



Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta paplašinātā sastāvā)

2018. gada 17. maijā *

Augu aizsardzības līdzekļi – Darbīgā viela fipronils – Apstiprinājuma pārskatīšana – Regulas (EK) Nr. 1107/2009 21. pants – Aizliegums izmantot un pārdot sēklas, kas apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur attiecīgo darbīgo vielu – Regulas Nr. 1107/2009 49. panta 2. punkts – Piesardzības princips – Ietekmes novērtējums

Lieta T-584/13

BASF Agro BV, Arnema [*Arnhem*] (Nīderlande), un pārējās prasītājas, kuru nosaukumi ir ietverti pielikumā¹, ko pārstāv *J.-P. Montfort* un *M. Peristeraki*, advokāti,

prasītāja,

ko atbalsta

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Brisele (Beļģija), ko pārstāv *I. de Seze*, *É. Mullier*, advokāti, un *D. Abrahams*, *barrister*,

un

European Seed Association (ESA), Brisele, ko sākotnēji pārstāvēja *P. de Jong*, *P. Vlaemminck* un *B. Van Vooren*, vēlāk – *P. de Jong*, *K. Claeyé* un *E. Bertolotto*, advokāti,

personas, kas iestājušās lietā,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv *P. Ondrůšek* un *G. von Rintelen*, pārstāvji,

atbildētāja,

ko atbalsta

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Zoltava [*Soltau*] (Vācija),

Österreichischer Erwerbsimkerbund, Grosbersdorfa [*Großebersdorf*] (Austrija),

un

Österreichischer Imkerbund (ÖIB), Vīne (Austrija),

* Tiesvedības valoda – angļu.

¹ Prasītāju saraksts ir pievienots vienīgi lietas dalībniekiem paziņotajai redakcijai.

ko pārstāv *A. Willand* un *B. Tschida*, advokāti,

personas, kas iestājušās lietā,

prasība, kas ir pamatota ar LESD 263. pantu un ar ko tiek lūgts atcelt Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 781/2013 (2013. gada 14. augusts), ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz darbīgas vielas fipronila apstiprināšanas nosacījumiem un tādu sēklu izmantošanas un tirdzniecības aizliegšanu, kas apstrādātas ar minēto darbīgo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem (OV 2013, L 219, 22. lpp.).

VISPĀRĒJĀ TIESA (pirmā palāta paplašinātā sastāvā)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs H. Kanninens [*H. Kanninen*], tiesneši I. Pelikānova [*I. Pelikánová*] (referente), E. Butidžidžs [*E. Buttigieg*], S. Žervazoni [*S. Gervasoni*] un L. Kalvo-Soutelo Ibaņess-Martīns [*L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín*],

sekretārs P. Kullens [*P. Cullen*], administrators,

ņemot vērā tiesvedības rakstveida daļu un 2017. gada 17. februāra tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

I. Tiesvedības priekšvēsture

- 1 Darbīgā viela fipronils, kas ietilpst fenilpirazolu grupā, Padomes Direktīvas 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV 1991, L 230, 1. lpp.) I pielikumā tika iekļauta ar Komisijas Direktīvu 2007/52/EK (2007. gada 16. augusts), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu darbīgās vielas etoprofosu, pirimifosmetilu un fipronilu (OV 2007, L 214, 3. lpp.).
- 2 Eiropas Savienībā fipronilu ražo un tirgo *BASF* grupa.
- 3 Tā kā Direktīva 91/414 tika aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV 2009, L 309, 1. lpp.), darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414 I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009 un pēdējās minētās 78. panta 3. punktu un turpmāk ir uzskaitītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV 2011, L 153, 1. lpp.), pielikuma A daļā.
- 4 2008. un 2009. gadā vairāki incidenti, kuros tika nepareizi izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kuri satur darbīgās vielas, kas ietilpst neonikotinoīdu grupā, izraisīja medus bišu koloniju bojāeju. Attiecīgās dalībvalstis reaģēja, īstenojot dažādus ierobežojošus pasākumus.
- 5 2010. gadā, atbildot uz šiem incidentiem, Eiropas Komisija pieņēma Direktīvu 2010/21/ES (2010. gada 12. marts), ar ko groza Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu attiecībā uz īpašajiem noteikumiem par klotianidīnu, tiametoksamu, fipronilu un imidakloprīdu (OV 2010, L 65, 27. lpp.). Ar šo pasākumu tika pastiprināti šo vielu apstiprināšanas nosacījumi saistībā ar organismu, kas nav mērķorganismi, konkrēti – medus bišu, aizsardzību.

- 6 2011. gada 18. martā Komisija pieprasīja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*) pārskatīt sistēmu, kura pastāv, lai izvērtētu augu aizsardzības līdzekļu risku attiecībā uz bitēm, un kuru ir izveidojusi Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu augu aizsardzības organizācija (*EPPO*), lai izvērtētu hroniskos riskus attiecībā uz bitēm, nelielu devu iedarbību, gutācijas šķidrums iedarbību un kumulatīvos riskus. Minētā sistēma ir izklāstīta dokumentā ar nosaukumu “Sistēma, lai novērtētu augu aizsardzības līdzekļu risku attiecībā uz vidi”, un tā numurs ir PP 3/10 (turpmāk tekstā – “*EPPO* pamatnostādnes”).
- 7 Pamatojoties uz *Apenet* uzraudzības un izpētes programmas Itālijā 2011. gada oktobra gala ziņojumu, kurā tika paustas bažas saistībā ar tādu sēklu izmantošanu, kuras ir apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kuri tostarp satur fipronilu, un pēc apspriešanās ar dalībvalstu ekspertiem Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā (turpmāk tekstā – “*Copcasa*”) Komisija 2012. gada 22. martā saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 49. panta 2. punktu pieprasīja *EFSA* atzinumu par šo jautājumu.
- 8 2012. gada 23. maijā, atbildot uz Komisijas 2011. gada 18. marta pieprasījumu (skat. iepriekš 6. punktu), *EFSA* publicēja zinātnisko atzinumu par zinātnisko pieeju, uz kuras pamata tiek īstenota augu aizsardzības līdzekļu risku attiecībā uz bitēm izvērtēšana (turpmāk tekstā – “*EFSA* atzinums”). Šajā dokumentā tika identificētas vairākas jomas, kurās turpmākie risku attiecībā uz bitēm izvērtējumi būtu jāuzlabo. Tajā tostarp tika uzsvērtas vairākas *EPPO* pamatnostādņu nepilnības, kuras ietvēra neskaidrības par medus bišu ekspozīcijas faktisko līmeni, un kurās bija norādīti tādi jautājumi saistībā ar bišu veselību, kuri nav bijuši iepriekš izskatīti *EPPO* pamatnostādņēs.
- 9 2012. gada jūnijā, atbildot uz Komisijas 2012. gada 22. marta pieprasījumu (skat. iepriekš 7. punktu), *EFSA* iesniedza paziņojumu saistībā ar Itālijas izpētes projekta *Apenet* zinātniskās informācijas par kukurūzas sēklu, kuras apstrādātas ar noteiktiem neonicotinoīdiem un fipronilu, ietekmi uz bitēm izvērtēšanu. Šajā paziņojumā *EFSA* norādīja, ka dažu trūkumu un dažu nepilnību *Apenet* projektā dēļ tā nav varējusi nonākt pie galīga secinājuma, taču šī projekta ietvaros tomēr ir atklājušās potenciālas problēmas, kas liek uzskatīt, ka varētu būt jāveic grozījumi dažu neonicotinoīdu un fipronila izvērtēšanā saistībā ar to ietekmi uz bitēm.
- 10 2012. gada 6. augustā Komisija pieprasīja *EFSA* līdz 2013. gada 31. martam veikt padziļinātu izvērtējumu par fipronila riskiem saistībā ar tā ietekmi uz bišu veselību saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. pantu.
- 11 2013. gada 27. maijā *EFSA* publicēja savus secinājumus saistībā ar ekspertu veikto izvērtējumu par riskiem, kurus attiecībā uz bitēm izraisa darbībā viela fipronils, kas tiek izmantots kā pesticīds (turpmāk tekstā – “*EFSA* secinājumi”). Tā tostarp identificēja akūtu risku attiecībā uz medus bitēm gadījumos, kad ir notikusi saskarsme ar putekļu nesēm kukurūzas sēšanas laikā. Saistībā ar citām lielajām kultūrām tā nevarēja izslēgt šāda augsta riska pastāvēšanu.
- 12 Turklāt *EFSA* secinājumos bija uzsvērti vairāki aspekti, par kuriem nevarēja tikt izdarīti galīgie secinājumi, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, un kas tostarp attiecās uz putekļu iedarbību uz medus bitēm, patērējot nektāru un ziedputekšņus, un gutācijas šķidrums iedarbību.
- 13 Ņemot vērā *EFSA* norādītos jautājumus, Komisija iesniedza īstenošanas regulas projektu, kā arī atzinumu *Copcasa* tās sanāsmē 2013. gada 15. un 16. jūlijā. Tā kā projekts saņēma dalībvalstu kvalificētā vairākuma atbalstu, Komisija 2013. gada 14. augustā pieņēma Īstenošanas regulu (ES) Nr. 781/2013, ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz darbīgas vielas fipronila apstiprināšanas nosacījumiem un tādu sēklu izmantošanas un tirdzniecības aizliegšanu, kas apstrādātas ar minēto darbīgo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem (OV 2013, L 219, 22. lpp.; turpmāk tekstā – “apstrīdētais akts”).

- 14 Apstrīdētā akta 1. pantā ir paredzēts, ka fipronilu saturošus augu aizsardzības līdzekļus ir atļauts izmantot vienīgi saistībā ar sēklām, kas paredzētas sēšanai siltumnīcās, kā arī tādu puravu, sīpolu, šalotu un kāpostu grupas dārzeņu sēklām, ko paredzēts sēt uz lauka un novākt pirms ziedēšanas.
- 15 Turklāt apstrīdētā tiesību akta 2. pantā ir aizliegta ar fipronilu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem apstrādātu sēklu izmantošana un laišana tirgū, izņemot kultūras, kuras paredzētas izmantot siltumnīcās, un tādas puravu, sīpolu, šalotu un kāpostu grupas dārzeņu sēklas, ko paredzēts sēt uz lauka un novākt pirms ziedēšanas.
- 16 Saskaņā ar apstrīdētā akta 3. pantu dalībvalstis saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009 līdz 2013. gada 31. decembrim groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur fipronilu. Apstrīdētā akta 4. pantā ir paredzēts, ka jebkuram pagarinājuma periodam, ko dalībvalstis piešķir, ir jābūt iespējami īsam un jābeidzas ne vēlāk kā 2014. gada 28. februārī.
- 17 Apstrīdētais akts 2013. gada 15. augustā tika publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un stājās spēkā nākamajā dienā saskaņā ar tā 5. pantu, izņemot tā 2. pantu, kas ir piemērojams no 2014. gada 1. marta.

II. Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

- 18 Ar prasības pieteikumu, ko Vispārējās tiesas kancelejā 2013. gada 4. novembrī iesniedza *BASF Agro BV* un citas prasītājas, kuru nosaukumi ir iekļauti pielikumā (turpmāk tekstā kopā – “*BASF*”), ir celta šī prasība.
- 19 Ar Vispārējās tiesas pirmās palātas priekšsēdētāja 2014. gada 9. oktobra rīkojumu *BASF Agro u.c./Komisija* (T-584/13, nav publicēts) un 2014. gada 9. oktobra rīkojumu *BASF Agro u.c./Komisija* (T-584/13, nav publicēts, EU:T:2014:907), *European Seed Association (ESA)* un *Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)* tika atļauts iestāties lietā prasītāju prasījumu atbalstam un *Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV* (turpmāk tekstā – “*DBEB*”), *Österreichischer Erwerbsimkerbund* (turpmāk tekstā – “*ÖEB*”) un *Österreichischer Imkerbund (ÖIB)* tika atļauts iestāties lietā Komisijas prasījumu atbalstam.
- 20 Ar 2015. gada 27. marta rīkojumu *BASF Agro u.c./Komisija* (T-584/13, nav publicēts, EU:T:2015:203) un 2015. gada 27. jūlija rīkojumu *BASF Agro u.c./Komisija* (T-584/13, EU:T:2015:580) Vispārējās tiesas pirmās palātas priekšsēdētājs ir lēmis par iebildumiem, kurus iesniegušas noteiktas personas, kas iestājušās lietā, attiecībā uz prasītāju iesniegtajiem pieteikumiem par konfidencialitāti.
- 21 Pēc pirmās palātas ierosinājuma Vispārējā tiesa, piemērojot tās Reglamenta 28. pantu, nolēma nodot lietu izskatīšanai pirmajā palātā paplašinātā sastāvā.
- 22 Pēc tiesneša referenta ierosinājuma Vispārējā tiesa (pirmā palāta paplašinātā sastāvā) nolēma sākt tiesvedības mutvārdu daļu un, veicot Reglamenta 89. pantā paredzētos procesa organizatoriskos pasākumus, rakstveidā uzdeva lietas dalībniekiem jautājumus, uz kuriem tie atbildēja noteiktajā termiņā.
- 23 Vispārējā tiesa 2017. gada 17. februāra tiesas sēdē uzklusēja lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumus un to atbildes uz tās uzdotajiem jautājumiem.
- 24 *BASF*, ko atbalsta *ECPA*, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
 - pilnībā atcelt apstrīdēto aktu vai, pakārtoti, atcelt to tiktāl, ciktāl ar to ir atsaukta atļauja izmantot un pārdot saulespuķu sēklas, kas ir apstrādātas ar fipronilu;

– piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

25 *ESA* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– atcelt apstrīdēto aktu;

– piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

26 Komisijas, ko atbalsta *DBEB*, *ÖEB* un *ÖIB*, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– noraidīt prasību kā nepamatotu;

– piespriest *BASF* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

III. Juridiskais pamatojums

A. Par pieņemamību

27 Komisija apgalvo, ka, atšķirībā no pirmās prasītājas – *BASF Agro BV*, citām prasītājām nav darbīgās vielas fipronila [izmantošanas] pieteikuma iesniedzēju statusa un līdz ar to apstrīdētais akts tās neskar individuāli. Tādēļ tās nevarot pamatoties uz LESD 263. panta ceturtais daļas pēdējo daļu, lai apstrīdētu šo aktu, kurš turklāt ietverot īstenošanas pasākumus.

