



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (pierwsza izba w składzie powiększonym)

z dnia 17 maja 2018 r. *

Środki ochrony roślin – Substancja czynna o nazwie fipronil – Przegląd zatwierdzenia – Artykuł 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 – Zakaz stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi daną substancję czynną – Artykuł 49 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 – Zasada ostrożności – Ocena skutków

W sprawie T-584/13

BASF Agro BV, z siedzibą w Arnhem (Niderlandy), oraz pozostałe skarżące, których nazwy wskazano w załączniku¹, reprezentowane przez adwokatów J.P. Montforta oraz M. Peristeraki,

strona skarżąca,

popierane przez

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), z siedzibą w Brukseli (Belgia), reprezentowane przez adwokatów I. de Seze i É. Mullier oraz D. Abrahamsa, barrister,

oraz przez

European Seed Association (ESA), z siedzibą w Brukseli, reprezentowane początkowo przez adwokatów P. de Jonga, P. Vlaemincka oraz B. Van Voorena, a następnie przez adwokatów P. de Jonga, K. Claeyégo oraz E. Bertolotto,

interwenienci,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez P. Ondrůška oraz G. von Rintelena, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez:

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, z siedzibą w Soltau (Niemcy),

Österreichischer Erwerbsimkerbund, z siedzibą w Großebersdorf (Austria),

oraz

* Język postępowania: angielski.

¹ Wykaz skarżących jest załączony jedynie do wersji doręczonej stronom.

Österreichischer Imkerbund (ÖIB), z siedzibą w Wiedniu (Austria),

reprezentowanym przez adwokatów A. Willanda oraz B. Tschidę,

interwencji,

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 TFUE rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 781/2013 z dnia 14 sierpnia 2013 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej fipronil oraz zabraniającego stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi tę substancję czynną (Dz.U. 2013, L 219, s. 22),

SĄD (pierwsza izba w składzie powiększonym),

w składzie: H. Kanninen, prezes, I. Pelikánová (sprawozdawca), E. Buttigieg, S. Gervasoni i L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, sędziowie,

sekretarz: P. Cullen, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 17 lutego 2017 r.,

wydaje następujący

Wyrok

I. Okoliczności powstania sporu

- 1 Zaliczająca się do grupy fenylopirazoli substancja czynna fipronil została włączona do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 3, t. 11, s. 332) w dyrektywie Komisji 2007/52/WE z dnia 16 sierpnia 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej etoprofosu, pirymifosu metylowego i fipronilu jako substancji czynnych (Dz.U. 2007, L 214, s. 3).
- 2 W Unii Europejskiej fipronil jest wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez grupę BASF.
- 3 Jako że dyrektywa 91/414 została zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającym dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1), substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414 uznaje się za zatwierdzone zgodnie z rozporządzenia nr 1107/2009 na podstawie art. 78 ust. 3 tego rozporządzenia i są one obecnie wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. 2011, L 153, s. 1).
- 4 W latach 2008 i 2009 szereg zdarzeń związanych z niewłaściwym stosowaniem środków ochrony roślin zawierających substancje czynne zaliczające się do grupy neonikotynoidów spowodował straty rodzin pszczoł miodnych. Zainteresowane państwa członkowskie zareagowały na te zdarzenia, podejmując różne środki ograniczające.

