvendinimo reglamentu nebuvo siekiama remiantis preliminaromis žiniomis ilgam laikui nustatyti apsaugos priemones. Priešingai, Komisija jau numatė pažangą vertinant riziką, nes įgyvendinimo reglamento 16 konstatuojamojoje dalyje buvo aiškiai nustatyta, kad per dvejus metus Komisija nedelsdama pradės gautos naujos mokslinės informacijos peržiūrą. Dėl šios priežasties atitinkamos veikliosios medžiagos įrašo B dalyje buvo nurodyta, kad susijusios įmonės iki 2014 m. gruodžio 31 d. turi pateikti daugiau informacijos apie konkrečią riziką⁵⁹.

110. Taigi apeliacinio skundo trečiojo pagrindo pirma dalis ir apeliacinio skundo penktasis pagrindas yra nepagrįsti.

52 1998 m. gegužės 5 d. Sprendimas *National Farmers' Union ir kt.* (C-157/96, EU:C:1998:191, 63 ir 64 punktai), 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* (C-236/01, EU:C:2003:431, 111 punktas), taip pat 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 43 punktas).

53 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimas *Komisija / Danija* (C-192/01, EU:C:2003:492, 52 punktas), 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 93 punktas), 2010 m. balandžio 29 d. Sprendimas *Solgar ir kt.* (C-446/08, EU:C:2010:233, 70 punktas), taip pat 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 43 punktas).

54 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* (C-236/01, EU:C:2003:431, 112 punktas).

55 L. Krämer, von der Groeben/Schwarze (leid.), *Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft*, 7-asis leidimas, Nomos, Baden Baden, 2015, SESV 191 straipsnis, 40 punktas, J. Scherer ir S. Heselerhaus, „Umweltrecht“, 36 punktas, Dausen (leid.), *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*, C. H. Beck, München, EL 49, 2019 m. lapkričio mėn.

56 Žr. 1999 m. spalio 5 d. Sprendimą *Lirussi ir Bizzaro* (C-175/98 ir C-177/98, EU:C:1999:486, 51 punktas), 2000 m. birželio 22 d. Sprendimą *Fornasar ir kt.* (C-318/98, EU:C:2000:337, 37 punktas) ir 2005 m. balandžio 26 d. Sprendimą *Komisija / Airija* (C-494/01, EU:C:2005:250, 165 punktas).

57 Žr. C. Calliess, Calliess / Ruffert (leid.), *EUV/AEUV*, 5-asis leidimas, 2016, SESV 191 straipsnis, 32 ir 33 punktai, W. Kahl: Streinz (leid.), *EUV/AEUV*, 3-iasis leidimas, 2018, SESV 114 straipsnis, 81 ir 82 punktai, taip pat M. Nettesheim: Grabitz, Hilf/Nettesheim (leid.), *Das Recht der Europäischen Union*, 44-asis papildymas, 2011 m. gegužės mėn., 191 straipsnis, 89 punktas.

58 Taip pat žr. 2011 m. liepos 21 d. Sprendimą *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 128 ir 129 punktai).

59 Panaši situacija buvo susijusi su teisės aktu, dėl kurio priimtas 2010 m. liepos 8 d. Sprendimas *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, 60 ir 64 punktai).

2. Neatidėliotinos priemonės remiantis Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalimi

111. Apeliacinio skundo trečiojo pagrindo antroje dalyje *Bayer* detalizuoja priekaištą dėl skuboto sprendimo ir teigia, kad tuo atveju, jei reikėjo ypač skubaus sprendimo, Komisija turėjo remtis ne Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsniu, o jo 69 straipsniu.

112. Vis dėlto šis argumentas nebuvo ieškinio Bendrajame Teisme dalykas, todėl pagal Procedūros reglamento 170 straipsnio 1 dalies antrą sakinį yra nepriimtinas.

113. Apeliaciniame procese Teisingumo Teismo įgaliojimai apsiriboja pirmojoje instancijoje priimto teisinio sprendimo vertinimu. Leisti šaliai Teisingumo Teisme pirmą kartą nurodyti pagrindą ir argumentus dėl Bendrajame Teisme ginčijamos priemonės, kurie nebuvo nurodyti Bendrajame Teisme, arba, kaip nagrinėjamu atveju, tik pavėluotai buvo nurodyti dublike, reikštų leisti jai pateikti Teisingumo Teismui, kurio kompetencija apeliaciniame procese yra ribota, nagrinėti platesnės apimties ginčą nei tas, kurį nagrinėjo Bendrasis Teismas⁶⁰.

114. Vis dėlto ir iš esmės šis argumentas neįtikina, nes nematyti jokio pagrindo įpareigoti Komisiją taikyti Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 69 ar 70 straipsniuose nustatytą procedūrą, jei tenkinamos 21 straipsnio taikymo sąlygos⁶¹.

3. Prašymo pateikti naujos informacijos nebuvimas

115. Apeliacinio skundo trečiojo pagrindo trečia dalis grindžiama aplinkybe, jog *Bayer* nebuvo suteikta galimybė pateikti Komisijai atnaujintą informaciją, kad išsklaidytų abejones dėl to, ar tebetenkinamos Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 4 straipsnyje nustatytos sąlygos.

116. Šiuo klausimu *Bayer* ginčija skundžiamo sprendimo 142 punktą. Tame punkte Bendrasis Teismas nusprendė, jog Komisija galėjo panaikinti *Bayer* veikliųjų medžiagų patvirtinimą, nes duomenų, kurie buvo surinkti atliekant tyrimą pirmajam patvirtinimui, nepakako, kad turint galvoje pakitusias patvirtinimo sąlygas būtų atsižvelgta į visą riziką bitėms, susijusią su atitinkama veikliąja medžiaga.

117. Reikia pritarti *Bayer* tuo aspektu, kad Komisija gali panaikinti ar pakeisti veikliosios medžiagos patvirtinimą tik suteikusi gamintojui galimybę pareikšti savo nuomonę šiuo klausimu. Tam tikriems atvejams tai aiškiai nustatyta Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje. Beje, tai išplaukia iš Pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio 2 dalies a punkto, nes pagal jį kiekvienas asmuo turi teisę būti išklausytas prieš taikant bet kokią individualią jam nepalankią priemonę.

118. Vis dėlto, kaip pažymėjo Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 435 punkte, *Bayer* turėjo kelias galimybes pareikšti savo nuomonę šiuo klausimu⁶².