28 *BASF* norāda, ka pirmās prasītājas *locus standi* nav apstrīdēts, un apgalvo, ka ikvienai no pārējām prasītājām ir valsts atļauja saistībā ar sēklu apstrādes produktiem, kas satur fipronilu, un līdz ar to tās tieši un individuāli skar apstrīdētais akts. Turklāt šis pēdējais minētais esot reglamentējošs akts, kas tās skar tieši un neietver īstenošanas pasākumus.

29 Saskaņā ar LESD 263. panta ceturto daļu jebkura fiziska vai juridiska persona saskaņā ar minētā panta pirmajā un otrajā daļā paredzētajiem nosacījumiem var celt prasību par tiesību aktu, kas adresēts šai personai vai kas viņu skar tieši un individuāli, kā arī par reglamentējošu aktu, kas viņu skar tieši, bet nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem.

30 Vispirms ir jākonstatē, ka apstrīdētais akts ir vispārpiemērojams akts, jo tas ir piemērojams objektīvi noteiktām situācijām un rada tiesiskas sekas attiecībā uz vispārīgi un abstrakti noteiktām personu kategorijām. Proti, apstrīdētā akta 1.–4. pants attiecas uz darbīgo vielu fipronils un abstrakti un vispārīgi uz visām personām, kuras paredz ražot, tirgot vai izmantot šo vielu vai sēklas, kas apstrādātas ar šo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, kā arī uz visām personām, kurām ir atļaujas saistībā ar šiem augu aizsardzības līdzekļiem. Tādēļ, ņemot vērā šīs tiesību normas un ievērojot papildīpašības, kas tām ir individuālas, visas šīs personas apstrīdētais akts skar vienādi un tās ir identiskā situācijā.

31 Tā kā prasītājas nav apstrīdētā akta adresātes, ir jāizvērtē, vai šis akts, kā tās apgalvo, tās skar tieši un individuāli vai runa ir par reglamentējošu aktu, kas tās skar tieši un neietver īstenošanas pasākumus.

32 Tā kā ar abām šīm alternatīvām tiek prezumēts prasītāju tiešs skārums, vispirms ir jāizvērtē šis nosacījums.

1. Par prasītāju tiešo skārumu

33 Saistībā ar nosacījumu par prasītāju tiešo skārumu ir jāatgādina, ka atbilstoši šim nosacījumam ir jābūt tā, lai inkriminētais pasākums tieši ietekmētu attiecīgās personas tiesisko stāvokli un lai tas nepieļautu nekādu rīcības brīvību šā pasākuma adresātiem, kuri ir atbildīgi par tā īstenošanu, kas ir pavisam

automātiska un izriet tikai no Savienības tiesiskā regulējuma, nepiemērojot citus starpnoteikumus (spriedumi, 1998. gada 5. maijs, *Dreyfus/Komisija*, C-386/96 P, EU:C:1998:193, 43. punkts; 2009. gada 10. septembris, *Komisija/Ente per le Ville Vesuviane un Ente per le Ville Vesuviane/Komisija*, C-445/07 P un C-455/07 P, EU:C:2009:529, 45. punkts, un rikojums, 2013. gada 9. jūlijs, *Regione Puglia /Komisija*, C-586/11 P, nav publicēts, EU:C:2013:459, 31. punkts).

- 34 Šajā lietā ir jānošķir apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pants, no vienas puses, un šī paša akta 2. pants, no otras puses.

a) Par apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu

- 35 Ar apstrīdētā akta 1. pantu ir grozīts to darbīgo vielu saraksts, kuru iekļaušana augu aizsardzības līdzekļos ir atļauta un kuras ir iekļautas Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikumā. Ar šo grozījumu dalībvalstīm, kuras ir piešķirušas atļaujas saistībā ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu fipronilu, ir noteikts pienākums, bez jebkādas novērtējuma brīvības, vēlākais līdz 2014. gada 28. februārim grozīt vai atsaukt šīs atļaujas saskaņā ar apstrīdētā akta 4. pantu.
- 36 Līdz ar to apstrīdētā akta 1. pantam ir tieša ietekme uz *BASF*, kura ražo un tirgo fipronilu, kā arī to saturošos augu aizsardzības līdzekļus, juridisko situāciju. Tas ir tāpat saistībā ar apstrīdētā akta 3. un 4. pantu, kuri ir 1. pantu papildinoši, jo tajos ir noteiktas specifikācijas, kā dalībvalstīm tas ir jāizpilda.

b) Par apstrīdētā akta 2. pantu

- 37 Ar apstrīdētā akta 2. pantu kā tādu ir aizliegts pārdot un izmantot kultūru sēklas, kas ir apstrādātas ar fipronilu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem (izņemot sēklas, kas paredzētas sēšanai siltumnīcās, kā arī tādu puravu, sīpolu, šalotu un *Brassica* grupas dārzenu sēklas, ko paredzēts sēt uz lauka un novākt pirms ziedēšanas). Šis aizliegums, kā tas ir norādīts apstrīdētā akta 5. pantā, ir piemērojams no 2014. gada 1. marta. Apstrīdētā akta 2. pantam nav nepieciešami dalībvalstu veikti īstenošanas pasākumi, un līdz ar to tas ir tieši piemērojams.
- 38 Šajā ziņā tomēr ir jānorāda, ka personas, uz kurām attiecas apstrīdētā akta 2. pantā paredzētais aizliegums, ir ar fipronilu apstrādāto sēklu ražotāji un tirgotāji, kā arī lauksaimnieki, kas vēlas izmantot šīs sēklas.
- 39 2017. gada 17. februāra tiesas sēdē *BASF* norādīja, ka tā pati netirgo sēklas, kas apstrādātas ar fipronilu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem. Protams, ir taisnība, ka aizliegumam izmantot un tirgot sēklas, kas apstrādātas ar šo vielu, ir jūtama ietekme uz *BASF* ekonomisko situāciju, jo līdz ar to tai vairs nav iespējams pārdot produktus, kuru piemērošana sēklām izraisa to, ka tās ir aizliegts tirgot un izmantot. Tomēr šī iedarbība ir aizlieguma ekonomiskās sekas, kas no tiesību skatpunkta skar vienīgi sēklu ražotājus un lauksaimniekus, nevis pašu *BASF*. Tādēļ šī iedarbība ir jākvalificē kā netieša – jo to rada *BASF* klientu autonomie lēmumi – un ekonomiska, nevis kā tieša un juridiska. Šis aizliegums, apskatīts izolēti, neietekmē *BASF* tiesības tirgot fipronilu saturošos augu aizsardzības līdzekļus.
- 40 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka vienīgi ar to, ka aktam var būt ekonomiska ietekme uz prasītājas darbību, nav pietiekami, lai to uzskatītu par tieši skartu (rikojumi, 1998. gada 18. februāris, *Comité d'entreprise de la Société française de production u.c./Komisija*, T-189/97, EU:T:1998:38, 48. punkts, un 2015. gada 1. jūnijs, *Polyelectrolyte Producers Group un SNF/Komisija*, T-573/14, nav publicēts, EU:T:2015:365, 32. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2000. gada 27. jūnijs, *Salamander u.c./Parlaments un Padome*, T-172/98 un no T-175/98 līdz T-177/98, EU:T:2000:168, 62. punkts).
- 41 Līdz ar to apstrīdētā akta 2. pantam nav tiešas ietekmes uz *BASF* juridisko situāciju.

42 Secinājumā – vienīgi apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pants skar *BASF* tieši. Tādēļ *BASF* prasība atcelt apstrīdētā akta 2. pantu nav pieņemama.

2. Par prasītāju individuālu skārumu

43 Ciktāl apstrīdētais akts – daļēji – skar *BASF* tieši, turpinājumā ir jāizvērtē, vai tā ir skarta individuāli.

44 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka LESD 263. panta ceturtās daļas izpratnē persona, kas nav tiesību akta adresāte, var būt uzskatāma par individuāli skartu vienīgi tad, ja šis akts to ietekmē zināmu šai personai raksturīgu īpašu pazīmju dēļ vai tādas faktiskas situācijas dēļ, kas šo personu atšķir no visām citām personām un līdz ar to individuāli izceļ līdzīgi tam, kā būtu izcelts akta adresāts (spriedums, 1963. gada 15. jūlijs, *Plaumann/Komisija*, 25/62, EU:C:1963:17, 223. punkts, un rīkojums, 2009. gada 26. novembris, *Região autónoma dos Açores/Padome*, C-444/08 P, nav publicēts, EU:C:2009:733, 36. punkts).

45 Savienības tiesas ir vairākkārt atzinušas, ka pieteikuma darbīgās vielas apstiprinājumam iesniedzēju, kurš ir iesniedzis dokumentāciju un piedalījies izvērtēšanas procedūrā, individuāli skar gan akts, ar kuru atļauta darbīgā viela ar nosacījumiem, gan akts, ar kuru atteikta atļauja (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2009. gada 3. septembris, *Cheminova u.c./Komisija*, T-326/07, EU:T:2009:299, 66. punkts; 2009. gada 7. oktobris, *Vischim/Komisija*, T-420/05, EU:T:2009:391, 72. punkts, un 2013. gada 6. septembris, *Sepra Europe/Komisija*, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 30. punkts). Ir jāuzskata, ka tā pati analīze principā ir piemērojama, ja ar attiecīgo aktu ir atsaukta vai ierobežota attiecīgās darbīgās vielas atļauja.

46 Šajā lietā nav strīda par to, ka *BASF Agro BV* ir fipronila pieteikuma iesniedzēja tiesību pārņēmēja, kura ir iesniegusi dokumentāciju un piedalījies šīs darbīgās vielas izvērtēšanā, un ka tai vēl joprojām ir ekskluzīvas tiesības saistībā ar šo vielu. Tādēļ to individuāli skar apstrīdētais akts; to Komisija turklāt ir tieši atzinusi. Tādēļ tās prasība apstrīdēt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu ir pieņemama.

3. Par prasības pieņemamību, ciktāl to ir cēlusi nevis *BASF Agro BV*, bet citas prasītājas

47 Komisija pauž šaubas, vai prasītājas, kas nav *BASF Agro BV* un kuras nav darbīgās vielas fipronila pieteikuma iesniedzējas, bet, augstākais, ir īpašnieces valsts atļaujām laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus, ir individuāli skartas. Tā kā izmantošanas ierobežojumi, kas definēti apstrīdētā akta 1. pantā, ietver īstenošanas pasākumus, tās nekādā ziņā nevarot atsaukties uz LESD 263. panta ceturtās daļas pēdējo daļu.

48 Šajā ziņā ir jānorāda, kā tas ir konstatēts iepriekš 46. punktā, ka *BASF Agro BV* ir *locus standi* saistībā ar prasību atcelt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu.

49 Šajos apstākļos saistībā ar vienu un to pašu prasību nav jāizvērtē pārējo prasību *locus standi* (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1993. gada 24. marts, *CIRFS u.c./Komisija*, C-313/90, EU:C:1993:111, 31. punkts; 1995. gada 6. jūlijs, *AITEC u.c./Komisija*, no T-447/93 līdz T-449/93, EU:T:1995:130, 82. punkts, un 2003. gada 8. jūlijs, *Verband der freien Rohrwerke u.c./Komisija*, T-374/00, EU:T:2003:188, 57. punkts).

50 Turklāt no lietas materiāliem neizriet, ka no to prasītāju, kuras nav *BASF Agro BV*, skatpunkta to prasības pieņemamība būtu plašāka nekā *BASF Agro BV* prasības pieņemamība.

51 Tādēļ nav jāizvērtē prasītāju, kas nav *BASF Agro BV*, *locus standi*.

4. Kopsavilkums par pieņemamību

- 52 Secinājumā – prasība ir pieņemama, ciktāl *BASF* lūdz atcelt apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu. Pārējā daļā prasība nav pieņemama.