- 5 W roku 2010 w odpowiedzi na wspomniane zdarzenia Komisja Europejska przyjęła dyrektywę 2010/21/UE z dnia 12 marca 2010 r. zmieniającą załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w zakresie przepisów szczególnych dotyczących klotianidyny, tiametoksamu, fipronilu i imidachloprydu (Dz.U. 2010, L 65, s. 27). Środek ten wzmocnił warunki zatwierdzenia wspomnianych substancji w odniesieniu do ochrony organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w szczególności pszczół miodnych.
- 6 W dniu 18 marca 2011 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie przeglądu istniejącego systemu oceny ryzyka środków ochrony roślin dla pszczół, sporządzonego przez Europejską i Śródziemnomorską Organizację Ochrony Roślin (EPPO) w świetle oceny stałego ryzyka narażenia pszczół na niewielkie dawki, narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji i oceny łącznego ryzyka. Wspomniany system przedstawiono w dokumencie zatytułowanym „System oceny ryzyka środków ochrony roślin dla środowiska naturalnego” nr PP 3/10 (zwanym dalej „wytycznymi EPPO”).
- 7 Na podstawie końcowego sprawozdania z października 2011 r. programu monitorowania i badań Apenet we Włoszech, podnoszącego obawy dotyczące stosowania nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi między innymi fipronil, i po dyskusji z ekspertami państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (zwanego dalej „SCOFCAH”) Komisja postanowiła w dniu 22 marca 2012 r. zgodnie z art. 49 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 zwrócić się do EFSA o opinię na ten temat.
- 8 W dniu 23 maja 2012 r. w odpowiedzi na wniosek Komisji z dnia 18 marca 2011 r. (zob. pkt 6 powyżej) EFSA opublikowała opinię naukową na temat podejścia naukowego leżącego u podstaw przeprowadzenia oceny ryzyka środków ochrony roślin w odniesieniu do pszczół (zwaną dalej „opinią EFSA”). W dokumencie tym wskazano szereg dziedzin, w których należy udoskonalić przyszłe oceny ryzyka dla pszczół. EFSA podkreślała w nim między innymi kilka słabych punktów wytycznych EPPO, które powodują jej zdaniem niepewność co do rzeczywistego stopnia narażenia pszczół miodnych, i podnosiła kwestie istotne dla zdrowia pszczół, które nie zostały wcześniej omówione w wytycznych EPPO.
- 9 W czerwcu 2012 r. w odpowiedzi na wniosek Komisji z dnia 22 marca 2012 r. (zob. pkt 7 powyżej) EFSA przedstawiła oświadczenie dotyczące oceny informacji naukowych pochodzących z włoskiego projektu w zakresie badań Apenet dotyczącego oddziaływania na pszczoły nasion kukurydzy zaprawionych niektórymi neonikotynoidami i fipronilem. W oświadczeniu tym EFSA zauważyła, że ze względu na pewne braki i pewne niedostatki projektu Apenet EFSA nie mogła wyciągnąć ostatecznego wniosku, ale że niemniej jednak w ramach wspomnianego projektu wykryto ewentualne trudności pozwalające przypuszczać, iż przy ocenie niektórych neonikotynoidów i fipronilu może być konieczna zmiana.
- 10 W dniu 6 sierpnia 2012 r. Komisja zwróciła się do EFSA o dokonanie do dnia 31 marca 2013 r., na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, dogłębnej oceny ryzyka fipronilu co do jego wpływu na zdrowie pszczół.
- 11 W dniu 27 maja 2013 r. EFSA opublikowała swoje stanowisko dotyczące kolegiального przeglądu dotyczącego oceny ryzyka, jakie stanowi dla pszczół substancja czynna fipronil, stosowana w charakterze pestycydu (zwaną dalej „stanowiskiem EFSA”). Zwróciła ona między innymi uwagę na wysoki poziom ostrego ryzyka dla pszczół miodnych w wypadku narażenia wynikającego ze znoszenia pyłu wytwarzanego przy siewie kukurydzy. W odniesieniu do innych roślin uprawnych nie mogła ona wykluczyć istnienia takiego wysokiego poziomu ryzyka.

- 12 Ponadto stanowisko EFSA wskazywało szereg kwestii, które nie mogły zostać sfinalizowane na podstawie dostępnych danych i które dotyczyły między innymi narażenia pszczoł miodnych na pył w przypadku spożywania skażonego nektaru i pyłku oraz w przypadku narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji.
- 13 Z uwagi na podniesione przez EFSA kwestie Komisja przedłożyła projekt rozporządzenia wykonawczego oraz opinię komitetowi SCOFCAH na jego posiedzeniu w dniach 15 i 16 lipca 2013 r. Ponieważ projekt poparła większość kwalifikowana państw członkowskich, Komisja przyjęła w dniu 14 sierpnia 2013 r. rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 781/2013 zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej fipronil oraz zabraniające stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi tę substancję czynną (Dz.U. 2013, L 219, s. 22, zwany dalej „zaskarżonym aktem”).
- 14 Artykuł 1 zaskarżonego aktu ograniczył stosowanie środków ochrony roślin zawierających fipronil do upraw szklarniowych oraz do nasion pora, cebuli, szalotki i grupy warzyw kapustnych przeznaczonych do siewu na polach i zbieranych przed okresem kwitnienia.
- 15 Co więcej, zaskarżony akt zawierał w art. 2 zakaz stosowania i wprowadzania do obrotu nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi fipronil z wyjątkiem nasion przeznaczonych do siania w szklarniach oraz nasion pora, cebuli, szalotki i grupy warzyw kapustnych przeznaczonych do siania na polach i zbieranych przed okresem kwitnienia.
- 16 Na podstawie art. 3 zaskarżonego aktu państwa członkowskie były zobowiązane do zmiany lub wycofania zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 obowiązujących zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające fipronil w terminie do dnia 31 grudnia 2013 r. Artykuł 4 zaskarżonego aktu stanowił, że dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie powinien być możliwie najkrótszy i upływa najpóźniej w dniu 28 lutego 2014 r.
- 17 Zaskarżony akt został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* w dniu 15 sierpnia 2013 r. i wszedł w życie następnego dnia po jego opublikowaniu zgodnie z jego art. 5, z wyjątkiem art. 2, który obowiązywał od dnia 1 marca 2014 r.