119. Teisė būti išklausytam neįpareigoja Komisijos atliekant peržiūrą pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnį suteikti gamintojui galimybę atlikti naujus tyrimus, kad būtų užpildytos galimos duomenų spragos.

⁶⁰ 1994 m. birželio 1 d. Sprendimas *Komisija / Brazzelli Lualdi ir kt.* (C-136/92 P, EU:C:1994:211, 59 punktas), 2005 m. birželio 28 d. Sprendimas *Dansk Rørindustri ir kt. / Komisija* (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P ir C-213/02 P, EU:C:2005:408, 165 punktas) ir 2017 m. lapkričio 16 d. Sprendimas *Ludwig-Bölkow-Systemtechnik / Komisija* (C-250/16 P, EU:C:2017:871, 29 punktas).

⁶¹ Žr. mano išvadą byloje *Union des industries de la protection des plantes* (C-514/19, EU:C:2020:422, 91 ir 92 punktai).

⁶² Žr. šios išvados 30 punktą.

120. Tiesa, atitinkama pareiga yra nustatyta per pirmojo veiklosios medžiagos patvirtinimo procedūrą pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų⁶³ 11 straipsnio 3 dalį ir 12 straipsnio 3 dalį, o pagal 15 ir 17 straipsnius galbūt ir patvirtinimo atnaujinimo atveju. Vis dėlto Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnyje nėra jokios panašios nuorodos.

121. Tai taip pat logiška, nes prieš patvirtinant veikliąją medžiagą jos negalima naudoti, todėl ji negali sukelti žalos. Tačiau jeigu abejonių dėl suderinamumo su Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 4 straipsniu, dėl kurių Komisija pradeda peržiūrą, kiltų vėliau, laukimas, kol gamintojas pateiks išsamią informaciją, pailgintų galimos rizikos žmonių sveikatai ar aplinkai laikotarpį. Bendrasis Teismas šiuo klausimu skundžiamo sprendimo 443 punkte pažymėjo, jog Komisija ir *Bayer* nesiginčija dėl to, kad šioms spragoms užpildyti būtiniams duomenims gauti prireiktų bent 1–2 metų, skaičiuojant nuo tada, kai tampa prieinamas rekomendacinis dokumentas.

122. Taigi, kaip Bendrasis Teismas konstatavo skundžiamo sprendimo 442 punkte, atsargumo principui neprieštarauja tai, kad Komisija, peržiūrėdama patvirtinimą, neprivalo suteikti gamintojui galimybes užpildyti visas duomenų spragas, o turi tik suteikti galimybę pateikti pastabas prieš pakeisdama patvirtinimą⁶⁴. Žinoma, neatmestina, kad Komisija privalės palengvinti veikliųjų medžiagų naudojimą, jei gamintojui vėliau pavyks užpildyti duomenų spragas ir taip pašalinti riziką, kurios baiminamasi.

123. Taigi apeliacinio skundo trečiojo pagrindo trečia dalis yra nepagrįsta.

4. Teisinis saugumas esant naujiems teisiniams reikalavimams

124. Apeliacinio skundo trečiojo pagrindo ketvirta dalis atskleidžia Bendrojo Teismo argumentų prieštarumą. Viena vertus, tam, kad būtų pradėta peržiūros procedūra pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 1 dalį, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 160–162 punktuose reikalauja naujų mokslo žinių, kita vertus, patvirtinimo panaikinimas ar pakeitimas pagal 21 straipsnio 3 dalį, kaip teigiama skundžiamo sprendimo 142 punkte, gali būti grindžiamas naujais griežtesniais patvirtinimo kriterijais. Nors nauja informacija paminėta ir 142 punkte, ji nėra būtina esant naujiems kriterijams. Iš tiesų būtų prieštaringa nustatyti platesnės apimties arba visiškai kitokias sąlygas peržiūros procedūrai pradėti, palyginti su sąlygomis galutiniam sprendimui priimti.

125. Šis prieštaravimas patvirtina teisės klaidą, kuri jau buvo nustatyta nagrinėjant pirmąjį apeliacinio skundo pagrindą⁶⁵. Naujos mokslo žinios yra tik galimas atvejis, pateisinant peržiūrą. Naujos patvirtinimo sąlygos taip pat turi leisti tokią peržiūrą.

126. Vis dėlto šis prieštaravimas, kaip ir minėta teisės klaida, nelemia skundžiamo sprendimo panaikinimo. Atvirkščiai, ši klaida bus pašalinta, jei Teisingumo Teismas pritars mano pasiūlymui ir dėl apeliacinio skundo pirmojo pagrindo aiškiai nurodys, kad patvirtinimo peržiūrai pradėti nereikia naujos informacijos.

127. Taigi galiausiai ir apeliacinio skundo trečiojo pagrindo ketvirta dalis yra nepagrįsta.

5. Didesnis rizikos tikrumas ir nauji duomenys

128. Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirmoje dalyje *Bayer* priekaištauja, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nenustatydamas mokslinio tikrumo tinkamo lygmens, kiek tai susiję su tariamu pavojumi, kuris turi kilti tam, kad būtų taikomos atsargumo priemonės.

63 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 92 punktas).

64 Žr. taip pat 2011 m. liepos 21 d. Sprendimą *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 128 ir 129 punktai).

65 Žr. šios išvados 75 ir paskesnius punktus.

129. *Bayer* dar kartą ginčija skundžiamo sprendimo 142 punktą, tik šį kartą – išvadą, jog Komisija gali apsiriboti rimtų ir įtikinamų aspektų, kurie leidžia pagrįstai abejojti tuo, kad atitinkama veiklioji medžiaga atitinka patvirtinimo kriterijus, nurodymu.

130. Vis dėlto, *Bayer* nuomone, iš jurisprudencijos matyti, jog priemonėms, kuriomis daromas poveikis esamiems leidimams, reikia, pirma, didesnio tikrumo, kad tariama rizika pasitvirtins, antra, kad ši rizika būtų grindžiama naujais mokslo duomenimis⁶⁶.

131. Kiek tai susiję su patvirtinimo peržiūra, pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalį tam, kad patvirtinimas būtų panaikintas arba pakeistas, reikia, kad būtų nebetenkinami 4 straipsnyje nustatyti patvirtinimo kriterijai arba kad nebūtų pateikta tam tikra informacija. Pagal šią nuostatą nereikalaujama nei naujų mokslo žinių⁶⁷, nei ypatingo tikrumo, kad atitinkama rizika pasitvirtins.