B. Par lietas būtību

- 53 Šajā lietā prasītāja izvirza iebildumus, ar kuriem tiek apgalvots Regulas Nr. 1107/2009 4. panta, 12. panta 2. punkta, 21. un 49. panta un II pielikuma 3.8.3. punkta, tiesiskās noteiktības principa, tiesiskās paļāvības aizsardzības principa, tiesību uz aizstāvību ievērošanas principa, piesardzības principa, samērīguma principa un labas pārvaldības principa pārkāpums, kā arī pienākuma norādīt pamatojumu neizpilde.

1. Vispārīgi apsvērumi

- 54 Saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 1. panta 3. punktu tās mērķis ir nodrošināt cilvēku un dzīvnieku veselību, kā arī augsta līmeņa vides aizsardzību un uzlabot iekšējā tirgus darbību, saskaņojot noteikumus par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, vienlaikus veicinot lauksaimniecisko ražošanu.
- 55 Nosakot pienākumu uzturēt augstu vides aizsardzības līmeni, ar Regulu Nr. 1107/2009 tiek piemērots LESD 11. pants un 114. panta 3. punkts. LESD 11. pantā ir noteikts, ka, nosakot un īstenojot Savienības politiku un darbības, tajās jāparedz vides aizsardzības prasības, lai veicinātu noturīgu attīstību. Konkretizējot šo pienākumu, LESD 114. panta 3. punktā ir noteikts, ka priekšlikumos, kas tostarp attiecas uz vides aizsardzību un kas tiek sagatavoti, lai īstenotu tiesību aktu tuvināšanu ar mērķi izveidot iekšējo tirgu un nodrošināt tā darbību, Komisija par galveno uzskata augstu aizsardzības līmeni, īpašu uzmanību pievēršot visiem atklājumiem, kas pamatojas uz zinātnes faktiem, un ka savu attiecīgo kompetenču ietvaros Eiropas Parlaments un Eiropas Savienības Padome arī tiecas sasniegt šo mērķi. Šai vides aizsardzībai ir lielāka vērtība salīdzinājumā ar ekonomiska rakstura apsvērumiem, tādējādi tā var attaisnot pat ievērojamas nelabvēlīgas ekonomiska rakstura sekas atsevišķiem tirgus dalībniekiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences* u.c./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, 143. punkts; 2013. gada 6. septembris, *Sepra Europe*/Komisija, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 85. punkts, un 2014. gada 12. decembris, *Xeda International*/Komisija, T-269/11, nav publicēts, EU:T:2014:1069, 138. punkts).
- 56 Turklāt Regulas Nr. 1107/2009 preambulas 8. apsvērumā ir precizēts, ka būtu jāpiemēro piesardzības princips un šīs regulas mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji sniegtu pierādījumus, ka saražotajām un tirgū laistajām vielām un līdzekļiem nav nekādas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un nekādas nevēlamas iedarbības uz apkārtējo vidi.
- 57 Šajā ziņā ir jānorāda, ka ar Regulu Nr. 1107/2009 (un agrāk ar Direktīvu 91/414) ieviestās atļauju piešķiršanas un iepriekšējās apstiprināšanas procedūras augu aizsardzības līdzekļiem un to darbīgajām vielām ir viena no Savienības tiesību vispārējā principa, proti, piesardzības principa, izpausmēm (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 133. punkts).

a) Par piesardzības principu

1) Definīcija

- 58 Piesardzības princips ir vispārējs Savienības tiesību princips, kas attiecīgajām iestādēm paredz pienākumu, īstenojot savas ar attiecīgo tiesisko regulējumu piešķirtās pilnvaras, veikt pasākumus, kas ir piemēroti, lai novērstu atsevišķus iespējamus draudus sabiedrības veselībai, drošībai un videi, ar šo interešu aizsardzību saistītajām prasībām piešķirot prioritāru spēku pār ekonomikas interesēm (skat. spriedumus, 2003. gada 21. oktobris, *Solvay Pharmaceuticals*/Padome, T-392/02, EU:T:2003:277, 121. punkts un tajā minētā judikatūra, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 134. punkts un tajā minētā judikatūra; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2002. gada 26. novembris, *Artegodan* u.c./Komisija, T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00, EU:T:2002:283, 183. un 184. punkts).
- 59 Ja pastāv zinātniski neskaidri jautājumi par draudu cilvēka veselībai vai videi esamību vai pakāpi, piesardzības princips ļauj iestādēm veikt aizsardzības pasākumus, negaidot, ka pilnībā pierādīsies šo draudu esamība un smagums vai ka radīsies veselībai nelabvēlīgas sekas (skat. spriedumus, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 135. punkts un tajā minētā judikatūra, un 2013. gada 6. septembris, *Sepro Europe*/Komisija, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 44. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 60 Procesā, kura rezultātā iestāde veic atbilstošus pasākumus, lai novērstu atsevišķus iespējamus riskus sabiedrības veselībai, drošībai un videi, pamatojoties uz piesardzības principu, var izšķirt trīs secīgus posmus: pirmkārt, iespējamās nelabvēlīgās ietekmes, kas izriet no kādas parādības, noteikšana; otrkārt, ar parādību saistītā riska sabiedrības veselībai, drošībai un videi novērtējums un, treškārt, ja noteiktie iespējamie riski pārsniedz to, kas ir sabiedrībai pieņemams, riska pārvaldība, veicot atbilstošus aizsardzības pasākumus. Ja pirmais no šiem posmiem nav plašāk jāpaskaidro, tad abi nākamie ir izskaidrošanas vērti.

2) Riska novērtējums

- 61 Iestādei, kura sastopas ar no parādības izrietošu iespējamu nelabvēlīgu ietekmi, riska sabiedrības veselībai, drošībai un videi novērtējuma ietvaros tā ir jānovērtē no zinātniskā viedokļa un jānosaka, vai tā nepārsniedz risku, kas tiek uzskatīts par sabiedrībai pieņemamu. Tādējādi, lai iestādes varētu novērtēt risku, pirmkārt, to rīcībā ir jābūt risku zinātniskajam novērtējumam un, otrkārt, jānosaka riska līmenis, kas ir uzskatāms par sabiedrībai nepieņemamu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 137. punkts un tajā minētā judikatūra).

i) Par zinātnisko novērtējumu

- 62 Riska zinātniskais novērtējums ir zinātnisks process, kura ietvaros pēc iespējas tiek identificēts un raksturots apdraudējums, novērtēta iedarbība un raksturots risks (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 138. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 63 Komisija savā 2000. gada 2. februāra paziņojumā par piesardzības principu COM(2000) 1, galīgā redakcija, šīs četras riska zinātniskā novērtējuma sastāvdaļas ir definējusi šādi (skat. šī paziņojuma III pielikumu):

“Bīstamības noteikšana” nozīmē atklāt bioloģiskos, ķīmiskos vai fiziskos ierosinātājus, kuri var izraisīt nelabvēlīgas sekas [..].

“Bīstamības raksturojums” nozīmē noteikt kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē ar ierosinātājiem vai attiecīgo darbību saistīto nelabvēlīgo seku raksturu un smagumu [..].

“Ietekmes novērtējums” nozīmē noteikt pētāmā ierosinātāja ietekmes iespējamību kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē [..].

“Bīstamības raksturojums” atbilst vērtējumam kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē, ievērojot šīs veicamās darbības nedrošības, iespējamo vai zināmo nelabvēlīgo seku, kas var rasties videi vai veselībai, iespējamību, biežumu un nopietnību. Tas tiek noteikts uz trīs iepriekš minēto sastāvdaļu pamata un ir cieši saistīts ar neskaidrību, izmaiņām un pagaidu pieņēmumiem, kas nepieciešami uzdevuma veikšanai, un minējumiem, kas tiek veikti katrā procesa posmā. Ja pieejami dati nav pietiekami vai pārlicinoši, uzmanīga un piesardzīga pieeja vides, veselības aizsardzībai un aizsardzības nodrošināšanai varētu izraisīt to, ka tiek pieņemta pesimistiskākā hipotēze. Šādu hipotēžu apkopošana izraisītu faktiskā riska pārspilēšanu, taču sniedz noteiktu garantiju, ka tas netiks novērtēts par zemu.”

- 64 Risku zinātniskais novērtējums kā zinātniska procedūra iestādei ir jāuztic zinātniskajiem ekspertiem (spriedumi, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 157. punkts; 2002. gada 11. septembris, *Alpharma/Padome*, T-70/99, EU:T:2002:210, 170. punkts, un 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 73. punkts).
- 65 Risku zinātniskā novērtējumā iestādēm nav obligāti jāsniedz pārlicinoši zinātniski pierādījumi par riska pastāvēšanu un par iespējamo nelabvēlīgo seku nopietnību, ja šis risks realizētos. Proti, tiek pieņemts, ka piesardzības principa piemērošanas konteksts atbilst zinātniskas neskaidrības kontekstam. Turklāt preventīvu pasākumu noteikšana vai, tieši otrādi, to atsaukšana vai mīkstināšana nevar tikt padarīta atkarīga no pierādījumiem par jebkāda riska nepastāvēšanu, tāpēc ka no zinātniskā viedokļa tādas pierādījumus vispār nav iespējams sniegt, jo nulles riska līmenis praksē nepastāv (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 140. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2003. gada 21. oktobris, *Solvay Pharmaceuticals/Padome*, T-392/02, EU:T:2003:277, 130. punkts). Tomēr preventīvs pasākums nevar tikt pamatots ar tādu pilnībā hipotētisku pieeju riskam, kas balstīta tikai uz pieņēmumiem, kuri zinātniski nav pārbaudīti (skat. spriedumus, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 142. un 143. punkts, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 140. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2007. gada 11. jūlijs, Zviedrija/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, 161. punkts).
- 66 Proti, riska zinātnisks novērtējums ir jāpamato ar labākajiem pieejamajiem zinātniskajiem datiem un tas ir jāveic neatkarīgi, objektīvi un pārskatāmi (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 141. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 67 Turklāt ir jānorāda, ka pieejamo datu nepietiekamības dēļ risku zinātnisko novērtējumu var būt neiespējami veikt pilnīgi. Tas tomēr neliedz kompetentajai iestādei veikt pagaidu pasākumus, piemērojot piesardzības principu. Šādā gadījumā ir būtiski, ka zinātniskie eksperti veic zinātnisko novērtējumu, neraugoties uz pastāvošo zinātnisko neskaidrību, tādējādi ļaujot kompetentajai publiskajai iestādei gūt pietiekami uzticamu un pamatotu informāciju, lai tā varētu saprast visu uzdotā zinātniskā jautājuma tvērumu un noteikt politiku, pārzinot apstākļus (spriedums, 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 77. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumus, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 160.–163. punkts, un 2002. gada 11. septembris, *Alpharma/Padome*, T-70/99, EU:T:2002:210, 173.–176. punkts).
- 68 Ja izrādās, ka veikto pētījumu rezultātu nepietiekamības, nepārlicinošā rakstura vai neprecizitātes dēļ nav iespējams droši noteikt apgalvotā riska esamību vai pakāpi, bet gadījumā, ja risks iestātos, pastāv iespējamība, ka var rasties faktiskais kaitējums, piesardzības princips attaisno ierobežojošu pasākumu ieviešanu, ja vien tie nav diskriminējoši un ir objektīvi (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de*

Nemours (France) u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 142. punkts un tajā minētā judikatūra, un EBTA tiesas spriedums, 2001. gada 5. aprīlis, *EFTA Surveillance Authority/Norvēģija*, E-3/00, *EFTA Court Report 2000–2001*, 73. lpp., 31. punkts).