II. Postępowanie i żądania stron

- 18 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 4 listopada 2013 r. BASF Agro BV i pozostałe skarżące, których nazwy wymieniono w załączniku (zwanym dalej łącznie „BASF”), wniosły niniejszą skargę.
- 19 Postanowieniem prezesa pierwszej izby Sądu z dnia 9 października 2014 r., BASF Agro i in./Komisja (T-584/13, niepublikowanym), i postanowieniem z dnia 9 października 2014 r., BASF Agro i in./Komisja (T-584/13, niepublikowanym, EU:T:2014:907), European Seed Association (ESA) i Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) zostały dopuszczone do udziału w sprawie w charakterze interwenientów popierających żądania skarżących, a Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (zwane dalej „DBEB”), Österreichischer Erwerbsimkerbund (zwane dalej „ÖEB”) i Österreichischer Imkerbund (ÖIB) zostały dopuszczone do sprawy w charakterze interwenientów na poparcie żądań Komisji.
- 20 Postanowieniami z dnia 27 marca 2015 r., BASF Agro i in./Komisja (T-584/13, niepublikowanym, EU:T:2015:203), i z dnia 27 lipca 2015 r., BASF Agro i in./Komisja (T-584/13, EU:T:2015:580), prezes pierwszej izby Sądu orzekł w przedmiocie zastrzeżeń podniesionych przez niektórych interwenientów w zakresie wniosków o zachowanie poufności złożonych przez skarżące.
- 21 Na wniosek pierwszej izby Sąd – na podstawie art. 28 regulaminu postępowania – postanowił przekazać sprawę do pierwszej izby w składzie powiększonym.

- 22 Na wniosek sędziego sprawozdawcy Sąd (pierwsza izba w składzie powiększonym) postanowił otworzyć ustny etap postępowania i w ramach środków organizacji postępowania przewidzianych w art. 89 regulaminu postępowania zadał stronom pytania na piśmie, na które strony udzieliły odpowiedzi w wyznaczonym terminie.
- 23 Na rozprawie w dniu 17 lutego 2017 r. wysłuchane zostały wystąpienia stron i ich odpowiedzi na pytania Sądu.
- 24 BASF, popierany przez ECPA, wnosi do Sądu o:
- stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu w całości lub, tytułem ewentualnym, w zakresie, w jakim Komisja cofnęła w nim zezwolenie stosowania i sprzedaży nasion słonecznika zaprawionych fipronilem;
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.
- 25 ESA wnosi do Sądu o:
- stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu;
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.
- 26 Komisja, popierana przez DBEB, ÖEB i ÖIB, wnosi do Sądu o:
- oddalenie skargi jako bezzasadnej;
 - obciążenie BASF kosztami postępowania.

III. Co do prawa

A. W przedmiocie dopuszczalności

- 27 Komisja twierdzi, że w odróżnieniu od pierwszej skarżącej – BASF Agro BV – pozostałe skarżące nie mają statusu powiadamiającego o substancji czynnej fipronil i nie wydaje się zatem, by zaskarżony akt dotyczył ich indywidualnie. Nie mogą one w związku z tym powołać się na art. 263 akapit czwarty TFUE, aby zaskarżyć wspomniany akt, który ponadto wymaga przyjęcia środków wykonawczych.
- 28 BASF zauważa, że legitymacja procesowa czynna pierwszej skarżącej nie jest kwestionowana, i twierdzi, że każda z pozostałych skarżących jest posiadaczem krajowego zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków do zaprawiania nasion zawierających fipronil, skutkiem czego zaskarżony akt dotyczy tych skarżących bezpośrednio i indywidualnie. Ponadto zaskarżony akt stanowi dotyczący ich bezpośrednio akt regulacyjny, który nie wymaga środków wykonawczych.
- 29 Zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na warunkach przewidzianych w akapitach pierwszym i drugim, skargę na akty, których jest adresatem lub które dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie, oraz na akty regulacyjne, które dotyczą jej bezpośrednio i nie wymagają środków wykonawczych.
- 30 Na wstępie należy stwierdzić, że zaskarżony akt stanowi akt o charakterze generalnym, gdyż znajduje zastosowanie w określonych obiektywnie sytuacjach oraz wywołuje skutki prawne względem kategorii osób określonych w sposób generalny i abstrakcyjny. Artykuły 1–4 zaskarżonego aktu dotyczą bowiem

substancji czynnej fipronil i, w sposób abstrakcyjny i generalny, każdej osoby zamierzającej produkować, wprowadzać do obrotu albo stosować tę substancję lub nasiona zaprawione środkami ochrony roślin zawierającymi wspomnianą substancję, a także każdej osoby posiadającej zezwolenie dla tych środków ochrony roślin. Stąd też, w świetle tych przepisów i z zastrzeżeniem istnienia dodatkowych szczególnych dla tych osób cech, zaskarżony akt dotyczy wszystkich tych osób w taki sam sposób i znajdują się one w identycznej sytuacji.

- 31 Ponieważ skarżące nie są adresatami zaskarżonego aktu, należy zatem zbadać, czy akt ten, jak twierdzą skarżące, dotyczy ich bezpośrednio i indywidualnie, czy też chodzi o akt regulacyjny dotyczący ich bezpośrednio i niewymagający środków wykonawczych.
- 32 Ponieważ te dwie alternatywy zakładają bezpośrednie oddziaływanie na skarżące, w pierwszej kolejności należy zbadać ten warunek.