132. Nors Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 1 dalyje daug kartų minimos naujos žinios, vis dėlto tai susiję tik su tam tikrais patvirtinimo peržiūros atvejais⁶⁸. Taigi šia nuoroda į naujas žinias nesukuriamos papildomos sąlygos patvirtinimo pakeitimui arba panaikinimui pagal 21 straipsnio 3 dalį.

133. Kalbant apie Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus, Komisija visų pirma turi išnagrinėti, ar veikliosios medžiagos daro nepriimtina poveikį aplinkai (4 straipsnio 2 dalies b punktas ir 3 dalies e punktas). Atsižvelgiant į tai, kad ši byla buvo susijusi su bičių apsauga, pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų II priedo 3.8.3 punktą reikėjo išnagrinėti, ar poveikis bitėms gali būti „nežymus“ ir ar, atsižvelgiant į poveikį bičių lervoms ir bičių elgsenai, nebuvo jokio nepriimtino ūmaus arba lėtinio poveikio naminių bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi⁶⁹.

134. Tai yra tas pats vertinimas, kurį reikėtų atlikti pirmojo veikliosios medžiagos patvirtinimo atveju. Taigi iš esmės, palyginti su pirmojo patvirtinimo procedūra, nereikia didesnio tikrumo, kad rizika pasitvirtins.

135. Vis dėlto tikrumo laipsnis gali turėti įtakos vertinant, ar tam tikra su veikliąja medžiaga susijusi rizika aplinkai vis dar yra „priimtina“, ar jau „nepriimtina“. Didesnio tikrumo, kad pasitvirtins rizika, atveju net ir mažesnė žala, kurios baiminamasi, gali nusverti suinteresuotumą naudoti veikliąją medžiagą labiau nei tuo atveju, jei rizika būtų mažiau tikra.

136. Taigi minėtą *Bayer* argumentą suprantu taip, kad teisinis saugumas ir lūkestis, jog patvirtinimas liks galioti, yra papildomi vertinimo veiksniai, kurių reikšmė sumažėja tik tuo atveju, jei, palyginti su pirmuoju patvirtinimu, yra padidėjęs tikrumas, kad rizika pasitvirtins. Toks padidėjęs tikrumas, beje, taip pat reikštų, kad turi būti naujų žinių, nes per patvirtinimo procedūrą pasiektas tikrumas dėl rizikos, kurio, *Bayer* teigimu, nepakanka pakeitimui, buvo pagrįstas tuo metu turėtomis žiniomis.

137. Nors iš pirmo žvilgsnio šis argumentas atrodo logiškas, su juo vis dėlto negalima sutikti. Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 4 straipsnyje nustatyta veikliosios medžiagos naudojimo riba negali priklausyti nuo to, ar ši medžiaga jau buvo patvirtinta, ar ne. Atvirkščiai, teisės aktų leidėjas, 21 straipsnio 3 dalyje darydamas nuorodą į 4 straipsnį, nustatė lygiai *tokią pačią* ribą kaip ir pirmajam patvirtinimui. Kaip pažymi *De Bijenstichting* ir kitos suinteresuotosios šalys, teisės aktų

⁶⁶ *Bayer* nurodo 2017 m. rugsėjo 13 d. Sprendimą *Fidenato ir kt.* (C-111/16, EU:C:2017:676, 52 punktas), generalinio advokato M. Bobek išvadą byloje *Fidenato ir kt.* (EU:C:2017:248, 74–77 punktai), taip pat 2002 m. lapkričio 26 d. Bendrojo Teismo sprendimą *Artegodan / 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 ir 195 punktai).

⁶⁷ 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 99 punktas). Taip pat žr. šios išvados 76, 115 ir paskesnius punktus.

⁶⁸ Žr. šios išvados 76 punktą.

⁶⁹ Žr. šios išvados 44–49 punktus.

leidėjas veikliosios medžiagos patvirtinimą vertino ne kaip teisę daryti „nepriimtina“ poveikį aplinkai, o tiesiog kaip konstatavimą, kad nustatytas poveikis aplinkai ir rizika aplinkai yra priimtini. Jei vėliau paaiškėja, kad šis konstatavimas neteisingas, 21 straipsnio 3 dalyje leidžiama jį iš dalies pakeisti arba panaikinti. Taigi taikant Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalį nereikalaujama didesnio nei patvirtinimo atveju tikrumo, kad rizika pasitvirtins.

138. *Bayer* nurodytas Teisingumo Teismo sprendimas *Fidenato* nelemia platesnio pobūdžio reikalavimų, keliamų tikrumui dėl rizikos aplinkai. Tas sprendimas buvo susijęs su neatidėliotinomis priemonėmis dėl genetiškai modifikuotų pašarų ir maisto produktų, kuriuos leista naudoti pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003⁷⁰ 34 straipsnį. Šiuo klausimu Teisingumo Teismas nusprendė, kad tame straipsnyje pavartoti žodžiai „gali kelti“ ir „rimtą pavojų“ turi būti suprantami kaip reiškiantys didelę riziką, dėl kurios kyla akivaizdi grėsmė žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai⁷¹. Tokių priemonių taikant Reglamentą dėl augalų apsaugos produktų reikėtų imtis remiantis ne šio reglamento 21 straipsniu, o 69 straipsniu, kuriame vartojamos tos pačios sąvokos kaip ir Reglamento Nr. 1829/2003 34 straipsnyje.

139. Teisingumo Teismas taip pat aiškiai atskyrė minėtas neatidėliotinas priemones nuo bendrų atsargumo priemonių, kurioms pakanka, kad įvertinus turimą informaciją būtų nustatyta kenksmingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau dar egzistuoja mokslo abejonų⁷². Taigi bent jau toje byloje Teisingumo Teismas nusprendė, kad didelė rizika nėra griežtai būtina siekiant pateisinti atsargumo priemones, kurios nėra neatidėliotinos. Vadinas, šis sprendimas taip pat nesuteikia pagrindo įžvelgti atitinkamų reikalavimų aiškinant Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalį.

140. Vis dėlto reikia sutikti su *Bayer* dėl to, kad *nepakeistas* Komisijos sprendimo dėl konkretaus patvirtinimo pagrindas iš esmės neleidžia keisti Komisijos vertinimo, ar tam tikras poveikis aplinkai arba rizika aplinkai yra „nepriimtina“. Juk pagrindinė teisinio saugumo funkcija pasireiškia tuo, kad administracija be pakankamų priežasčių nekvestionuoja savo jau atlikto situacijos vertinimo⁷³. Taip yra juo labiau tuomet, kai, kaip ir veikliųjų medžiagų patvirtinimo atveju, šio vertinimo poveikis yra ribotas laiko atžvilgiu, t. y. patvirtinimo turėtojas gali ypač tikėtis, kad patvirtinimas šį laikotarpį galios.