- 69 No tā izriet, ka preventīvs pasākums var tikt veikts, ja risks, kura pastāvēšanu un tvērumu “pilnībā” nepierāda pārliecinoši zinātniski dati, tomēr šķiet pietiekami apliecināts šā pasākuma noteikšanas brīdī pieejamajos zinātniskajos datos (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 143. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 70 Šādā kontekstā jēdziens “risks” tādējādi attiecas uz pakāpi iespējamībai, ka atsevišķa pasākuma vai atsevišķas prakses izmantošana nelabvēlīgi ietekmēs tiesību sistēmas aizsargātu labumu. Savukārt jēdziens “apdraudējums” parasti tiek lietots plašākā nozīmē, un tas attiecas uz ikvienu produktu vai metodi, kam var būt nelabvēlīga ietekme uz cilvēku veselību vai jebko citu, kas tiklab tiek aizsargāts tiesību sistēmā (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 144. punkts; pēc analogijas skat. arī spriedumus, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 147. punkts, un 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences u.c./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 147. punkts).

ii) Par riska līmeņa, kas uzskatāms par nepieņemamu, noteikšanu

- 71 Sabiedrībai par nepieņemamu uzskatītā riska līmeņa noteikšana, ievērojot piemērojamās normas, ir jāveic iestādēm, kas ir atbildīgas par politisko izvēli, kura ir uzskatāma par sabiedrībai atbilstošu aizsardzības līmeņa noteikšanu. Šīm iestādēm ir jānosaka kritiskais sliekšnis iespējai, ka sabiedrības veselība, drošība un vide tiks nelabvēlīgi ietekmēta, un šo iespējamo seku smagums, kas attiecībā uz šo sabiedrību vairs nešķiet pieņemams un pret kuru, tiklīdz tas ir pārkāpts, ievērojot sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzību, ir jāpiemēro preventīvi pasākumi, kaut arī pastāv zinātniskas neskaidrības (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 145. punkts; pēc analogijas skat. arī spriedumus, 2000. gada 11. jūlijs, *Toolex*, C-473/98, EU:C:2000:379, 45. punkts, un 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 150. un 151. punkts).
- 72 Nosakot sabiedrībai par nepieņemamu uzskatītā riska līmeni, iestādēm ir saistoši pienākumi nodrošināt augstu sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni. Šim augstajam līmenim, lai tas būtu saderīgs ar LESD 114. panta 3. punktu, nav obligāti jābūt tehniski visaugstākajam (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 146. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 1998. gada 14. jūlijs, *Safety Hi-Tech*, C-284/95, EU:C:1998:352, 49. punkts). Turklāt šīs iestādes nevar pieņemt pilnīgi hipotētisku pieeju riskam un balstīt savus lēmumus uz “nulles riska” līmeni (skat. spriedumus, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 152. punkts, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 146. punkts).
- 73 Par sabiedrībai nepieņemamu uzskatītā riska līmeņa noteikšana ir atkarīga no kompetentās publiskās iestādes vērtējuma par katra šāda gadījuma īpašajiem apstākļiem vēriena. Šajā ziņā iestāde var ņemt vērā it īpaši šī riska iestāšanās seku uz sabiedrības veselību, drošību un vidi nopietnību, tai skaitā iespējamās nelabvēlīgās ietekmes apjomu, turpināšanos, atgriezeniskumu vai iespējamās novēlotas ietekmes kaitējumu, kā arī vairāk vai mazāk skaidra riska izpratni, balstoties uz pieejamajām zinātniskajām atziņām (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 147. punkts; pēc analogijas skat. arī spriedumu, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 153. punkts).

3) Risku pārvaldība

- 74 Riska pārvaldība ir iestādes, kura sastopas ar risku, veikto darbību kopums, lai samazinātu risku līdz tādām līmenim, kas tiek uzskatīts par sabiedrībā pieņemamu, saskaņā ar piesardzības principu ievērojot tās pienākumu nodrošināt augstu sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 148. punkts).
- 75 Šīs darbības ietver tādu pagaidu pasākumu noteikšanu, kuriem ir jābūt samērīgiem, nediskriminējošiem un saskanīgiem salīdzinājumā ar jau noteiktiem, līdzīgiem pasākumiem (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 149. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2004. gada 1. aprīlis, *Bellio F.lli*, C-286/02, EU:C:2004:212, 59. punkts).

b) Par darbīgās vielas, kas iekļauta Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, pārskatīšanu

- 76 Kā ir izklāstīts iepriekš 1. un 3. punktā, fipronils ir apstiprināts saskaņā ar Direktīvā 91/414 paredzēto sistēmu saskaņā ar tajā laikā piemērojamajiem nosacījumiem un tagad ir iekļauts Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļā.
- 77 Tā kā Komisija ir pārskatījusi tā apstiprināšanu saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009, šajā ziņā ir jānorāda, ka darbīgo vielu apstiprināšanas specifiskās prasības ir attīstījušās vienlaikus ar šīs regulas pieņemšanu.

1) Par sākotnējiem iekļaušanas nosacījumiem atbilstoši Direktīvai 91/414

- 78 Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā ir paredzēts, ka, lai viela varētu tikt iekļauta šīs pašas direktīvas I pielikumā, ir jābūt iespējai, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, paredzēt, ka augu aizsardzības līdzekļu, kas satur attiecīgo darbīgo vielu, izmantošanai un atliekām atbilstoši labai augu aizsardzības praksei nav kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un nav nepieļaujamas ietekmes uz vidi.
- 79 Ir nopriests, ka Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkts, kas interpretēts saistībā ar piesardzības principu, nozīmē, ka – runājot par cilvēku veselību – tas, ka pastāv būtiskas norādes, kas, ņemot vērā zinātnisku nenoteiktību, dod pamatu šaubīties par vielas nekaitīgumu, principā nepieļauj šo vielu iekļaut šīs direktīvas I pielikumā (spriedums, 2007. gada 11. jūlijs, *Zviedrija/Komisija*, T-229/04, EU:T:2007:217, 161. punkts). Šie apsvērumi pēc analogijas ir piemērojami citām interesēm, kuras ir aizsargātas ar Regulu Nr. 1107/2009 4. pantu (kas ir identiskas tām, kas aizsargātas ar Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu), proti, tostarp dzīvnieku veselībai un videi.
- 80 Tomēr no judikatūras arī izriet, ka ar Direktīvas 91/414 5. panta 4. punktu, saskaņā ar kuru darbīgās vielas iekļaušana I pielikumā var būt pakļauta dažiem ierobežojumiem, ir ļauts minētajā pielikumā iekļaut vielas, kas neatbilst šīs pašas direktīvas 5. panta 1. punkta prasībām, nosakot dažus ierobežojumus, kas izslēdz attiecīgās vielas problemātiskos izmantošanas veidus. Tā kā Direktīvas 91/414 5. panta 4. punkts mīkstina šīs pašas direktīvas 5. panta 1. punktu, tā ir jāinterpretē, ņemot vērā piesardzības principu. Tā rezultātā pirms vielas iekļaušanas šajā pielikumā ir jābūt neapšaubāmi pierādītam, ka attiecīgās vielas izmantošanas veidu ierobežojumi ļauj nodrošināt šīs vielas izmantošanu, kas atbilst attiecīgās direktīvas 5. panta 1. punkta prasībām (spriedums, 2007. gada 11. jūlijs, *Zviedrija/Komisija*, T-229/04, EU:T:2007:217, 169. un 170. punkts).

81 Visbeidzot, ir nospriests, ka ar Direktīvu 91/414 ieviestajā sistēmā pieteikuma iesniedzējam ir jāsniedz pierādījumi, ka, pamatojoties uz informāciju, kas iesniegta par vienu vai vairākiem preparātiem, kuri atbilst ierobežotai reprezentatīvas izmantošanas sērijai, ir izpildīti apstiprināšanas nosacījumi (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 154. punkts).

2) Par apstiprināšanas kritēriju grozīšanu ar Regulu Nr. 1107/2009

82 No Direktīvas 91/414 5. panta un Regulas Nr. 1107/2009 4. panta salīdzinājuma izriet, ka, aizvietojot Direktīvu 91/414 ar Regulu Nr. 1107/2009, apstiprināšanas kritēriji un vispārējie nosacījumi ir detalizētāk pārformulēti, tomēr tas nav obligāti izraisījis to, ka šie kritēriji un nosacījumi būtu padarīti stingrāki pēc būtības.

83 Turklāt vienotie principi augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai, ar kuriem tostarp tiek definēti apdraudējuma bīstamības koeficientu sliekšņu līmeņi mutvārdu vai saskarsmes veidā, nav būtiski mainījušies ar Regulas Nr. 1107/2009 stāšanos spēkā.

84 Taču ar Regulu Nr. 1107/2009 ir ieviestas jaunas specifiskas prasības darbīgo vielu apstiprināšanai, tostarp minētās regulas II pielikuma 3.8.3. punktā, kurā ir ietvertas īpašas prasības saistībā ar iedarbību uz bitēm un akūto vai hronisko ietekmi uz koloniju dzīvotspēju un attīstību. No šī kritērija salīdzinājuma ar iepriekšējo tiesisko regulējumu, it īpaši ar Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu, izriet, ka prasības saistībā ar nepieņemamas ietekmes uz bitēm neesamību ar Regulas Nr. 1107/2009 stāšanos spēkā ir būtiski pastiprinātas, jo tagad ir tieši pieprasīts, lai attiecīgās darbīgās vielas iedarbība uz bitēm būtu “nebūtiska” vai lai tās izmantošanai nebūtu nepieļaujamas akūtas vai hroniskas ietekmes uz koloniju dzīvotspēju un attīstību, ņemot vērā ietekmi uz medus bišu kūniņām un medus bišu uzvedību.

85 Regulas Nr. 1107/2009 preambulas 10. apsvērumā ir paredzēts, ka attiecībā uz pirms tās stāšanās spēkā jau apstiprinātām darbīgajām vielām kritēriji, kas saskaņoti ar Regulu Nr. 1107/2009, ir piemērojami, kad tiek atjaunots vai pārskatīts to apstiprinājums. No tā izriet, ka šajā lietā fipronila, kas apstiprināts saskaņā ar Direktīvu 91/414, apstiprinājuma pārskatīšana ir jāveic saskaņā ar Regulā Nr. 1107/2009 izklāstītajiem kritērijiem un nosacījumiem.

3) Par pierādīšanas pienākumu

86 Visbeidzot, no Regulas Nr. 1107/2009 atbilstošo tiesību normu formulējuma un sistēmas izriet, ka principā apstiprināšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka tas ir izpildījis Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētos apstiprināšanas nosacījumus, kā tas ir tieši paredzēts Direktīvā 91/414 (skat. iepriekš 81. punktu).

87 It īpaši Regulas Nr. 1107/2009 preambulas 8. apsvērumā ir paredzēts, ka šai regulai “būtu jānodrošina, ka ražotāji sniedz pierādījumus, ka saražotajām un tirgū laistām vielām un līdzekļiem nav nekādas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un nekādas nevēlamas iedarbības uz apkārtējo vidi”. Tāpat preambulas 10. apsvērumā ir paredzēts, ka vielas būtu jāiekļauj augu aizsardzības līdzekļos tikai tad, “ja ir pierādīts” tostarp, ka nav sagaidāms, ka tām būtu nevēlama iedarbība uz vidi.

88 Turklāt Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 1. punktā, kurā ir izklāstīti darbīgo vielu apstiprināšanas nosacījumi, ir pieprasīts, lai būtu “gaidāms”, ka augu aizsardzības līdzekļi, kuros ir attiecīgā darbīgā viela, atbilst šī panta 2. un 3. punktā minētajām prasībām, kuros savukārt ir pieprasīts, lai šie produkti un to atliekas atbilstu turpmāk izklāstītajiem nosacījumiem. Saskaņā ar principu, atbilstoši kuram tai pusei, kas pamatojas uz tiesību normu, ir jāpierāda, ka tās piemērošanas nosacījumi ir izpildīti, no

šiem formulējumiem izriet, ka pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka apstiprināšanas nosacījumi ir izpildīti, lai saņemtu apstiprinājumu, nevis ka Komisijai ir jāpierāda, ka nav izpildīti apstiprināšanas nosacījumi, lai to varētu atteikt.

- 89 Tomēr pārskatīšanas ietvaros, kas notiek pirms apstiprināšanas perioda beigām, Komisijai ir jāpierāda, ka apstiprināšanas nosacījumi vairs nav izpildīti. Proti, tam lietas dalībniekam, kas pamatojas uz tiesību normu, šajā gadījumā – uz Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktu, ir jāpierāda, ka tās piemērošanas nosacījumi ir izpildīti. Šajā ziņā ir jāuzsver, ka tas, ka zinātniskās nenoteiktības gadījumā pamatotas šaubas par darbīgās vielas, kas apstiprināta Savienības līmenī, nekaitīgumu var attaisnot piesardzības pasākumu, nevar tikt pielīdzināts pierādīšanas pienākuma pārejai (pēc analogijas skat. spriedumu, 2002. gada 26. novembris, *Artegodan* u.c./Komisija, T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00, EU:T:2002:283, 191. punkts).
- 90 Tomēr Komisija ir izpildījusi pierādīšanas pienākumu, ja tā pierāda, ka secinājumi, kas izdarīti sākotnējās apstiprināšanas ietvaros un kas atbilda apstiprināšanas kritērijiem, kuri paredzēti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā, ir atspēkoti ar turpmāko attīstību reglamentējošā vai tehniskā jomā.
- 91 Tādējādi Komisija ir juridiski pietiekami izpildījusi savu pierādīšanas pienākumu saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktu, ja izdodas pierādīt, ka, ņemot vērā tos grozījumus regulatīvajā kontekstā, kuri ietver apstiprināšanas noteikumu pastiprināšanu, dati, kas iegūti pētījumos saistībā ar sākotnējo apstiprinājumu, nav bijuši pietiekami, lai pilnībā ņemtu vērā tos riskus attiecībā uz bitēm, kuri saistīti ar attiecīgo darbīgo vielu, piemēram, saistībā ar noteiktiem iedarbības veidiem. Atbilstoši piesardzības principam ir jāatsauc vai jāgroza darbīgās vielas apstiprinājums, ja ir jauni dati, kuri atspēko iepriekšējo secinājumu, saskaņā ar kuru šī viela atbilst apstiprināšanas kritērijiem, kas paredzēti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā. Šajā kontekstā Komisija saskaņā ar pierādīšanas regulējuma vispārējo sistēmu var vienīgi sniegt ticamas un pārliecinošas norādes, kuras, ņemot vērā zinātnisko nenoteiktību, ļauj pamatoti šaubīties par to, ka attiecīgā darbīgā viela atbilst šiem apstiprināšanas kritērijiem (šajā nozīmē un pēc analogijas skat. spriedumu, 2002. gada 26. novembris, *Artegodan* u.c./Komisija, T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00, EU:T:2002:283, 192. punkts).