1. W przedmiocie bezpośredniego oddziaływania na skarżące

- 33 Jeśli chodzi o wymóg, by zaskarżany akt dotyczył jednostki bezpośrednio, należy przypomnieć, że akt ten powinien mieć bezpośredni wpływ na sytuację prawną jednostki oraz nie może on pozostawiać jakiegokolwiek zakresu swobodnego uznania po stronie jego adresatów, których obowiązkiem jest go wykonać; wykonanie to ma mieć charakter automatyczny i ma wynikać z samego tego uregulowania, bez potrzeby stosowania przepisów pośrednich (wyroki: z dnia 5 maja 1998 r., Dreyfus/Komisja, C-386/96 P, EU:C:1998:193, pkt 43; z dnia 10 września 2009 r., Komisja/Ente per le Ville Vesuviane i Ente per le Ville Vesuviane/Komisja, C-445/07 P i C-455/07 P, EU:C:2009:529, pkt 45; postanowienie z dnia 9 lipca 2013 r., Regione Puglia/Komisja, C-586/11 P, niepublikowane, EU:C:2013:459, pkt 31).
- 34 W niniejszej sprawie należy odróżnić art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu od art. 2 tego aktu.

a) W przedmiocie art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu

- 35 W art. 1 zaskarżonego aktu zmieniono wykaz substancji czynnych zatwierdzonych do stosowania w środkach ochrony roślin, zawarty w załączniku do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011. Ze zmiany tej wynika dla państw członkowskich, które udzieliły zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające substancję czynną fipronil, bez jakiegokolwiek zakresu uznania, obowiązek ich zmiany lub cofnięcia najpóźniej w terminie do dnia 28 lutego 2014 r. zgodnie z art. 4 zaskarżonego aktu.
- 36 W konsekwencji art. 1 zaskarżonego aktu oddziałuje bezpośrednio na sytuację prawną BASF, który zajmuje się produkcją i sprzedażą fipronilu, a także zawierających go środków ochrony roślin. Podobnie jest w przypadku art. 3 i 4 zaskarżonego aktu, które mają wyłącznie charakter uzupełniający względem art. 1 w zakresie, w jakim zawierają wyszczególnienie co do warunków jego wykonywania przez państwa członkowskie.

b) W przedmiocie art. 2 zaskarżonego aktu

- 37 Artykuł 2 zaskarżonego aktu zakazuje natomiast wprowadzania do obrotu i stosowania nasion roślin, które zostały zaprawione środkami ochrony roślin zawierającymi fipronil (z wyjątkiem nasion przeznaczonych do siania w szklarniach oraz nasion pora, cebuli, szalotki i grupy warzyw kapustnych przeznaczonych do siania na polach i zbieranych przed okresem kwitnienia). Zakaz ten jest stosowany od dnia 1 marca 2014 r., jak wskazano w art. 5 zaskarżonego aktu. Artykuł 2 zaskarżonego aktu nie wymaga środków wykonawczych ze strony państw członkowskich, a zatem stosuje się bezpośrednio.

- 38 Należy jednak zauważyć w tym względzie, że osobami, których dotyczy zakaz ustanowiony w art. 2 zaskarżonego aktu, są producenci i handlowcy zaprawionych fipronilem nasion i rolnicy, którzy zamierzaliby stosować te nasiona.
- 39 BASF wskazał na rozprawie w dniu 17 lutego 2017 r., że sam nie wprowadzał on do obrotu nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi fipronil. Prawdą jest, że zakaz stosowania i wprowadzania do obrotu nasion zaprawionych tą substancją ma istotny wpływ na sytuację ekonomiczną BASF ze względu na to, iż nie będzie on już mógł faktycznie sprzedawać produktów, których używanie do nasion doprowadzi do zakazania wprowadzania do obrotu i stosowania tych nasion. Jednakże skutki te są tylko konsekwencją ekonomiczną zakazu, który dotyka pod względem prawnym jedynie sprzedawców materiału siewnego i rolników, a nie samego BASF. W rezultacie skutki te należy zakwalifikować jako pośrednie – gdyż są przenoszone na BASF za pośrednictwem autonomicznych decyzji klientów– i raczej gospodarcze niż bezpośrednie i prawne. Wspomniany zakaz rozpatrywany z osobna nie narusza bowiem uprawnienia BASF do wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin zawierających fipronil.
- 40 Należy przypomnieć w tym względzie, że sam fakt, iż dany akt może mieć skutki gospodarcze dla działalności strony skarżącej, nie wystarczy do uznania, że dotyczy on jej bezpośrednio (postanowienia: z dnia 18 lutego 1998 r., *Comité d'entreprise de la Société française de production i in./Komisja*, T-189/97, EU:T:1998:38, pkt 48; z dnia 1 czerwca 2015 r., *Polyelectrolyte Producers Group i SNF/Komisja*, T-573/14, niepublikowane, EU:T:2015:365, pkt 32; zob. także podobnie wyrok z dnia 27 czerwca 2000 r., *Salamander i in./Parlament i Rada*, T-172/98 i T-175/98–T-177/98, EU:T:2000:168, pkt 62).
- 41 W konsekwencji art. 2 zaskarżonego aktu nie wywiera bezpośredniego wpływu na sytuację prawną BASF.
- 42 Podsumowując, tylko art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu dotyczą bezpośrednio BASF. BASF nie jest zatem uprawniony do żądania stwierdzenia nieważności art. 2 zaskarżonego aktu.