141. Kiek tai susiję su patvirtinimo apribojimu pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalį, šie svarstymai galiausiai leidžia daryti išvadą, kad Komisija privalo turėti naujų aspektų, kurių per pirmojo patvirtinimo procedūrą būtų pakakę nuo pat pradžių patvirtinimui taip apriboti.

142. Vis dėlto tai nereiškia, kad skundžiamame sprendime yra teisės klaida, nes Bendrasis Teismas ginčijamą išvadą 142 punkte dėl rimtų ir įtikinamų aspektų, galinčių sukelti pagrįstų abejonų, aiškiai priėmė atsižvelgdamas į pakitusį – taigi naują – sprendimo pagrindą.

143. Taigi galimi sprendimo pagrindo pakeitimai neapsiriboja mokslo žiniomis, jie taip pat apima skundžiamo sprendimo 142 punkte nurodytus taikytino teisės akto pakeitimus⁷⁴. Kitaip nei Augalų apsaugos produktų direktyvoje, kuria remiantis buvo išduoti pirmieji patvirtinimai, Reglamente dėl augalų apsaugos produktų pabrėžiama naminių bičių apsauga ir apskritai patikslinamos kenksmingo poveikio ribojimo nuostatos.

70 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių kalba, 13 sk., 32 t., p. 432).

71 2011 m. rugsėjo 8 d. Sprendimas *Monsanto ir kt.* (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 76 punktas) ir 2017 m. rugsėjo 13 d. Sprendimas *Fidenato ir kt.* (C-111/16, EU:C:2017:676, 51 punktas).

72 2017 m. rugsėjo 13 d. Sprendimas *Fidenato ir kt.* (C-111/16, EU:C:2017:676, 50, 52 ir 53 punktai).

73 Pavyzdžiui, dėl privalomosios tarifinės informacijos žr. 1998 m. sausio 29 d. Sprendimą *Lopex Export* (C-315/96, EU:C:1998:31, 28 punktas), 2010 m. gruodžio 2 d. Sprendimą *Schenker* (C-199/09, EU:C:2010:728, 16 punktas) ir 2011 m. balandžio 7 d. Sprendimą *Sony Supply Chain Solutions (Europe)* (C-153/10, EU:C:2011:224, 24 punktas).

74 Žr. 1998 m. sausio 29 d. Sprendimą *Lopex Export* (C-315/96, EU:C:1998:31, 28 ir 29 punktai).

144. Be to, nauja ir skundžiamo sprendimo 233–240 punktuose nurodyta EFSA nuomonė, kuri atskleidžia dabartinės mokslo žinias ir EPPO gairių, kurios buvo taikytos tvirtinant veikliąsias medžiagas, trūkumus. Nors Bendrasis Teismas 170 punkte nurodė, kad ši nuomonė nedaug paveikė Komisijos sprendimą, vis dėlto bent jau EFSA išvados dėl abiejų veikliųjų medžiagų taip pat susijusios su šia nuomone⁷⁵.

145. Be to, kaip konkretų peržiūros pagrindą Komisija nurodė naujus 2012 m. tyrimus, kurie tikriausiai ir yra nauji duomenys, nurodyti skundžiamo sprendimo 142 punkte. Pagal skundžiamo sprendimo 198 punktą šie tyrimai yra rezultatas, keliantis abejonių dėl to, ar galima atmesti nepriimtino poveikio netikslinėms rūšims prielaidą.

146. Taigi negalima pritarti prieštaravimams dėl Bendrojo Teismo skundžiamo sprendimo 142 punkte suformuluoto kriterijaus, kuriuos *Bayer* grindžia didesnio tikrumo dėl poveikio aplinkai ir naujų žinių nebuvimu. Dėl šios priežasties apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirma dalis yra nepagrįsta.

6. Įrodinėjimo pareigos perkėlimas

147. Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo trečioje dalyje *Bayer* kritikuoja tai, jog Bendrasis Teismas reikalavo, kad ji įrodytų tam tikras faktines aplinkybes, nors Komisija turi įrodyti, kad nebetenkinamos patvirtinimo sąlygos.

148. Vis dėlto *Bayer* neteisingai vertina įrodymo reikalavimus per peržiūros procedūrą. Komisija neprivalo išsamiai įrodyti, kad veiklioji medžiaga pažeidžia Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 4 straipsnio reikalavimus.

149. Atvirkščiai, pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 7 straipsnio 1 dalį pareiškėjas per patvirtinimo procedūrą privalo pateikti įrodymą, kad veiklioji medžiaga atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus⁷⁶. Įrodinėjimo pareiga paskirstoma ir per peržiūros procedūrą, nes, kaip jau minėta, šia procedūra siekiama tokio paties apsaugos lygio kaip ir patvirtinimo procedūra.

150. Tiesa, reikia pradėti nuo to, kad patvirtinimo turėtojas jau pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 7 straipsnį yra įrodęs, kad veiklioji medžiaga atitinka 4 straipsnio reikalavimus. Vis dėlto ši pirminė pareiga atsinaujina, jei Komisija, kaip reikalaujama skundžiamo sprendimo 142 punkte, nurodo rimtų ir įtikinamų aspektų, kurie leidžia pagrįstai abejoti tuo, ar laikomasi šių reikalavimų. Tokiu atveju patvirtinimo turėtojas privalo papildyti savo įrodymus, kad paneigtų Komisijos nurodytus aspektus.

151. Reikia pripažinti, kad ši įrodinėjimo pareiga augalų apsaugos teisės aktuose gali būti labai reikšminga, jei Komisija nustato, jog yra duomenų spragų. Vis dėlto patvirtinimo turėtojas tokias spragas turėjo užpildyti dar per pirmojo patvirtinimo procedūrą, t. y. prieš pirmą kartą panaudodamas veikliąją medžiagą.

152. Taigi prieštaravimas dėl įrodinėjimo pareigos perkėlimo taip pat nepagrįstas.

⁷⁵ EFSA, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin“. *EFSA Journal*, 2013, 11(1):3066 (doi:10.2903/j.efsa.2013.3066), p. 6 ir European Food Safety, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid“. *EFSA Journal*, 2013, 11(1):3068 (doi:10.2903/j.efsa.2013.3068), p. 6.