2. Par pārbaudes tiesā apjomu

- 92 Lai varētu efektīvi sasniegt mērķus, kas Komisijai ir noteikti Regulā Nr. 1107/2009 (skat. iepriekš 54.–56. punktu), un ņemot vērā tai veicamos sarežģītos tehniskos vērtējumus, Komisijai ir jāpiešķir plaša rīcības brīvība (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2007. gada 18. jūlijs, *Industrias Químicas del Vallés* /Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 74. un 75. punkts, un 2013. gada 6. septembris, *Sepro Europe* /Komisija, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 38. punkts). Tā tas ir it īpaši saistībā ar tiem lēmumiem riska pārvaldības jomā, kas tai ir jāpieņem, piemērojot minēto regulu.
- 93 Tomēr šīs rīcības brīvības īstenošana nav atbrīvota no pārbaudes tiesā. Šajā ziņā no pastāvīgās judikatūras izriet, ka, veicot šo pārbaudi, Savienības tiesai ir jāpārlicinās, vai ir ievēroti procesuālie noteikumi, jāpārbauda Komisijas pieņemto faktu saturiskā pareizība, kā arī tas, vai nav pieļauta acīmredzama kļūda šo faktu vērtējumā un vai nav nepareizi izmantotas pilnvaras (spriedumi, 1979. gada 25. janvāris, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, 5. punkts; 1991. gada 22. oktobris, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, 12. punkts, un 2008. gada 9. septembris, *Bayer CropScience* u.c./Komisija, T-75/06, EU:T:2008:317, 83. punkts).
- 94 Attiecībā uz Savienības tiesas novērtējumu par pieļautu acīmredzamu kļūdu novērtējumā ir jānorāda, ka, lai pierādītu, ka Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu sarežģītu faktu novērtējumā, kas varētu pamatot attiecīgā tiesību akta atcelšanu, prasītājas iesniegtajiem pierādījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai atspēkotu lēmumā veiktā faktu vērtējuma ticamību (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1996. gada 12. decembris, *AIUFFASS* un *AKT*/Komisija, T-380/94, EU:T:1996:195, 59. punkts, un 2004. gada

1. jūlijs, *Salzgitter*/Komisija, T-308/00, EU:T:2004:199, 138. punkts). Izņemot šo ticamības vērtējumu, Vispārējai tiesai ar savu sarežģīto faktu novērtējumu nav jāaizstāj lēmuma autora novērtējums (spriedums, 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences* u.c./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, 152. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2009. gada 15. oktobris, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, 47. punkts).

95 Turklāt ir jāatgādina, ka gadījumā, ja iestādei ir plaša rīcības brīvība, pārbaudei par Savienības tiesību sistēmā paredzēto administratīvā procesa garantiju ievērošanu ir fundamentāla nozīme. Tiesai ir bijusi iespēja precizēt, ka viena no šīm garantijām ir kompetentās iestādes pienākums rūpīgi un objektīvi pārbaudīt visus izskatāmās lietas apstākļus un pietiekami pamatot savu lēmumu (spriedumi, 1991. gada 21. novembris, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, 14. punkts; 1992. gada 7. maijs, *Pesqueras De Bermeo un Naviera Laida*/Komisija, C-258/90 un C-259/90, EU:C:1992:199, 26. punkts, un 2008. gada 6. novembris, *Niederlande*/Komisija, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56. punkts).

96 Tādējādi jau ir nospriests, ka, cik vien iespējams, izsmelšana risku zinātniskā novērtēšana, pamatojoties uz pārākuma, pārskatāmības un neatkarības principiem, ir būtiska procesuālā garantija, lai nodrošinātu līdzekļu zinātnisko objektivitāti un izvairītos no patvaļīgiem pasākumiem (spriedums, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 172. punkts).

3. Par iebildumiem saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanu

97 *BASF* būtībā apgalvo, ka Komisija nebija tiesīga pārskatīt fipronila apstiprinājumu, jo Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktā izklāstītie nosacījumi nebija izpildīti.

98 Komisija apstrīd *BASF* argumentus.

99 Regulas Nr. 1107/2009 21. pantam ir šāda struktūra.

100 1. punktā ir noteikts, ka Komisija var jebkurā brīdī pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu vai nu pēc savas ierosmes, vai pēc dalībvalsts lūguma. Saskaņā ar šī punkta otro daļu, ja tā nolemj veikt pārskatīšanu, tā informē dalībvalstis, *EFSA* un attiecīgās darbīgās vielas ražotāju, nosakot laikposmu, kurā ražotājam ir jāiesniedz komentāri.

101 2. punktā ir paredzēts, ka Komisija, veicot pārskatīšanu, var lūgt dalībvalstis un *EFSA* izteikt atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību, kā arī paredzēt termiņus, kas tām ir jāievēro.

102 Visbeidzot 3. punktā ir paredzēts, ka, ja Komisija secina, ka noteiktie apstiprināšanas kritēriji vairs netiek ievēroti, tā piedāvā pieņemt regulu par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 79. panta 3. punktā minēto komitejas procedūru.

a) Par Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšni

103 *BASF* nav konkrēti paudusi savu nostāju par Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšni, jo savos argumentos tā nav stingri nodalījusi šī panta 1. punkta un 3. punkta attiecīgos piemērošanas nosacījumus. Tā tomēr it īpaši norāda, ka nav bijis tādu jaunu zinātnes un tehnikas atziņu Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta nozīmē, kas norādītu, ka attiecīgās vielas vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem.

104 *ECPA*, persona, kas iestājusies lietā *BASF* atbalstam, tostarp apgalvo, ka prasība, lai zinātnes un tehnikas atziņas būtu "jaunas", nebūtu vispirms jāsaprot kā temporāla prasība, bet gan drīzāk kā kvalitatīva prasība.

- 105 Komisija apstrīd šos argumentus.
- 106 Pirmkārt, šajā sakarā ir jākonstatē, ka no paša Regulas Nr. 1107/2009 21. panta formulējuma izriet, ka tā 1. punkta piemērošanas sliekšnis ir zemāks par tā 3. punkta piemērošanas sliekšni.
- 107 Vispirms 21. panta 1. punkta pirmajā teikumā ir paredzēts, ka Komisija var “jebkurā brīdī” pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu. Lai gan šī ļoti vispārējā pilnvarojuma īstenošana turpmāk ir pakļauta noteiktiem nosacījumiem, likumdevēja izvēlētais formulējums norāda, ka tas nav uzskatījis, ka ar darbīgās vielas apstiprinājuma apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējam būtu jāsaņem īpaša aizsardzība pret pārskatīšanas procedūras sākšanu.
- 108 Turklāt, lai gan 21. panta 1. punkta otrajā daļā ir paredzēta pārskatīšana tostarp, ja Komisija “uzskata, ka ir norādes, ka viela vairs neatbilst 4. panta apstiprināšanas kritērijiem”, šī panta 3. punktā ir pieprasīts, ka, lai varētu tikt pieņemta regula, ar kuru tiek grozīta vai atsaukta apstiprināšana, Komisijai ir jābūt nonākušai pie secinājuma, “ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji vairs netiek ievēroti”. Līdz ar to jau 21. panta formulējumā ir norādīts, ka 1. punkta piemērošanas sliekšnis ir zemāks par 3. panta piemērošanas sliekšni.
- 109 Tas atbilst 21. panta sistēmai, kas ir izklāstīta iepriekš 99.–102. punktā. Proti, pārskatīšanas procedūrai ir tieši jāļauj Komisijai, ja ir parādījušās jaunas zinātniskās atziņas, kas ļauj uzskatīt, ka attiecīgā viela varētu vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem, pārbaudīt, vai tā tas patiešām ir. Tādēļ pretēji jebkādi loģikai būtu pārskatīšanas procedūras sākšanai pieprasīt tādu pašu noteiktības pakāpi kā apstiprinājuma atsaukšanai vai grozīšanai.
- 110 Otrkārt, saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšņa konkrēto definīciju, pirmkārt, ir jānorāda, ka attiecīgo vielu apstiprinājuma pieteikuma iesniedzēju intereses ir aizsargātas ar to, ka apstiprinājuma grozīšana vai atsaukšana var tikt faktiski veikta vienīgi tad, ja pārskatīšanas procedūras noslēgumā ir konstatēts, ka tas vairs neatbilst Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Otrkārt, lai konstatētu, vai tas tā ir, ir īpaši ņemot vērā Regulā Nr. 1107/2009 paredzēto aizsardzības mērķi (skat. iepriekš 54.–56. punktu), Komisijai ir jāspēj sākt pārbaudi, pat ja šaubu līmenis, kuru izraisījušas jaunās zinātnes un tehnikas atziņas, ir tikai samērā zems.
- 111 Turklāt tas nenozīmē, ka Komisijai ir absolūta brīvība vērtējuma veikšanā. Proti, kā to ir pamatoti norādījuši *ECPA*, jēdziens “jaunas zinātnes un tehnikas atziņas” nevar tikt saprasts vienīgi temporālā ziņā, – tam ir arī kvalitatīvais komponents, kas turklāt attiecas gan uz kvalificējošo “jauns”, gan uz “zinātnisks”. No tā izriet, ka Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšnis nav sasniegts, ja “jaunās atziņas” ir vienīgi iepriekšējo atziņu vienkārša atkārtošana, jauni pieņēmumi bez stabila pamatojuma, kā arī politiski apsvērumi bez saiknes ar zinātņi. Galu galā “jaunajām zinātnes un tehnikas atziņām” tādēļ ir jābūt patiešām atbilstīgām, lai izvērtētu Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā paredzēto apstiprināšanas nosacījumu paturēšanu spēkā.
- 112 Visbeidzot un treškārt, ir arī jāizskaidro iepriekšējo zinātnes un tehnikas atziņu līmeņa definīcija, jo jauno atziņu jaunais raksturs var tikt izvērtēts vienīgi saistībā ar iepriekšējo līmeni. Šajā ziņā ir jāuzskata, ka iepriekšējo atziņu līmenis nevar būt tas, kurš ir bijis tieši pirms jauno atziņu publicēšanas, bet gan drīzāk tas, kas ir datumā, kad ir notikusi iepriekšējā attiecīgās vielas risku novērtēšana. Proti, pirmām kārtām, šī iepriekšējā novērtēšana ir stabils atskaites sliekšnis, jo tajā ir ietverts attiecīgajā laikā pieejamo atziņu kopsavilkums. Otrām kārtām, ja atziņu jaunums attiektos uz atziņu līmeni tieši pirms to publicēšanas, nebūtu iespējams ņemt vērā zinātnes un tehnikas atziņu pakāpenisko attīstību, kuras katra stadija pati par sevi ne obligāti izraisa bažas, bet kura var izraisīt bažas kopumā.

- 113 Šajā gadījumā iepriekšējais fipronila risku novērtējums, kā tas izriet no Direktīvas 2007/52 preambulas trešā apsvēruma, notika 2006. gada 3. martā, līdz ar to iepriekšējo atziņu līmenis ir tas, kas pastāvēja 2006. gada 3. martā.
- 114 Tādēļ secinot, lai Komisija varētu veikt darbīgās vielas apstiprinājuma pārskatīšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu, ir pietiekami ar to, ka pastāv jauni pētījumi (proti, pētījumi, kurus vēl nav ņēmusi vērā EFSA vai Komisija savā attiecīgās vielas iepriekšējā novērtējumā), kuru rezultāti salīdzinājumā ar atziņām, kas bija pieejamas iepriekšējā novērtējuma laikā, rada bažas par to, vai joprojām ir izpildīti Regulas Nr. 1107/2009 4. panta nosacījumi, un šajā stadijā nav jāpārbauda, vai šīs bažas ir patiešām pamatotas, – šo pārbaudi ir paredzēts veikt pašas pārskatīšanas ietvaros.

b) Par informāciju, kuru norādījusi Komisija, lai attaisnotu pārskatīšanas procedūras sākšanu