2. W przedmiocie indywidualnego oddziaływania na skarżące

- 43 Ponieważ zaskarżony akt dotyczy BASF w części bezpośrednio, następnie należy zbadać, czy dotyczy on tej spółki indywidualnie.
- 44 W tym względzie należy przypomnieć, że osoba inna niż adresat aktu może stwierdzić, iż dany akt dotyczy jej indywidualnie, w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE, tylko wtedy, gdy ma on wpływ na jej sytuację ze względu na pewne szczególne dla niej cechy charakterystyczne lub na sytuację faktyczną, która odróżnia ją od wszelkich innych osób i w związku z tym indywidualizuje w sposób podobny jak adresata decyzji (wyrok z dnia 15 lipca 1963 r., *Plaumann/Komisja*, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223; postanowienie z dnia 26 listopada 2009 r., *Região autónoma dos Açores/Rada*, C-444/08 P, niepublikowane, EU:C:2009:733, pkt 36).
- 45 Sądy Unii wielokrotnie stwierdzały, że zarówno akt dopuszczający substancję czynną z zastrzeżeniem określonych wymogów, jak i akt odmawiający zezwolenia dotyczą w sposób indywidualny podmiotu składającego wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej, który to podmiot przedłożył dokumentację i uczestniczył w postępowaniu w sprawie oceny (zob. wyroki: z dnia 3 września 2009 r., *Cheminova i in./Komisja*, T-326/07, EU:T:2009:299, pkt 66; z dnia 7 października 2009 r., *Vischim/Komisja*, T-420/05, EU:T:2009:391, pkt 72; z dnia 6 września 2013 r., *Sepro Europe/Komisja*, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 30). Należy stwierdzić, że taka sama analiza jest konieczna co do zasady, gdy dany akt cofa lub ogranicza zatwierdzenie danej substancji czynnej.

46 W niniejszym przypadku jest bezsporne, że BASF Agro BV jest następcą prawnym powiadamiającego o substancji czynnej fipronil, który przedłożył dokumentację i uczestniczył w postępowaniu w sprawie oceny tej substancji czynnej, oraz że wciąż posiada on wyłączne prawa do tej substancji. W rezultacie zaskarżony akt dotyczy skarżącej indywidualnie, co Komisja zresztą wyraźnie przyznała. BASF jest zatem uprawniony do kwestionowania art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu.

3. W przedmiocie dopuszczalności skargi w zakresie, w jakim jest ona wniesiona przez skarżące inne niż BASF Agro BV

47 Komisja ma wątpliwości co do indywidualnego oddziaływania aktu na inne niż BASF Agro BV skarżące, które nie mają statusu powiadamiającego o substancji czynnej fipronil i które co najwyżej są uprawnione z tytułu krajowych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin. Zważywszy, że ograniczenia w stosowaniu określone w art. 1 zaskarżonego aktu wymagają środków wykonawczych, skarżące te nie mogłyby w każdym wypadku powołać się na ostatni fragment art. 263 akapit czwarty TFUE.

48 W tym względzie należy zauważyć, że jak stwierdzono w pkt 46 powyżej, BASF Agro BV ma legitymację procesową w odniesieniu do żądania stwierdzenia nieważności art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu.

49 W tych okolicznościach, jeśli chodzi o jedną i tę samą skargę, nie ma potrzeby badania legitymacji procesowej pozostałych skarżących (zob. podobnie wyroki: z dnia 24 marca 1993 r., CIRFS i in./Komisja, C-313/90, EU:C:1993:111, pkt 31; z dnia 6 lipca 1995 r., AITEC i in./Komisja, od T-447/93 do T-449/93, EU:T:1995:130, pkt 82; z dnia 8 lipca 2003 r., Verband der freien Rohrwerke i in./Komisja, T-374/00, EU:T:2003:188, pkt 57).

50 Ponadto z akt sprawy nie wynika, by z punktu widzenia skarżących innych niż BASF Agro BV dopuszczalność ich skargi miała szerszy zakres niż dopuszczalność skargi BASF Agro BV.

51 Dlatego też nie ma potrzeby badania legitymacji procesowej innych skarżących niż BASF Agro BV.

4. Podsumowanie w przedmiocie dopuszczalności

52 Podsumowując, skarga jest dopuszczalna w części, w jakiej BASF żąda stwierdzenia nieważności art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu. W pozostałym zakresie skarga jest niedopuszczalna.

B. Co do istoty

53 W niniejszej sprawie skarżąca podnosi zastrzeżenia dotyczące naruszenia art. 4, art. 12 ust. 2, art. 21 i 49 oraz pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, naruszenia zasad pewności prawa, ochrony uzasadnionych oczekiwań, poszanowania prawa do obrony, ostrożności, proporcjonalności i dobrej administracji, a także naruszenia obowiązku uzasadnienia.

1. Uwagi ogólne

54 Zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 celem tego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zharmonizowanie zasad dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, przy równoczesnej poprawie produkcji rolnej.