⁷⁶ Žr. 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimą *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 58 punktas) ir 2019 m. spalio 1 d. Sprendimą *Blaise ir kt.* (C-616/17, EU:C:2019:800, 79 punktas).

7. Hipotetinė rizika

153. Vis dėlto ši tarpinė išvada neužkerta kelio *Bayer* ir AIC apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antroje dalyje pagrįstai teigti, kad *konkrečiai* taikant įrodinėjimo pareigą padaryta teisės klaidų. Jos susijusios su draudimais naudoti lapams apdoroti ir neprofesionaliai naudoti kaip insekticidą.

a) Dėl lapų apdorojimo

154. *Bayer* kritikuoja tai, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 534 punkte leido uždrausti apdoroti lapus, motyvuodamas tuo, kad tam tikri nagrinėjamų veikliųjų medžiagų naudojimo būdai, kurie anksčiau buvo leidžiami, gali kelti nepriimtina riziką bitėms, nors EFSA tokio naudojimo netyrė. *Bayer* ir AIC visų pirma priekaištauja dėl to, kad Komisija pati atliko rizikos vertinimą, o ne pavedė jį atlikti EFSA. Vis dėlto rizikos vertinimą turi atlikti ekspertai.

155. Atsakant į šį prieštaravimą reikia pažymėti, kad Komisija savo nuožiūra sprendžia, ar kreiptis į EFSA pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 2 dalį⁷⁷, o EFSA pagal šią nuostatą privalo pateikti savo pastabas per tris mėnesius. Taigi šioje nuostatoje iš esmės jau daroma prielaida, kad EFSA atliks ribotos apimties rizikos vertinimą, be to, jis net nėra privalomas. Taigi vien tai, kad Komisija nepavedė EFSA išnagrinėti lapų apdorojimo klausimo, dar nesukelia abejonių dėl draudimo apdoroti lapus.

156. Beje, *Bayer* ir AIC remiasi suformuota jurisprudencija dėl atsargumo principo, pagal kurią rizikos vertinimas negali būti grindžiamas vien hipotetiniu rizikos vertinimu⁷⁸. Omenyje turimos mokslo dar nepatikrintos prielaidos⁷⁹. Mokslo duomenimis pagrįstos abejonės atitinka šio principo reikalavimus net ir tebesant netikslumo mokslo požiūriu⁸⁰.

157. Vis dėlto *Bayer* Bendrojo Teismo išvadas pateikia tik selektyviai, nes skundžiamo sprendimo 534 punkte Teismas aiškiai pripažino, jog neįvertinti naudojimo būdai galėjo būti uždrausti tik jeigu ir tiek, kiek (Komisija) galėjo pagrįstai daryti prielaidą, kad jie kelia analogišką jau įvertintiems naudojimo būdams riziką.

158. Išsamus skundžiamo sprendimo 537–545 punktuose pateiktų argumentų vertinimas taip pat rodo, kad Bendrasis Teismas paprastos prezumpcijos, kuri dar nebuvo mokslškai patikrinta, nepripažįsta „pagrįsta prielaida“. 542 punkte Bendrasis Teismas veikiau atmeta dalį Komisijos argumentų, motyvuodamas tuo, kad nurodytas mokslinis tyrimas negali jų pagrįsti.

159. 544 ir 545 punktuose Bendrasis Teismas nurodo, kad likusių Komisijos išdėstytų argumentų pakanka siekiant pateisinti draudimą. Iš šių argumentų matyti, kad dėl lapų apdorojimo nagrinėjamas augalų apsaugos produktas ima kauptis dirvožemyje ir iš ten jo veikliosios medžiagos gali būti sugeriamos per šaknis ir pasklisti po visą augalą. Taip jos gali turėti įtakos bitėms.

160. Taigi, priešingai, nei teigia *Bayer*, Bendrasis Teismas, aptardamas draudimą apdoroti lapus, neleido vertinti rizikos vadovaujantis visiškai hipotetiniais argumentais.

161. Vadinas, šis priekaištas nepagrįstas.

⁷⁷ Taip pat žr. 2007 m. rugsėjo 13 d. Sprendimą *Land Oberösterreich ir Austrija / Komisija* (C-439/05 P ir C-454/05 P, EU:C:2007:510, 32 punktas) ir 2008 m. lapkričio 6 d. Sprendimą *Nyderlandai / Komisija* (C-405/07 P, EU:C:2008:613, 67 punktas).

⁷⁸ 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* (C-236/01, EU:C:2003:431, 106 punktas), 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 91 punktas) ir 2017 m. sausio 19 d. Sprendimas *Queisser Pharma* (C-282/15, EU:C:2017:26, 60 punktas).

⁷⁹ 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* (C-236/01, EU:C:2003:431, 106 punktas), 2011 m. rugsėjo 8 d. Sprendimas *Monsanto ir kt.* (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 77 punktas) ir 2017 m. rugsėjo 13 d. Sprendimas *Fidenato ir kt.* (C-111/16, EU:C:2017:676, 51 punktas).

⁸⁰ 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimas *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 78 ir 79 punktai).

b) Draudimas naudoti neprofesionaliams naudotojams

162. Kiek tai susiję su draudimu naudoti veikliąsias medžiagas kaip insekticidą neprofesionaliams naudotojams, visų pirma reikia priminti, kad nors ginčijamame įgyvendinimo reglamente leidžiamas tam tikras naudojimas profesionaliems naudotojams, vis dėlto visiškai draudžiamas neprofesionalus naudojimas.

163. Dėl šios didesnės aprėpties draudimo *Bayer* priekaištauja, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 558 punkte konstatavo, jog netinkamo naudojimo, nesilaikant naudojimo instrukcijų, negalima atmesti, visų pirma kalbant apie neprofesionalius naudotojus. Kartu 553 punkte jis pripažino, kad nei Komisija, nei ieškovės iš tikrųjų neįrodė, ar tokios tikimybės esama, ar ne.

164. Šis prieštaravimas pagrįstas. Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 551 ir 552 punktuose pritaria pagrindiniam Komisijos argumentui, kad ji turi nustatyti priimtina rizikos lygį remdamasi politiniais sumetimais. Tiek, kiek Bendrasis Teismas 553–556 punktuose apskritai atsižvelgia į mokslo argumentus, t. y. dvi apklausas, jis tai daro tik *Bayer* iniciatyva.