- 115 Lai identificētu, kādu informāciju Komisija varēja vai, attiecīgajā gadījumā, kāda informācija tai bija jāņem vērā savā lēmumā pārskatīt fipronila apstiprinājumu, pirmkārt, ir jānosaka brīdis, kurā tas tika pieņemts.
- 116 Šajā ziņā ir jānorāda, ka 2012. gada 6. augustā (skat. iepriekš 10. punktu) Komisija pilnvaroja EFSA atjaunināt vērtējumu par fipronila risku attiecībā uz bitēm, it īpaši, pirmkārt, saistībā ar akūtu vai hronisku ietekmi uz koloniju attīstību un dzīvotspēju un, otrkārt, subletālo devu ietekmi uz bišu dzīvotspēju un uzvedību. Taču šāda “atjaunināšana” nevar tikt interpretēta citādāk kā par attiecīgo vielu apstiprinājuma pārskatīšanas pirmo stadiju Regulas Nr. 1107/2009 21. panta izpratnē, proti, to, kas ietver šo vielu radītu risku identificēšanu un izvērtēšanu; šis uzdevums Regulā Nr. 1107/2009 ir uzdots EFSA (otrā stadijā, kas ietver riska pārvaldību, attiecas uz Komisiju). Tādēļ 2012. gada 6. augusts ir jāuzskata par datumu, kurā Komisija, vēlākais, bija nolēmusi īstenot pārskatīšanu.
- 117 Atbildot uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, Komisija būtībā ir apstiprinājusi šo datumu, uzsverot, ka, tā kā Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktā nav paredzēta lēmuma formāli sākt pārskatīšanu pieņemšana, 2012. gada 6. augusts ir vienīgi temporāls ierobežojums lēmumu pieņemšanas procesam, kas ir norisinājies noteiktā laikposmā.
- 118 Līdz ar to “jaunām zinātnes un tehnikas atziņām” Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta izpratnē, lai ar tām varētu tikt attaisnota pārskatīšanas procedūras sākšana, ir jābūt pirms 2012. gada 6. augusta.
- 119 Otrkārt, ir jānorāda, ka apstrīdētajā aktā nav precīzi identificētas zinātnes un tehnikas atziņas, kuru dēļ Komisija ir pārskatījusi fipronila apstiprinājumu. Šī akta preambulas ceturtajā apsvērumā ir vispārēja norāde “uz jaunu, no Itālijas saņemtu informāciju par tādu risku medus bitēm, ko izraisa ar fipronilu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem apstrādātas apvalkotas kukurūzas sēklas”. Tomēr no lietas materiāliem izriet, ka runa ir par ziņojumu par *Apenet* projektu, kas iepriekš minēts 7. punktā, kā arī par EFSA paziņojumu, kas iepriekš minēts 9. punktā un kurā ir iekļauts EFSA zinātniskais novērtējums par *Apenet* projektu un tā rezultātiem (skat. iepriekš 9. punktu). Turklāt Komisijas rīcībā bija EFSA atzinums (skat. iepriekš 8. punktu), ar kuru tika apstrīdēta augu aizsardzības līdzekļu risku attiecībā uz bitēm novērtējuma sistēma, kas tika piemērota līdz šim.

c) Par jautājumu, vai Komisijas rīcībā, sākot pārskatīšanas procedūru, bija jaunas zinātnes un tehnikas atziņas Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta izpratnē

1) Par projekta Apenet rezultātiem

- 120 Projekts *Apenet* bija multidisciplinārs kontroles un izpētes projekts, kura galvenais mērķis bija izvērtēt bišu veselību, putekļu izplatīšanos kukurūzas, kas apstrādāta ar noteiktiem neonicotinoīdiem un fipronilu, sēšanas laikā, letālo iedarbību uz bitēm, uz kurām iedarbojas šie putekļi, un iedarbību uz

bišu atgriešanās instinktu un orientāciju. Šī projekta ietvaros tostarp tika veikti izmēģinājumi, iedarbojoties uz bitēm ar putekļiem sēšanas laikā ar un bez uzstādītiem deflektoriem uz sēšanas iekārtām, un izmēģinājumi par piesārņojuma ar subletālām fipronila devām iedarbību uz bišu orientēšanās spēju, mācīšanās spēju un ožas atmiņu.

121 Pēc projekta *Apenet* izvērtēšanas, ko *EFSA* bija veikusi pēc Komisijas pieprasījuma, tā savā paziņojumā secināja, ka sakarā ar noteiktām nepilnībām izpētes koncepcijā, nepilnībām statistiskajā analizē un iesniegto rezultātu nepilnīgo raksturu nav bijis iespējams izdarīt galīgus secinājumus par visu zinātnisko informāciju, kas apkopota šī projekta ietvaros. Tomēr *EFSA* uzskatīja, ka no tā ir iespējams izdarīt šādus secinājumus saistībā ar fipronilu:

- barību meklējošās bites ir pakļautas riskam, ja tās lido cauri putekļu mākoņiem, kurus radījušas sēšanas mašīnas, ar kurām tiek sēti kukurūzas graudi, kas ir apstrādāti ar fipronilu;
- tādas noteiktas bažas kā letāla iedarbība uz bitēm, kuras ir saskārušās ar putekļiem, un subletāla iedarbība ir identificētas, un tas norāda, ka varētu būt jāgroza fipronila novērtējums saistībā ar tā ietekmi uz bitēm.

122 Šajā ziņā ir taisnība, kā to apgalvo *BASF*, ka akūtais risks, kas ir saistīts ar iedarbību no putekļiem sēšanas laikā, nav jauns, jo tas jau ir norādīts Direktīvas 2007/52 pielikumā, kas attiecas uz fipronila iekļaušanu Direktīvas 91/414 I pielikumā, kurā ir noteikts, ka, lai izslēgtu putekļu mākoņu veidošanos uzglabāšanas, transportēšanas un izmantošanas laikā, ir jāizmanto labākie pieejamie tehniskie paņēmieni.

123 Tomēr *EFSA* ir norādījusi arī potenciālās bažas saistībā ar subletālu ietekmi, kas, pēc tās domām, liecina, ka varētu būt jāgroza fipronila novērtējums. Tas apstiprinot vispārēju *EFSA* 2012. gada 23. maijā publicētajā atzinumā ietvertu līdz šim piemērotās augu aizsardzības līdzekļu risku attiecībā uz bitēm novērtējuma sistēmas atpēkošanu.

124 Šajos apstākļos – pamatoti un nepieļaujot kļūdu tiesību piemērošanā – Komisija varēja uzskatīt, ka projekta *Apenet* rezultāti saistībā ar iepriekšējām atziņām izraisa bažas par to, vai vēl joprojām ir izpildīti apstiprināšanas nosacījumi, kas paredzēti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā. Konkrēti, tas attiecas uz šīs regulas 4. panta 3. punkta e) apakšpunktā paredzēto nosacījumu saistībā ar nepieņemamu ietekmi uz vidi, precīzāk, ietekmi uz blakussugām.

2) Par monitoringa datu nozīmi

125 Lietas dalībnieki nav vienprātis par to, kāda nozīme ir jāpiešķir monitoringa datiem saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu pieņemama lēmuma sākt darbīgās vielas apstiprinājuma pārskatīšanas procedūru ietvaros, kā arī risku izvērtēšanas un lēmuma, kas Komisijai jāpieņem saskaņā ar šīs regulas 21. panta 3. punktu, ietvaros.

126 *BASF* būtībā apgalvo, ka Komisijai, kā arī, attiecīgajā gadījumā, *EFSA* ir jāņem vērā pieejamie monitoringa dati tāpat kā “jaunās zinātnes un tehnikas atziņas”, kas norādītas Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktā. Tā uzsver, ka pieejamie monitoringa dati liecina, ka augu aizsardzības līdzekļu, kas satur darbīgo vielu fipronilu, faktiskās pielietošanas apstākļos nav nekādu risku attiecībā uz bitēm koloniju līmeni.

i) Par jēdzienu “monitoringa dati”

127 Vispirms ir jānorāda, ka jēdziens “monitoringa dati” nav definēts Regulā Nr. 1107/2009.

- 128 Tomēr no lietas dalībnieku atbildēm uz Vispārējās tiesas uzdoto rakstveida jautājumu izriet, ka monitoringa dati ir dati, kas ir savākti pēc tam, kad teritorijā ir faktiski izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kuri satur vielu, kas ir apstiprināta saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009. Noteiktos gadījumos šie dati tiek savākti uzraudzības programmu ietvaros, kuras tiek īstenotas laikposmā, kas ilgst gadus, un principā neietver kontroles grupu, uz kuru nenotiek iedarbība ar darbīgo vielu, un kurās tiek novērota un pētīta nesimulēta pesticīdu izmantošana. Tā kā runa ir par beziejaucšanās pētījumiem, pesticīdu iedarbības uz bitēm parametri nav ne definēti, ne pārbaudīti. Neraugoties uz noteiktiem standartizācijas centieniem, kas izstrādāti noteiktu uzraudzības programmu ietvaros, nav vienotas metodoloģijas par uzraudzības pētījumiem, ar kuru varētu tikt nodrošināta iegūto datu homogēna kvalitāte, kas līdz ar to būtu atkarīga no zinātnisko principu un labas zinātniskās prakses ievērošanas. Vēl jo vairāk, to monitoringa datu kvalitāte un homogenitāte, kas savākti ārpus uzraudzības programmas, nav nodrošināta.
- 129 No lietas dalībnieku atbildēm uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumiem arī izriet, ka uzraudzības pētījumi ir jānošķir no augsnes paraugu izpētes, kas arī tiek apzīmēta kā “3. līmeņa izpēte”. Šī pēdējā minētā ir eksperimentāla izpēte, kurai ir skaidri definēti parametri un kura ietver kontroles grupu, kurā ir iedarbībai nepakļautas kolonijas, un kura tiek īstenota laikposmos, kas ilgst nedēļas vai mēnešus, un kurā, cik vien iespējams, tiek simulēta pesticīdu iedarbības uz kolonijām faktiskie apstākļi.

ii) Par monitoringa datiem piešķiramo vērtību

- 130 Komisija uzsver, ka, ņemot vērā kontroles populācijas neesamību un to, ka nav skaidri definēti zinātniskie parametri, ar kuriem apskatāmā situācija tiktu nošķirta no kontroles populācijas, uzraudzības pētījumi neļauj formulēt ticamus secinājumus par cēloņsakarību. Komisija no tā secina, ka uzraudzības pētījumi var atklāt riska pastāvēšanu, taču, atšķirībā no augsnes paraugu izpētes, tie nevar būt noderīgi, lai pierādītu riska neesamību.
- 131 Tiesas sēdē *BASF* iebilda pret šo apgalvojumu. Tā tostarp norādīja, ka monitoringa datu atbilstība ir atkarīga no to apstākļu reālītes, kuros uzraudzības pētījumi ir īstenoti, un ka, piemēram, Spānijā īstenotie pētījumi, kuros bija daudz bišu, ir īpaši atbilstoši. *BASF* arī uzsvēra, ka noteiktos uzraudzības pētījumos bija ietverta kontroles grupa, kas ietvēra kolonijas, kuras novietotas blakus neapstrādātām kultūrām. Pēc tās domām, uzraudzības pētījumi aptver visas situācijas un iedarbības veidus un to eventuālās nepilnības ir jāizsver vērtējumā, nevis uzreiz jānoraida attiecīgie pētījumi vai tajos iegūtie dati.
- 132 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka augsnes paraugu izpētes, kā atgādināts iepriekš 128. un 129. punktā, ir eksperimentāla izpēte, kurās ir skaidri noteikti parametri un ietverta kontroles grupa, lai gan uzraudzības pētījumi ir novērošanas pētījumi (neiejaucšanās), kuru parametri nav definēti. Līdz ar to šajos abu veidu pētījumos iegūto datu kvalitāte ir atšķirīga konkrēti saistībā ar to spēju pamatot secinājumus, kas ir saistīti ar attiecībām starp novērotā fenomena cēloņiem un sekām vai saistībā ar cēloņsakarības neesamību, neesot novērotajam fenomenam.
- 133 Tādējādi ir jānorāda, ka uzraudzības pētījumi ļauj vienīgi konstatēt sakritību starp diviem novērotajiem faktiem, nevis korelāciju, terminu, kas prezumē, ka starp diviem faktiem tiek izveidota saikne. Taču, tā kā uzraudzības pētījumos nav definētu un pārbaudītu parametru, nav precīzi iespējams noteikt šādu saikni starp diviem novērotajiem faktiem šādā pētījumā. Proti, tā kā augsnē ir daudz faktoru, kas nav definēti un pārbaudīti un kas var ietekmēt novērotos faktus (iedarbība, augstums, meteoroloģiskie apstākļi, dravu vide, blakus esošās kultūras utt.), divi fakti, kas sakritības veidā ir novēroti, nevar tikt ar noteiktību saistīti viens ar otru korelācijas nozīmē.
- 134 No tā izriet, ka monitoringa dati, kas ir savākti uzraudzības programmas ietvaros vai ārpus tās, nevar tikt pielīdzināti datiem, kas iegūti augsnes izpētē, saistībā ar to spēju būt par pamatu zinātniskiem secinājumiem par cēloņsakarības esamību vai neesamību.