- 55 Wprowadzając obowiązek utrzymania wysokiego poziomu ochrony środowiska, rozporządzenie nr 1107/2009 stosuje art. 11 i art. 14 ust. 3 TFUE. Artykuł 11 TFUE przewiduje, że przy ustalaniu i realizacji polityk i działań Unii, w szczególności w celu wspierania zrównoważonego rozwoju, muszą być brane pod uwagę wymogi ochrony środowiska. Precyzując ten obowiązek, art. 114 ust. 3 TFUE stanowi, że w swoich propozycjach w szczególności w dziedzinie ochrony środowiska, przedłożonych w ramach zbliżania ustawodawstw mających na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, Komisja przyjmie jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych, i że w ramach swoich odpowiednich kompetencji Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej starają się również osiągnąć ten cel. Ochronie środowiska należy przyznać przeważające znaczenie w stosunku do kwestii ekonomicznych, wobec czego może ona uzasadniać negatywne konsekwencje ekonomiczne, nawet istotne, dla niektórych przedsiębiorców (zob. podobnie wyroki: z dnia 9 września 2011 r., Dow AgroSciences i in./Komisja, T-475/07, EU:T:2011:445, pkt 143; z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 85; z dnia 12 grudnia 2014 r., Xeda International/Komisja, T-269/11, niepublikowany, EU:T:2014:1069, pkt 138).
- 56 Ponadto w motywie 8 rozporządzenia nr 1107/2009 sprecyzowano, że należy zastosować zasadę ostrożności, a celem wspomnianego rozporządzenia jest zapewnienie wykazywania przez przemysł, że substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
- 57 W tym względzie należy zauważyć, że procedury uprzedniego udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu i zatwierdzania wprowadzone rozporządzeniem nr 1107/2009 (i wcześniej dyrektywą 91/414) dla środków ochrony roślin i ich substancji czynnych są jednym z przejawów ogólnej zasady prawa Unii, którą stanowi zasada ostrożności [zob. podobnie wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 133].

a) W przedmiocie zasady ostrożności

1) Definicja

- 58 Zasada ostrożności stanowi ogólną zasadę prawa Unii, nakazującą odpowiednim organom, w ścisłych ramach wykonywanych przez nie kompetencji powierzonych im przez właściwe uregulowania, podjąć stosowne działania w celu zapobieżenia pewnemu potencjalnemu ryzyku dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska, dając pierwszeństwo wymaganiom związanym z ochroną tych interesów przed interesami o charakterze gospodarczym [zob. wyroki: z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, pkt 121 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 134 i przytoczone tam orzecznictwo; zob. także podobnie wyrok z dnia 26 listopada 2002 r., Artegodan/Komisja, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, pkt 183, 184].
- 59 Jeżeli występuje niepewność naukowa dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska, zasada ostrożności pozwala instytucjom na podjęcie działań ochronnych bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione lub aż urzeczywistnią się niekorzystne skutki dla zdrowia [zob. wyroki: z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 135 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 44 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 60 W ramach procesu prowadzącego do wydania przez instytucję stosownych środków w celu zapobieżenia niektórym potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska na mocy zasady ostrożności można wyróżnić trzy następujące po sobie etapy: po

pierwsze, identyfikację potencjalnych negatywnych skutków wynikających z tego zjawiska; po drugie, ocenę ryzyka dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska związanego z tym zjawiskiem, i po trzecie, w przypadku gdy potencjalne zidentyfikowane ryzyko przekracza próg dopuszczalny przez społeczeństwo, zarządzanie ryzykiem poprzez przyjęcie stosownych środków ochrony. O ile pierwszy z tych etapów nie wymaga szerszych wyjaśnień, o tyle dwa kolejne etapy muszą zostać opisane bardziej szczegółowo.

2) Ocena ryzyka

- 61 Ocena ryzyka dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska polega na przeprowadzeniu – przez instytucję, która ma zostać skonfrontowana z potencjalnymi negatywnymi skutkami wynikającymi z danego zjawiska – naukowej oceny wspomnianego ryzyka i na określeniu, czy nie przekracza ono poziomu ryzyka uznanego za dopuszczalne przez społeczeństwo. A zatem, aby instytucje mogły dokonać oceny ryzyka, muszą, po pierwsze, dysponować naukową oceną ryzyka, a po drugie, określić poziom ryzyka uznany za niedopuszczalny dla społeczeństwa [zob. wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 137 i przytoczone tam orzecznictwo].

i) W przedmiocie naukowej oceny

- 62 Naukowa ocena ryzyka jest procesem naukowym polegającym na zidentyfikowaniu w miarę możliwości niebezpieczeństwa, scharakteryzowaniu tego niebezpieczeństwa, ocenie narażenia na to niebezpieczeństwo i scharakteryzowaniu ryzyka [zob. wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 138 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 63 W komunikacie COM(2000)1 wersja ostateczna z dnia 2 lutego 2000 r. na temat stosowania zasady ostrożności Komisja zdefiniowała cztery następujące elementy składające się na ocenę naukową ryzyka (zob. załącznik III do wspomnianego komunikatu):

„Identyfikacja niebezpieczeństwa» polega na wykryciu czynników biologicznych, chemicznych lub fizycznych, które mogą wywierać niekorzystne skutki [...] [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak wszystkie cytaty z tego komunikatu poniżej].

»Charakterystyka niebezpieczeństwa» polega na określeniu pod względem ilościowym lub jakościowym charakteru i wagi niekorzystnych skutków związanych z danymi czynnikami lub danym działaniem [...].

»Ocena narażenia» polega na ocenie ilościowej lub jakościowej prawdopodobieństwa narażenia na badany czynnik [...].