165. Per posėdį Komisija paaiškino, kad Sąjungos teisėje yra įprasta atskirti profesionalų augalų apsaugos produktų naudojimą nuo neprofesionalaus. Komisija rėmėsi, pirma, profesionalaus naudotojo apibrėžtimi Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 3 straipsnio 25 punkte, ir, antra, tuo, kad teisės aktų leidėjas Direktyvos, nustatančios Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo⁸¹, 17 konstatuojamojoje dalyje konstatavo, jog dėl nepakankamų neprofesionalių naudotojų grupės žinių labai tikėtina, kad jie gali netinkamai elgtis su pesticidais.

166. Visa tai nekeičia aplinkybės, kad Komisija, kiek tai susiję su konkrečiais neprofesionaliams naudotojams nustatytais draudimais, visiškai nevertino turimų mokslo duomenų, pavyzdžiui, *Bayer* pateiktų apklausų. Vis dėlto tai būtina priimant atsargumo priemones⁸².

167. Gali būti, kad vėliau svarstant, ar rizika yra priimtina, neprofesionalių naudotojų interesams naudoti tam tikrus augalų apsaugos produktus bus skiriama mažesnė reikšmė nei profesionalių naudotojų interesams. Taip pat gali būti, kad su neprofesionaliais naudotojais yra susijusi ypatinga rizika, pavyzdžiui, dėl profesinės kvalifikacijos trūkumo arba dėl privačios sodininkystės ypatumų. Vis dėlto tai nereiškia, kad apribojimams pakanka vien prielaidų ir gali būti neatsižvelgiama į turimas mokslo žinias.

168. Taigi šiuo klausimu *Bayer* apeliacinis skundas pagrįstas. Dėl šios priežasties reikia panaikinti skundžiamą sprendimą tiek, kiek Bendrasis Teismas atmetė ieškinį, kiek jis susijęs su draudimu neprofesionaliams naudotojams naudoti klotianidiną ir imidaklopridą kaip insekticidą, ir tiek, kiek šis draudimas viršijo draudimą profesionaliems naudotojams. Šiuo klausimu abejonių dėl suinteresuotumo pareikšti ieškinį neįkyla. Bendrojo Teismo nepaisyta aplinkybė, kad nepakankamai atsižvelgta į reikšmingą informaciją, yra tiesiogiai susijusi su ginčijamu įgyvendinimo reglamentu, todėl Teisingumo Teismas gali jį taip pat panaikinti šiuo aspektu.

⁸¹ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/128/EB (OL L 309, 2009, p. 71; klaidų ištaisymas OL L 161, 2010 6 29, p. 11).

⁸² Žr. šios išvados 105 punktą.

F. Apeliacinio skundo šeštasis pagrindas – poveikio analizės apimtis

169. Apeliacinio skundo šeštajame pagrindu *Bayer* kritikuoja Komisijos poveikio analizės vertinimą skundžiamo sprendimo 459–461 punktuose. Bendrasis Teismas nusprendė, jog pakanka, kad Komisija būtų susipažinusi su priemonės poveikiu (460 punktas), ir konstatavo, kad analizės apimtis ir forma priklauso Komisijos diskrecijai (459 ir 460 punktai). Taigi galiausiai Bendrajam Teismui pakako, be kita ko, *Bayer* pateikto ekonominio poveikio tyrimo apibendrinimo keturiuose punktuose, nors Komisija neturėjo išsamios alternatyvių augalų apsaugos produktų apžvalgos (461 punktas). Todėl pareiga atlikti poveikio analizę netenka prasmės.

170. Reikia sutikti su *Bayer*, kad pagal SESV 191 straipsnio 3 dalies trečią įtrauką Sąjunga, rengdama savo aplinkos politiką, atsižvelgia į veiklos ar neveikimo naudą ir išlaidas.

171. Taip pat tiesa, kad atsargumo principas turi būti taikomas atsižvelgiant į proporcingumo principą. Pagal šį principą reikalaujama, kad Sąjungos institucijų aktai neviršytų to, kas tinkama ir būtina teisėtiems atitinkamo teisės akto tikslams pasiekti. Kai galima rinktis iš kelių tinkamų priemonių, reikia taikyti mažiausiai suvaržančią, o sukelti nepatogumai neturi būti neproporcingi siekiamiems tikslams⁸³.

172. Šiomis aplinkybėmis, priešingai, nei mano Komisija, nepakanka atsižvelgti tik į neigiamą veikliųjų medžiagų poveikį aplinkai, visų pirma bitėms, ir šiuo klausimu nustatytas duomenų spragas ir riziką. Veikiau reikia įvertinti socialinius ir ekonominius aspektus bent jau tiek, kiek Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 21 straipsnio 3 dalyje paliekama diskrecija, kurią įgyvendindama Komisija gali taikyti proporcingumo principą.

173. Nors tokia diskrecija pagal Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 4 straipsnį nesuteikiama, kiek tai susiję su kenksmingu poveikiu žmonių sveikatai ar požeminiam vandeniui, vis dėlto veikloji medžiaga negali būti patvirtinta dėl šiuo atveju reikšmingo poveikio aplinkai, tik jei poveikis yra „nepriimtinas“. Konkrečiai kalbant apie namines bites, pagal II priedo 3.8.3 punktą turi būti vengiama „nepriimtinių“ pasekmių bičių šeimoms⁸⁴.

174. Dėl šios priežasties Komisija turi įvertinti nagrinėjamos priemonės, t. y. patvirtinimų apribojimo, taip pat galimų šios priemonės alternatyvų privalumus ir trūkumus.

175. Vis dėlto reikia skirti proporcingumo principo reikalavimus nuo jo teisminės kontrolės. Kontrolė visų pirma yra ribota teisėkūros procese, bet ir tam bent jau būtina, kad Sąjungos institucijos, priėmusios nagrinėjamą teisės aktą, Teisingumo Teisme galėtų įrodyti, jog aktą priėmė veiksmingai naudodamosi diskrecija. Tai reiškia, kad buvo atsižvelgta į visus situacijai, kurią šiuo aktu siekiama reglamentuoti, svarbius veiksnius ir aplinkybes. Taigi Sąjungos institucijos bent jau turi galėti pateikti ir aiškiai, nedviprasmiškai išdėstyti bazinius duomenis, į kuriuos turėjo būti atsižvelgta pagrindžiant ginčijamas šio teisės akto priemones ir nuo kurių priklausė jų diskrecijos įgyvendinimas⁸⁵. Ši įrodinėjimo pareiga *a fortiori* turi būti taikoma Komisijai naudojantis įgyvendinimo įgaliojimais⁸⁶.