- 135 Turklāt tas nepadara monitoringa datus par nederīgiem vai neatbilstošiem. Tie var sniegt informāciju par augu aizsardzības līdzekļu, kas satur fipronilu, izmantošanas sakritību vai nesakritību, no vienas puses, un paaugstinātu bišu mirstības fenomenu vai koloniju izmiršanu, no otras puses. Pēc tam šī informācija attiecīgo risku pārvaldītājam var būt noderīga norāde par risku esamību vai neesamību – tomēr tos pārlicinoši nepierādot.
- 136 Tādēļ Komisija pamatoti apgalvo, ka, lai gan uzraudzības pētījumi var atklāt norādes par riska pastāvēšanu, tie, atšķirībā nav augsnes paraugu izpētes, nevar būt noderīgi, lai pierādītu riska neesamību.
- iii) Par monitoringa datu nozīmi lēmuma veikt pārskatīšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu ietvaros*
- 137 No Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta pirmās daļas izriet, ka, lai gan Komisijai ir “jāņem vērā” dalībvalsts pieteikums pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu, tai ir rīcības brīvība izvērtēt, vai šāda pārskatīšana ir jāveic, ņemot vērā jaunās pieejamās zinātnes atziņas. Turklāt tas apstiprina darbīgo vielu ražotāju aizsardzību pret nepamatotiem, pat ļaunprātīgiem pārskatīšanas pieteikumiem, kurus varētu iesniegt dalībvalstis.
- 138 Monitoringa dati minētās daļas otrajā teikumā ir norādīti, vienīgi lai aprakstītu nosacījumus, ar kādiem dalībvalstis var lūgt apstiprinājuma pārskatīšanu, nevis nosacījumus, kuri reglamentē Komisijas lēmumu sākt pārskatīšanas procedūru. Šie pēdējie minētie nosacījumi ir noteikti Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta otrajā daļā, kurā ir vienīgi paredzēts ņemt vērā “jaunas zinātnes un tehnikas atziņas”. Ja tas būtu citādi, tad otrajā daļā būtu veikts divkāršs darbs, jo tas paredzētu to, ka Komisijai ir jāņem vērā jaunās zinātnes un tehnikas atziņas, kas jau ir minētas pirmās daļas otrajā teikumā.
- 139 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka apstiprinātās darbīgās vielas pārskatīšanas mērķis ir tieši padziļināti pārbaudīt jaunās zinātnes atziņas un izvērtēt, vai tās attaisno secinājumu, ka nav vai vairs nav (pilnībā) izpildīti apstiprinājuma kritēriji, kas definēti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā (skat. iepriekš 109. punktu).
- 140 No tā izriet, ka gadījumā, ja *BASF* norādītie monitoringa dati nenorādītu uz paaugstinātu bišu mirstību vai koloniju izmiršanu, kas sakristu ar fipronilu saturošu augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu, tad tie, protams, varētu radīt šaubas par projekta *Apenet* rezultātos, kas apkopoti iepriekš 121. punktā, norādītajām bažām. Taču ar tiem nevar tikt pierādīts, ka šīs bažas nav pamatotas.
- 141 Turklāt, pretēji *BASF* apgalvotajam, pārbaudes dati saskanīgi nenorāda uz tendenci tādā nozīmē, ka bitēm ir nekaitīgi fipronilu saturošie augu aizsardzības līdzekļi. *BASF* ir norādījusi uz pētījumu par monitoringa datiem, par kuru tā esot norādījusi Komisijai un kurš ir tai labvēlīgs (turpmāk tekstā – “pētījums *Bernal 2011*”), jo tajā nebija konstatētas fipronila atliekas vai tā metabolīti izvērtētajos paraugos.
- 142 Šajā sakarā vispirms ir jānorāda, ka *BASF* uz šo pētījumu Komisijai ir norādījusi savos 2013. gada 12. jūnija apsvērumos par *EFSA* secinājumiem un līdz ar to pēc lēmuma sākt pārskatīšanas procedūru. Turklāt tā nav apgalvojusi, ka *EFSA* nav ņēmusi vērā pētījumu *Bernal 2011*, kas *EFSA* secinājumos turklāt ir pieminēts vairākas reizes, taču drīzāk apgalvojusi, ka šajos secinājumos nav tieši izklāstīts kāds secinājums, kas ir īpaši labvēlīgs *BASF*.
- 143 Visbeidzot un galvenokārt – *BASF* nav norādījusi uz vairākiem uzraudzības pētījumiem, kuri, tāpat kā pētījums *Bernal 2011*, ir norādīti *EFSA* secinājumu punktā ar nosaukumu “Monitoringa dati” un kuros tika konstatētas fipronila atliekas vai metabolīti bišu paraugos. Ir jākonstatē, ka pieejamie monitoringa

dati neļāva izdarīt viennozīmīgus secinājumus par to, ka attiecībā uz bitēm nav ar fipronilu saistīta riska. Tādēļ ir jānoraida *BASF* arguments, ar kuru ir apgalvots, ka, pieņemot lēmumu sākt pārskatīšanas procedūru, nav ņemts vērā pētījums *Bernal 2011*.

- 144 Tādējādi izskatāmajā lietā Komisija pamatoti varēja uzskatīt, ka ir jāveic fipronila apstiprinājuma pārskatīšana.
- 145 Līdz ar to ir jānoraida iebildumi, kas attiecas uz Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanu.

4. Par iebildumiem saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktā minētajiem riskiem

- 146 *BASF* izvirza divas iebildumu grupas, kas attiecas uz Komisijas un *EFSA* veikto Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punkta piemērošanu, proti, no vienas puses, to, ka Komisija un *EFSA* esot piemērojušas metodes un kritērijus, kas atšķiras no tiem, kas bija piemērojami fipronila apstiprinājuma pieprasījuma brīdī, un, no otras puses, ka ir pieļautas acīmredzamas kļūdas, piemērojot piesardzības principu vai to nepareizi piemērojot.
- 147 Vispirms ir jāizvērtē iebildumi par piesardzības principa nepareizu piemērošanu.
- 148 Šajā sakarā *BASF*, pirmkārt, norāda, ka piesardzības princips nevar tikt piemērots Regulas Nr. 1107/2009 ietvaros ārpus ārkārtas situācijām, kas paredzētas šīs regulas 69. un 70. pantā.
- 149 Otrkārt, *BASF* apgalvo, ka Komisija nav sniegusi pierādījumu, ka fipronils vairs neatbilst Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētajiem kritērijiem, kā tas ir paredzēts minētās regulas 21. panta 3. punktā. Konkrēti, akūtais risks, kas ir saistīts ar putekļiem un kuru *EFSA* ir identificējusi saistībā ar kukurūzu, neizpaužoties kā nepieņemama ietekme uz bišu koloniju dzīvotspēju un attīstību. Katrā ziņā Komisija neesot pat iesniegusi būtiskas norādes, kas ļautu pamatoti apšaubīt fipronila nekaitīgumu un pamatot apstrīdēto aktu.
- 150 Treškārt, *BASF* norāda, ka šajā lietā Komisija nav izpildījusi nosacījumus piesardzības principa pareizai piemērošanai.
- 151 Komisija apstrīd *BASF* argumentus.

a) Par jautājumu, vai apstrīdētā akta pamatā ir piesardzības principa piemērošana

- 152 Vispirms ir jākonstatē, ka apstrīdētā akta pamatā tostarp ir piesardzības princips, lai arī šis princips nav specifiski norādīts tā apsvērumos.
- 153 Proti, no Regulas Nr. 1107/2009 preambulas 8. apsvēruma, kā arī no tās 1. panta 4. punkta izriet, ka, lai nodrošinātu, ka darbīgās vielas un produkti nekaitē tostarp videi, visu šīs regulas tiesību normu pamatā ir piesardzības princips. No tā izriet, ka visu aktu, kas ir pieņemti, pamatojoties uz Regulu Nr. 1107/2009, pamatā *ipso jure* ir piesardzības princips.
- 154 Turklāt piesardzības principa piemērošana neattiecas vienīgi uz gadījumiem, kuros riska pastāvēšana ir nenoteikta, bet var notikt arī gadījumā, ja ir atklājusies riska pastāvēšana un ja Komisijai ir jāizvērtē, vai šis risks ir pieņemams (skat. iepriekš 71.–73. punktu), vai pat jāizvērtē, kā pret to ir jāattiecas risku pārvaldības ietvaros (skat. iepriekš 74. punktu).
- 155 *BASF* norādītais arguments, saskaņā ar kuru piesardzības principa piemērošana Regulas Nr. 1107/2009 ietvaros esot attiecināma vienīgi uz ārkārtas procedūrām, ir balstīts uz tēzi, saskaņā ar kuru piesardzības princips jau ir integrēts šīs regulas tiesību normās, konkrēti – tās 69. un 70. pantā, kuros

ir paredzētas ārkārtas procedūras, kas aptver šī principa piemērošanas būtiskos elementus. *BASF* uzskata, ka no tā izriet, ka nav iespējams piemērot šo principu citu Regulas Nr. 1107/2009 tiesību normu ietvaros.

156 Lai noraidītu šo argumentu, ir pietiekami atgādināt, kā tas izriet no Regulas Nr. 1107/2009 preambulas 8. apsvēruma un no tās 1. panta 4. punkta, ka, lai nodrošinātu, ka darbīgās vielas un augu aizsardzības līdzekļi nekaitē tostarp videi, visu šīs regulas tiesību normu pamatā ir piesardzības princips. Šis pamats neattiecas vienīgi uz Regulas Nr. 1107/2009 69. un 70. pantu, kas attiecas uz ārkārtas procedūrām. Kā to ir pamatoti norādījusi Komisija, šī konstatācija ir apstiprināta ar pastāvīgo judikatūru, saskaņā ar kuru piesardzības princips ir jāpiemēro, lai izvērtētu apstiprināšanas kritērijus, kas noteikti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā (pēc analogijas skat. spriedumus, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 152. punkts un tajā minētā judikatūra, un 2013. gada 6. septembris, *Sepra Europe*/Komisija, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 44. punkts un tajā minētā judikatūra), kurā ir atsauce uz šīs regulas 21. panta 3. punktu.

b) Par jautājumu, vai Komisija ir pareizi piemērojusi piesardzības principu riska pārvaldības ietvaros

157 *BASF* apgalvo, ka dažādie iebildumi attiecas uz veidu, kādā Komisija ir piemērojusi piesardzības principu riska pārvaldības ietvaros. Konkrēti, tā norāda, ka Komisija ir atturējusies veikt ietekmes analīzi, ka *BASF* nav bijusi iesaistīta riska pārvaldības iespēju izvēlē un ka īstenotie pasākumi nav samērīgi.

158 Vispirms ir jāizvērtē iebildums par to, ka nav veikta ietekmes analīze.

159 Šajā sakarā *BASF* norāda, ka Komisija nav veikusi noteikto ierobežojumu iespējamo rīcības vai bezdarbības priekšrocību un trūkumu analīzi, lai gan šāda analīze ir paredzēta paziņojuma par piesardzības principu 6.3.4. punktā.

160 Komisija apstrīd *BASF* argumentus.

161 Paziņojuma par piesardzības principu 6.3.4. punkts ar nosaukumu “Iespējamo rīcības vai bezdarbības priekšrocību un trūkumu izvērtējums” ir formulēts šādi:

“Būtu jāsalīdzina paredzētās darbības un bezdarbības iespējamākās labvēlīgās un nelabvēlīgās sekas no globālo izmaksu [Savienībai] gan īstermiņā, gan ilgtermiņā skatpunkta. Paredzētajiem pasākumiem būtu jāspēj sniegt globālu labumu riska samazināšanai līdz pieņemamam līmenim jomā.

Priekšrocību un trūkumu izvērtēšana nevar tikt noreducēta līdz vienīgi izmaksu/peļņas ekonomiskajai analīzei. Tai ir daudz plašāks tvērums, ietverot neekonomiska rakstura apsvērumus.

Priekšrocību un trūkumu izvērtēšanā tomēr ir jāietver izmaksu/ieguvumu ekonomiskā analīze, ja tā ir nepieciešama un realizējama.

Tomēr var tikt ņemtas vērā citas analīzes metodes, piemēram, kas attiecas uz iespējamo izvēļu efektivitāti un to pieņemamību no iedzīvotāju viedokļa. Proti, var būt tā, ka sabiedrība var būt gatava segt augstākas izmaksas, lai nodrošinātu tādas intereses kā vide vai sabiedrība, kuras tā ir atzinusi par būtiskām.

Komisija apgalvo, ka prasībām, kas saistītas ar sabiedrības veselības aizsardzību, saskaņā ar Tiesas judikatūru būtu neapšaubāmi jāatzīst prioritārs raksturs salīdzinājumā ar ekonomiska rakstura apsvērumiem.

Ar veiktajiem pasākumiem tiek prezumēta priekšrocību un trūkumu izvērtēšana, kuri izriet no darbības vai bezdarbības. Šai izvērtēšanai tomēr ir jāietver izmaksu/ieguvumu ekonomiskā analīze, ja tā ir nepieciešama un realizējama. Tomēr var tikt ņemtas vērā citas analīzes metodes, piemēram, kas attiecas uz iespējamo izvēļu efektivitāti un to sociāli ekonomisko ietekmi. Turklāt lēmuma pieņēmējs var arī vadīties pēc neekonomiska rakstura apsvērumiem, piemēram, veselības aizsardzības.”