»Charakterystyka ryzyka» odpowiada uwzględniającej niepewność związaną z tym procesem ocenie ilościowej lub jakościowej prawdopodobieństwa, częstotliwości i wagi niekorzystnych potencjalnych lub znanych skutków dla zdrowia lub środowiska, które mogą wystąpić. Jest wykonywana na podstawie trzech wyżej opisanych części i ściśle związana z niepewnością, ze zmianami, z hipotezami roboczymi i założeniami sformułowanymi na każdym etapie procesu. Jeżeli dostępne dane są niewystarczające lub nierozstrzygające, może zostać wybrane ostrożne i rozważne podejście do ochrony środowiska, zdrowia lub bezpieczeństwa zgodnie z najbardziej pesymistycznym hipotezą. Akumulacja takich hipotez doprowadzi do wyolbrzymiania rzeczywistego ryzyka, ale daje pewną gwarancję, że nie będzie ono zaniżone”.

- 64 Naukowa ocena ryzyka, jako że jest procesem naukowym, powinna być powierzona przez instytucję ekspertom naukowym (wyroki z dnia 11 września 2002 r.: Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 157; Alpharma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, pkt 170; wyrok z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 73)
- 65 Naukowa ocena ryzyka niekoniecznie musi dostarczyć instytucjom przekonywających dowodów naukowych rzeczywistości ryzyka i wagi potencjalnych niekorzystnych skutków w przypadku urzeczywistnienia się tego ryzyka. Kontekst stosowania zasady ostrożności odpowiada bowiem z założenia kontekstowi niepewności naukowej. Poza tym przyjęcie środka zapobiegawczego lub, przeciwnie, jego wycofanie lub złagodzenie nie może być uzależnione od istnienia dowodu braku jakiegokolwiek ryzyka, ponieważ z naukowego punktu widzenia takiego dowodu co do zasady nie można przedstawić, gdyż zerowy poziom ryzyka w praktyce nie istnieje [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 140; zob. także podobnie wyrok z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, pkt 130]. Jednakże środka zapobiegawczego nie można skutecznie uzasadnić za pomocą czysto hipotetycznego podejścia do zagrożenia, opartego na zwykłych przypuszczeniach, które nie zostały jeszcze naukowo potwierdzone [wyroki: z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 142, 143; z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 140; zob. także podobnie wyrok z dnia 11 lipca 2007 r., Szwecja/Komisja, T-229/04, EU:T:2007:217, pkt 161].
- 66 Naukowa ocena ryzyka powinna bowiem opierać się na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty [zob. wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 141 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 67 Co więcej, należy wskazać, że ocena naukowa ryzyka może okazać się niemożliwa do przeprowadzenia ze względu na niewystarczającą ilość dostępnych danych naukowych. Nie może to jednak uniemożliwiać właściwej władzy publicznej przyjęcia środków zapobiegawczych na podstawie zasady ostrożności. W takim przypadku eksperci naukowci muszą przeprowadzić naukową ocenę ryzyka mimo istniejącej niepewności naukowej, tak by właściwa władza publiczna dysponowała informacjami wystarczająco wiarygodnymi i trwałymi, by mogła rozpatrzyć cały zakres danego zagadnienia naukowego i określić politykę ze znajomością rzeczy (wyrok z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 77; zob. także podobnie wyroki z dnia 11 września 2002 r.: Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 160–163; Alpharma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, pkt 173–176).
- 68 Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji niewystarczającego, nieostatecznego lub niedokładnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego, gdyby to zagrożenie miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających, o ile będą one niedyskryminacyjne i obiektywne [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 142 i przytoczone tam orzecznictwo; wyrok Trybunału EFTA z dnia 5 kwietnia 2001 r. w sprawie E-3/00 Urząd Nadzoru EFTA przeciwko Norwegii, (*Report of the EFTA Court, 2000–2001*, s. 73) pkt 31].
- 69 Z powyższego wynika, że środek prewencyjny może być podjęty tylko w przypadku, gdy ryzyko okazuje się jednak wystarczająco udokumentowane na podstawie danych naukowych dostępnych w momencie przyjmowania tego środka, bez konieczności „pełnego” wykazania istnienia i zakresu tego ryzyka na podstawie przekonywających danych naukowych [zob. wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 143 i przytoczone tam orzecznictwo].

70 W takim kontekście pojęcie „ryzyka” odpowiada zatem stopniowi prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków dla dobra chronionego porządkiem prawnym ze względu na akceptację określonych środków lub praktyk. Pojęcie „zagrożenia” jest natomiast powszechnie używane w szerszym sensie i opisuje każdy produkt lub proces mogący wywoływać niekorzystne skutki dla zdrowia ludzi lub jakiegokolwiek innego dobra chronionego porządkiem prawnym [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 144; zob. także analogicznie wyroki: z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 147; z dnia 9 września 2011 r., Dow AgroSciences i in./Komisja, T-475/07, EU:T:2011:445, pkt 147].

ii) W przedmiocie określenia poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny

71 Określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa należy zgodnie ze stosownymi przepisami do instytucji zobowiązanej do dokonania wyboru politycznego, jaki stanowi określenie stosownego poziomu ochrony dla wspomnianego społeczeństwa. Do instytucji takich należy określenie krytycznego progu prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska oraz stopnia tych potencjalnych skutków – progu, który ich zdaniem nie jest już dopuszczalny dla tego społeczeństwa i po którego przekroczeniu wymagane będzie, w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska, zastosowanie środków zapobiegawczych, mimo istniejącej wciąż niepewności naukowej [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 145; zob. także podobnie wyroki: z dnia 11 lipca 2000 r., Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, pkt 45; z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 150, 151].