⁸³ 2010 m. liepos 8 d. Sprendimas *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, 45 ir 60–62 punktai) ir 2016 m. birželio 9 d. Sprendimas *Pesce ir kt.* (C-78/16 ir C-79/16, EU:C:2016:428, 48 punktas).

⁸⁴ Žr. šios išvados 44–49 punktus.

⁸⁵ Žr. 2006 m. rugsėjo 7 d. Sprendimą *Ispanija / Taryba* (C-310/04, EU:C:2006:521, 122 ir 123 punktai), 2010 m. liepos 8 d. Sprendimą *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, 34 punktas), taip pat 2019 m. kovo 13 d. Sprendimą *Lenkija / Parlamentas ir Taryba* (C-128/17, EU:C:2019:194, 73 punktas).

⁸⁶ 2014 m. gegužės 22 d. Nutartis *Bilbaina de Alquitranes ir kt./ECHA* (C-287/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:599, 20 punktas) ir 2014 m. rugsėjo 4 d. Nutartis *Rütgers Germany ir kt. / ECHA* (C-290/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:2174, 26 punktas).

176. Vis dėlto taip pat reikia atsižvelgti į tai, kad didelė Komisijos diskrecija, kuri implikuoja ribotą teisminę kontrolę⁸⁷, taikoma ne tik nuostatų, kurias reikia priimti, pobūdžiui ir apimčiai, bet tam tikra dalimi ir bazinių duomenų nustatymui⁸⁸. Visų pirma nesvarbi forma, kuria pateikiami pagrindiniai duomenys, į kuriuos buvo atsižvelgta. Nuodugni oficiali poveikio analizė gali būti labai naudinga⁸⁹, bet Komisija taip pat gali atsižvelgti į bet kuri kitą informacijos šaltinį⁹⁰.

177. Bendrasis Teismas teisingai įvertino Komisijos atliktą ginčijamo teisės akto neigiamų pasekmių vertinimą, atsižvelgdamas į šiuos kriterijus.

178. Kiek tai susiję su ekonominėmis pasekmėmis, Bendrasis Teismas, remdamasis minėtais keturiais punktais, skundžiamo sprendimo 461 punkte padarė teisingą išvadą, kad Komisija atsižvelgė į juose apibendrintą tyrimą. Be to, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 464 ir 465 punktuose konstatavo, kad su neonikotinoidų draudimu patirties jau turinčios valstybės narės nepranešė Komisijai apie jokią neigiamą poveikį produktyvumui ar aplinkai.

179. *Bayer* ir ypač NFU, teikdamos šį apeliacinio skundo pagrindą, visų pirma kritikuoja tai, kad buvo nepakankamai įvertinta alternatyvių augalų apsaugos produktų svarba.

180. Šiuo atžvilgiu teisinga tai, kad su apribojimais susijusios neigiamybės priklauso nuo augalų apsaugos produktų, kuriuos dar gali naudoti ūkininkai. Šių produktų kainos ir kokybės santykis turi įtakos ūkininkų produkcijai, be to, reikia atsižvelgti į neigiamą dažnesnio jų naudojimo poveikį sveikatai ir aplinkai.

181. Vis dėlto, kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 468 punkto, Komisija buvo išsamiai susipažinusi su veikliosiomis medžiagomis, kurias patvirtino, t. y. jai buvo žinoma jų nauda žemės ūkiui ir poveikis sveikatai ir aplinkai. Be to, Komisija atsižvelgė į šias žinias, suprasdama, kad tuo metu dar buvo prieinami kiti du neonikotinoidai⁹¹.

182. Komisija neprivalėjo nagrinėti, kiek valstybės narės jau yra įregistravusios augalų apsaugos produktų kitų veikliųjų medžiagų pagrindu, kurie gali pakeisti produktus, kurių neliktų dėl ginčijamo įgyvendinimo reglamento. Nors šią informaciją būtų buvę galima gauti iš valstybių narių, ji būtų atspindėjusi tik momentinę padėtį. Buvo galima daryti prielaidą, kad gamintojai išgaliojus naujoms taisyklėms registruos vis dar patvirtintų veikliųjų medžiagų pagrindu pagamintus augalų apsaugos nuo atitinkamų kenksmingų organizmų produktus.

183. Skundžiamo sprendimo 463 punkte Bendrasis Teismas taip pat teisingai nurodė, kad Reglamento dėl augalų apsaugos produktų 53 straipsnis leidžia išvengti neigiamų nagrinėjamų apribojimų pasekmių. Pagal šią nuostatą valstybės narės gali leisti laikinai pateikti į rinką nepatvirtintų veikliųjų medžiagų pagrindu pagamintus augalų apsaugos produktus ribotam ir kontroliuojamam naudojimui, jeigu tokia priemonė pasirodo esanti būtina kilus grėsmei, kurios negalima įveikti jokiais kitomis pagrįstomis priemonėmis. Taigi Komisija turėjo teisę manyti, kad jos nustatyti apribojimai galioja ne absoliučiai ir nekintamai, nes valstybės narės skubiais atvejais leistų taikyti nukrypti leidžiančias nuostatas.

⁸⁷ Žr. šios išvados 50 punktą.

⁸⁸ Žr. 1979 m. liepos 12 d. Sprendimą *Italija / Taryba* (166/78, EU:C:1979:195, 14 punktas), 1997 m. birželio 25 d. Sprendimą *Italija / Komisija* (C-285/94, EU:C:1997:313, 23 punktas), 2006 m. lapkričio 9 d. Sprendimą *Agraz ir kt. / Komisija* (C-243/05 P, EU:C:2006:708, 73 punktas), 2010 m. liepos 8 d. Sprendimą *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, 33 punktas) ir 2019 m. balandžio 30 d. Sprendimą *Italija / Taryba (Viduržemio jūros durklažuvių žvejybos kvotos)* (C-611/17, EU:C:2019:332, 57 punktas).

⁸⁹ Žr. 2010 m. birželio 8 d. Sprendimą *Vodafone ir kt.* (C-58/08, EU:C:2010:321, 55, 58 ir 65 punktai), taip pat 2011 m. gegužės 12 d. Sprendimą *Liuksemburgas / Parlamentas ir Taryba* (C-176/09, EU:C:2011:290, 65 punktas).