- 162 Šajā sakarā vispirms ir jākonstatē, ka paziņojuma par piesardzības principu 6.3.4. punktā ir paredzēts, ka ir jāveic to priekšrocību un trūkumu izvērtējums, kuri izriet no darbības vai bezdarbības. Taču šī izvērtējuma formāts vai apjoms nav precizēts. It īpaši no tā nekādi neizriet, ka attiecīgajai iestādei būtu jāsakā specifiska novērtējuma procedūra, kuras rezultātā, piemēram, tiek sagatavots formāls rakstveida novērtējuma ziņojums. Turklāt no teksta izriet, ka iestādei, kas piemēro piesardzības principu, ir būtiska novērtējuma brīvība saistībā ar analīzes metodēm. Proti, lai gan paziņojumā ir norādīts, ka izvērtējumā “būtu” jāiekļauj ekonomiskā analīze, attiecīgajai iestādei katrā ziņā ir jāietver arī neekonomiska rakstura apsvērumi. Turklāt ir tieši uzsvērts, ka noteiktos apstākļos var būt tā, ka ekonomiska rakstura apsvērumi ir jāuzskata par mazāk svarīgiem nekā citas intereses, kas atzītas par būtiskākām; kā piemērs ir tieši norādītas tādas intereses kā vide vai veselība.
- 163 Turklāt nav nepieciešams, lai izmaksu un ieguvumu ekonomiskā analīze tiktu veikta, pamatojoties uz paredzētās darbības vai bezdarbības attiecīgo izmaksu precīzu aprēķinu. Šādus precīzus aprēķinus lielākajā daļā gadījumu nav iespējams veikt, jo piesardzības principa piemērošanas kontekstā to rezultāti ir atkarīgi no daudziem mainīgajiem, kas pēc definīcijas nav zināmi. Proti, ja visas gan bezdarbības, gan darbības sekas būtu zināmas, tad nebūtu jāizmanto piesardzības princips, bet būtu iespējams lemt uz noteiktības pamata. Secinot – paziņojuma par piesardzības principu prasības ir izpildītas, ja attiecīgā iestāde, šajā gadījumā – Komisija, ir faktiski ņēmusi vērā labvēlīgās un nelabvēlīgās ekonomiskās sekas un citas sekas, kuras var izraisīt paredzētā darbība, kā arī atturēšanās no darbības, un ja tā to ir ņēmusi vērā savā lēmumā. Taču nav nepieciešams, lai šīs sekas būtu precīzi izteiktas skaitļos, ja tas nav iespējams vai tam būtu nepieciešamas nesamērīgas pūles.
- 164 Izskatāmajā lietā Komisija iebildumu raksta 165. punktā ir apgalvojusi, ka *BASF* “kļūdās, sakot, ka [tā] pirms apstrīdētā pasākuma noteikšanas nav izvērtējusi šī pasākuma par un pret”. Tomēr tā nav iesniegusi nevienu elementu, kas pierādītu, ka šāda analīze ir faktiski veikta. Iztaujāta šajā sakarā tiesas sēdē, Komisija atzina, ka nav dokumentāru pierādījumu. Tā tomēr apgalvoja, ka, tā kā lēmums par fipronilu tika pieņemts pēc lēmuma par neonikotinoīdiem, “politiskās aprindas”, proti, komisāru kolēģija, zināja par analīzi, kas veikta saistībā ar iepriekšējo lēmumu.
- 165 Turklāt Komisija tiesas sēdē apgalvoja, ka saistībā ar vienīgo šīs analīzes ekonomisko daļu (izmaksu/ieguvumu ekonomiskā analīze) paziņojumā par piesardzības principu šāda ekonomiskā analīze ir paredzēta vienīgi tad, ja “tā ir nepieciešama un realizējama”. Taču Regulas Nr. 1107/2009 ietvaros likumdevējs esot jau iepriekš īstenojis šo analīzi, saskaņā ar šīs regulas preambulas 24. apsvērumu piešķirot prioritāti tostarp vides aizsardzības mērķim attiecībā pret mērķi uzlabot augu ražību.
- 166 Pirmkārt, šajā sakarā ir jāuzsver, ka paziņojuma par piesardzības principu 6.3.4. punktā, uz kuru norāda Komisija, atruna saistībā ar nepieciešamo un realizējamo raksturu faktiski attiecas vienīgi uz ietekmes novērtējuma tīri ekonomisko daļu, lai gan analīze kā tāda ir jāveic jebkuros apstākļos.
- 167 Otrkārt, ir jānorāda, ka Regulas Nr. 1107/2009 preambulas 24. apsvērumā nav sniegts atbalsts Komisijas argumentācijai, pat runājot vienīgi par ietekmes novērtējuma ekonomisko daļu. Atbilstoši šī apsvēruma skaidrajam formulējumam tas attiecas vienīgi uz atļauju piešķiršanu (valsts līmenī) saistībā ar augu aizsardzības līdzekļiem, nevis uz to darbīgo vielu apstiprināšanu (Savienības līmenī), kuras satur šie līdzekļi.

- 168 Treškārt, protams ir taisnība, ka Vispārējā tiesa, pamatojoties uz LESD 11. pantu un 114. panta 3. punktu, ir atzinusi, ka Regulas Nr. 1107/2009 piemērošanas ietvaros vides aizsardzībai ir lielāka vērtība salīdzinājumā ar ekonomiska rakstura apsvērumiem, tādējādi tā var attaisnot pat ievērojamas nelabvēlīgas ekonomiska rakstura sekas atsevišķiem tirgus dalībniekiem (skat. iepriekš 55. punktā minēto judikatūru); tas ir formulējums, kas ir pārņemts paziņojuma par piesardzības principu 6.3.4. punktā ar norādi uz Tiesas judikatūru.
- 169 Tomēr šāda principa vispārējs apstiprinājums nevar tikt uzskatīts par likumdevēja novērtējuma brīvības iepriekšēju realizēšanu, kas atbrīvo Komisiju no pienākuma veikt konkrēta pasākuma priekšrocību un trūkumu analīzi. Šis ietekmes novērtējums attiecas uz konkrētu riska pārvaldības pasākumu; tādēļ šis novērtējums ir jāveic, ņemot vērā vienīgi specifiskos atbilstošos apstākļus, kādi ir konkrētajā gadījumā, nevis vispārēji un iepriekš saistībā ar visiem normas piemērošanas gadījumiem. Tādēļ ir jānoraida arguments, kuru Komisija ir norādījusi tiesas sēdē un ar kuru tiek apgalvots, ka komisāru kolēģija zināja par ietekmes novērtējumu saistībā ar neonicotinoīdu vielu apstiprināšanas ierobežojumiem.
- 170 Ceturtkārt, ir jāuzsver, ka pienākums, kas formulēts paziņojuma par piesardzības principu 6.3.4. punktā, veikt ietekmes novērtējumu beigu beigās ir vienīgi samērīguma principa konkrēta izpausme. Tādēļ Komisijas arguments nozīmētu, ka tai Regulas Nr. 1107/2009 piemērošanas ietvaros nebūtu jāievēro šis princips, vismaz saistībā ar tā ekonomisko daļu. Taču apgalvojums jomā, kurā Komisijai ir plaša novērtējuma brīvība, ka tai esot tiesības īstenot pasākumus, neizvērtējot to priekšrocības un trūkumus, neatbilst samērīguma principam. Proti, tas, ka administrācijai tiek atzīta novērtējuma brīvība, ir nepieciešami un neatņemami saistīts ar pienākumu īstenot šo brīvību un šajā sakarā ņemt vērā visu atbilstošo informāciju. Tas vēl jo vairāk tā ir piesardzības principa piemērošanas ietvaros, kad administrācija īsteno pasākumus, ar kuriem tiek ierobežotas administrējamo tiesības, pamatojoties nevis uz zinātnisko noteiktību, bet gan uz nenoteiktību, – vai administrējamajam ir jāpieņem tas, ka tam var tikt aizliegta saimnieciskā darbība, lai gan nav noteiktības, vai šī darbība ietver nepieņemamu risku, – administrācijai ir jābūt vismaz pienākumam izvērtēt, cik vien iespējams, savas darbības sekas, salīdzinājumā ar potenciālajām savas bezdarbības sekām, attiecībā uz dažādajām iesaistītajām interesēm.
- 171 Secinot ir jākonstatē, ka Komisijai saskaņā ar piesardzības principu bija jāveic paredzēto pasākumu ietekmes analīze. Kā tas izriet no 162. un 163. punkta iepriekš, šajā sakarā formālās un materiālās prasības tika izsvērtas.
- 172 Taču Komisija ir atzinusi, ka nav nekādu šādas analīzes rakstveida apliecinājumu. Ņemot vērā to, ka ir jāpieņem, ka jebkādi analīzei, kaut arī kopsavilkuma veidā, ir palikuši rakstveida apliecinājumi administratīvajā lietā, un tā kā Komisija ir apstiprinājusi, ka komisāru kolēģija ir bijusi pietiekami informēta par ietekmes analīzi neonicotinoīdu apstiprināšanas ierobežojumu ietvaros, no šīs rakstveida apliecinājuma neesamības ir jāsecina, ka ierobežojumu, kas noteikti ar apstrīdēto aktu, ietekmes analīze īstenībā nav veikta.
- 173 Tādēļ ir jāapmierina iebildums, ar kuru ir apgalvota ietekmes analīzes neesamība, un līdz ar to ir jāapmierina pamats par piesardzības principa pārkāpumu. Tā kā apstrīdētā akta pamatā ir šis princips, šī iemesla dēļ ir jāatceļ 1., 3. un 4. pants, turklāt nav jāizvērtē pārējie *BASF* norādītie pamati un argumenti.

IV. Par tiesāšanās izdevumiem

- 174 Atbilstoši Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram nolēmums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram nolēmums ir labvēlīgs. Tā kā Komisijai spriedums ir galvenokārt nelabvēlīgs, tai jāpiespriež segt savus un atlīdzināt *BASF* tiesāšanās izdevumus saskaņā ar tās prasījumiem, kā arī atlīdzināt *ECPA* un *ESA*, kas iestājušās lietā *BASF* prasījumu atbalstam, tiesāšanās izdevumus saskaņā ar to prasījumiem.

¹⁷⁵ Atbilstoši Reglamenta 138. panta 3. punktam Vispārējā tiesa var nolemt, ka personai, kas iestājusies lietā un kas nav šā panta 1. vai 2. punktā minētā persona, savi tiesāšanās izdevumi ir jāsedz pašai. Šajā lietā ir jānolemj, ka *DBEB*, *ÖEB* un *ÖIB*, kas iestājušās lietā Komisijas prasījumu atbalstam, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (pirmā palāta paplašinātā sastāvā)

nospiež:

- 1) **Atcelt Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 781/2013 (2013. gada 14. augusts), ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz darbīgas vielas fipronila apstiprināšanas nosacījumiem un tādu sēkļu izmantošanas un tirdzniecības aizliegšanu, kas apstrādātas ar minēto darbīgo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, 1., 3. un 4. pantu.**
- 2) **Prasību pārējā daļā noraidīt.**
- 3) **Eiropas Komisija sedz savus un atlīdzina *BASF Agro BV* un citu prasītāju, kuru nosaukumi ir iekļauti pielikumā, kā arī *Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)* un *European Seed Association (ESA)* tiesāšanās izdevumus.**
- 4) ***Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV*, *Österreichischer Erwerbsimkerbund* un *Österreichischer Imkerbund (ÖIB)* sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

E. Coulon

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2018. gada 17. maijā.

[Paraksti]

Satura rādītājs

I. Tiesvedības priekšvēsture	2
II. Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi	4
III. Juridiskais pamatojums	5
A. Par pieņemamību	5
1. Par prasītāju tiešo skārumu	5
a) Par apstrīdētā akta 1., 3. un 4. pantu	6
b) Par apstrīdētā akta 2. pantu	6
2. Par prasītāju individuālu skārumu	7
3. Par prasības pieņemamību, ciktāl to ir cēlusi nevis BASF Agro BV, bet citas prasītājas	7
4. Kopsavilkums par pieņemamību	8
B. Par lietas būtību	8
1. Vispārīgi apsvērumi	8
a) Par piesardzības principu	9
1) Definīcija	9
2) Riska novērtējums	9
i) Par zinātnisko novērtējumu	9
ii) Par riska līmeņa, kas uzskatāms par nepieņemamu, noteikšanu	11
3) Risku pārvaldība	12
b) Par darbīgās vielas, kas iekļauta Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, pārskatīšanu	12
1) Par sākotnējiem iekļaušanas nosacījumiem atbilstoši Direktīvai 91/414	12
2) Par apstiprināšanas kritēriju grozīšanu ar Regulu Nr. 1107/2009	13
3) Par pierādīšanas pienākumu	13
2. Par pārbaudes tiesā apjomu	14
3. Par iebildumiem saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanu	15
a) Par Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta piemērošanas sliekšni	15

b) Par informāciju, kuru norādījusi Komisija, lai attaisnotu pārskatīšanas procedūras sākšanu	17
c) Par jautājumu, vai Komisijas rīcībā, sākot pārskatīšanas procedūru, bija jaunas zinātnes un tehnikas atziņas Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punkta izpratnē	17
1) Par projekta Apenet rezultātiem.....	17
2) Par monitoringa datu nozīmi	18
i) Par jēdzienu “monitoringa dati”	18
ii) Par monitoringa datiem piešķiramo vērtību	19
iii) Par monitoringa datu nozīmi lēmuma veikt pārskatīšanu saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu ietvaros	20
4. Par iebildumiem saistībā ar Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 3. punktā minētajiem riskiem ..	21
a) Par jautājumu, vai apstrīdētā akta pamatā ir piesardzības principa piemērošana	21
b) Par jautājumu, vai Komisija ir pareizi piemērojusi piesardzības principu riska pārvaldības ietvaros	22
IV. Par tiesāšanās izdevumiem	24