⁹⁰ Žr. 2019 m. kovo 13 d. Sprendimą *Lenkija / Parlamentas ir Taryba* (C-128/17, EU:C:2019:194, 31 punktas), kuriame pateikiama nuoroda į 2010 m. liepos 8 d. Sprendimą *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, 36, 37 ir 40 punktai) ir į 2016 m. gegužės 4 d. Sprendimą *Pillbox* 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, 64–66 punktai).

⁹¹ Apeliacinio skundo 23 priedas, p. 3 (priedų p. 633).

184. Nors NFU teigia, kad šios nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo praktika Jungtinėje Karalystėje yra labai ribojanti, vis dėlto būtent taip ir yra įgyvendinamas proporcingumo principas. Jei nacionalinės kompetentingos institucijos padaro išvadą, kad dėl neigiamo poveikio konkrečiu atveju negalima leisti taikyti nukrypti leidžiančios nuostatos, t. y. nukrypti leidžiančios nuostatos trūkumai nusveria jos pranašumus, proporcingumo principas nereikalauja, kad būtų išduotas palankesnis bendrasis leidimas.

185. Atsižvelgiant į tai, kad šiomis aplinkybėmis valstybės narės yra atsakingos už susikertančių interesų pusiausvyros užtikrinimą, negali būti reikalaujama, kad Komisija numatytų jų praktiką, peržiūrodama patvirtinimą.

186. Darytina išvada, kad apeliacinio skundo šeštasis pagrindas nepagrįstas.

VI. Dėl ieškinio Bendrajame Teisme

187. Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmą pastraipą, jei Teisingumo Teismas panaikina Bendrojo Teismo sprendimą, jis gali pats paskelbti galutinį sprendimą, jei toje bylos stadijoje tai galima daryti, arba grąžinti bylą Bendrajam Teismui.

188. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia panaikinti Bendrojo Teismo sprendimą tik tiek, kiek juo Bendrasis Teismas atmetė ieškinį, kiek jis susijęs su draudimu neprofesionaliems naudotojams naudoti klotianidiną ir imidaklopridą kaip insekticidą, ir tiek, kiek šis draudimas viršijo draudimą profesionaliems naudotojams. Nurodytu aspektu byloje galima priimti sprendimą, nes neginčijama, kad Komisija šiuo klausimu nesirėmė turimomis mokslo žiniomis. Darytina išvada, kad ginčijamas įgyvendinimo reglamentas šiuo aspektu turi būti panaikintas.

VII. Bylinėjimosi išlaidos

189. Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra nepagrįstas arba jeigu jis pagrįstas ir pats Teisingumo Teismas priima galutinį sprendimą byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia šis teismas.

190. Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį, *mutatis mutandis* taikomą apeliacinėse bylose pagal šio reglamento 184 straipsnio 1 dalį, pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Pagal 138 straipsnio 3 dalies pirmą sakinį, jeigu kiekvienos šalies dalis reikalavimų patenkinama, o dalis atmetama, kiekviena šalis padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Bendrojo Teismo procedūros reglamento 134 straipsnio 3 dalies pirmame sakinyje įtvirtinta ta pati taisyklė.

191. Taigi Komisija ir *Bayer* turėtų padengti savo pačių bylinėjimosi Bendrajame Teisme ir Teisingumo Teisme išlaidas.

192. Tas pats taikytina ir *Bayer AG* vardu pateiktam nepriimtina apeliaciniam skundui, nes dėl jo kitos šalys nepatyrė jokių papildomų išlaidų, palyginti su priimtinu *Bayer CropScience AG* apeliaciniu skundu.

193. Be to, pagal Procedūros reglamento 184 straipsnio 4 dalį, jeigu apeliacinį skundą pateikia ne pirmojoje instancijoje įstojusi į bylą šalis, iš šios šalies gali būti priteistos bylinėjimosi apeliaciniame procese išlaidos tik tuo atveju, jeigu ji dalyvavo Teisingumo Teisme vykusio proceso rašytinėje arba žodinėje dalyje. Jeigu tokia šalis dalyvauja procese, Teismas gali nuspręsti, kad ji padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Dėl šios priežasties, atsižvelgdama į bylos baigtį, siūlau nurodyti į bylą pirmojoje

instancijoje įstojusioms šalims padengti savo bylinėjimosi išlaidas⁹².

194. Be to, sprendimą dėl bylinėjimosi išlaidų reikia ištaisyti ir pirmojoje instancijoje įstojusių į bylą šalių atžvilgiu. Pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 138 straipsnio 3 dalį jos taip pat turėtų padengti savo bylinėjimosi išlaidas.

195. Galiausiai siūlau Teisingumo Teismui dėl *De Bijenstichting* taikyti Procedūros reglamento 140 straipsnio 3 dalį, pagal kurią jis gali nuspręsti, kad ji padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

VIII. Išvada

196. Taigi siūlau Teisingumo Teismui šioje byloje priimti tokį sprendimą:

1. Apeliacinis skundas nepriimtinas tiek, kiek jis pateiktas *Bayer AG* vardu.
2. Panaikinti 2018 m. gegužės 17 d. Bendrojo Teismo sprendimą *Bayer ir kt. / Komisija* (T-429/13 ir T-451/13, EU:T:2018:280) tiek, kiek Bendrasis Teismas atmetė ieškinį, kiek jis susijęs su draudimu neprofesionaliems naudotojams naudoti klotianidiną ir imidaklopridą kaip insekticidą, ir tiek, kiek šis draudimas viršijo draudimą profesionaliems naudotojams.
3. 2018 m. gegužės 17 d. Bendrojo Teismo sprendime *Bayer ir kt. / Komisija* (T-429/13 ir T-451/13, EU:T:2018:280) padaryta teisės klaida tiek, kiek jame konstatuota, kad priimant 2013 m. gegužės 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 485/2013, kuriuo iš dalies keičiamos 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, nebuvo būtina atsižvelgti į Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos paskelbtą ir 2010 m. atnaujintą augalų apsaugos produktų aplinkai keliamos rizikos vertinimo sistemą.
4. Įgyvendinimo reglamentas Nr. 485/2013 negalioja tiek, kiek juo neprofesionaliems naudotojams nustatytas platesnis nei profesionaliems naudotojams draudimas naudoti klotianidiną ir imidaklopridą kaip insekticidą.
5. Visos procesų Bendrajame Teisme ir Teisingumo Teisme šalys ir į šiuos procesus įstojusios šalys padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

⁹² Žr. 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *MasterCard ir kt. / Komisija* (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 265 punktas).