72 Przy określaniu poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa instytucje są zobowiązane do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska. Aby ten wysoki poziom ochrony był zgodny z art. 114 ust. 3 TFUE, niekoniecznie musi on być najwyższy z możliwych pod względem technicznym [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 146; zob. także podobnie wyrok z dnia 14 lipca 1998 r., Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, pkt 49]. Ponadto instytucje te nie mogą przyjąć czysto hipotetycznego podejścia do ryzyka i odnieść się w decyzji do poziomu „ryzyka zerowego” [wyroki: z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 152; z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 146].

73 Określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa zależy od oceny dokonanej przez właściwe władze publiczne w szczególnych okolicznościach każdego przypadku. W tym względzie władze te mogą uwzględnić między innymi wagę wpływu wystąpienia tego ryzyka na zdrowie publiczne, bezpieczeństwo i środowisko, w tym zasięg możliwych niekorzystnych skutków, trwałość, odwracalność i możliwe dalsze skutki tych szkód, a także bardziej lub mniej konkretne postrzeganie ryzyka na podstawie stanu dostępnej wiedzy naukowej [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 147; zob. także podobnie wyrok z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 153].

3) Zarządzanie ryzykiem

74 Zarządzanie ryzykiem obejmuje wszystkie działania podejmowane przez instytucję, która ma zostać skonfrontowana z ryzykiem w celu obniżenia go do poziomu uznanego za dopuszczalny dla społeczeństwa, z uwzględnieniem wynikającego z zasady ostrożności obowiązku zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 148].

75 Działania te obejmują podjęcie środków tymczasowych, które powinny być proporcjonalne, niedyskryminujące, przejrzyste i spójne względem podobnych już przyjętych środków [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 149; zob. także podobnie wyrok z dnia 1 kwietnia 2004 r., Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, pkt 59].

b) W przedmiocie przeglądu [zatwierdzenia] substancji czynnej włączonej do części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011

76 Jak wskazano w pkt 1 i 3 powyżej, fipronil został zatwierdzony na podstawie systemu przewidzianego w dyrektywie 91/414, na warunkach mających zastosowanie w owym okresie, i jest obecnie włączony do części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011.

77 Ponieważ przegląd zatwierdzenia fipronilu przez Komisję został dokonany na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009, należy zauważyć w tym względzie, że szczególne wymogi dotyczące zatwierdzania substancji czynnych zmieniły się wraz z przyjęciem wspomnianego rozporządzenia.

1) W przedmiocie pierwotnych warunków włączenia zgodnie z dyrektywą 91/414

78 Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 91/414 stanowił, że aby substancja mogła zostać włączona do załącznika I do tej dyrektywy, konieczne jest, aby w świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej i technicznej można było zakładać, że stosowanie i pozostałości środków ochrony roślin zawierających daną substancję czynną w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

79 Sąd orzekł, że art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414 interpretowany w związku z zasadą ostrożności oznacza, że – jeśli chodzi o zdrowie ludzkie – występowanie poważnych przesłanek, które nie wykluczają braku pewności naukowej, pozwalają wątpić w rozsądny sposób w bezpieczeństwo substancji, wyklucza co do zasady włączenie tej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414 (wyrok z dnia 11 lipca 2007 r., Szwecja/Komisja, T-229/04, EU:T:2007:217, pkt 161). Rozważania te mają zastosowanie analogicznie w odniesieniu do innych interesów chronionych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 (identycznych z chronionymi w art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414), a mianowicie, w szczególności, zdrowia zwierząt i środowiska.

80 Niemniej jednak z orzecznictwa wynika, że art. 5 ust. 4 dyrektywy 91/414, zgodnie z którym włączenie substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy może zostać poddane pewnym ograniczeniom stosowania, umożliwia włączenie substancji, które nie spełniają wymogów art. 5 ust. 1 tej dyrektywy, nakładając pewne ograniczenia wykluczające te zastosowania substancji, które rodzą problemy. Jako że art. 5 ust. 4 dyrektywy 91/414 stanowi część składową art. 5 ust. 1 tej dyrektywy, należy go interpretować w świetle zasady ostrożności. W związku z tym przed dokonaniem włączenia substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414 należy wykazać ponad wszelką rozsądną wątpliwość, że ograniczenia w stosowaniu tej substancji pozwalają na zapewnienie, iż stosowanie tej substancji będzie zgodne z wymogami art. 5 ust. 1 odnośnej dyrektywy (wyrok z dnia 11 lipca 2007 r., Szwecja/Komisja, T-229/04, EU:T:2007:217, pkt 169, 170).

81 Wreszcie, Sąd orzekł, że w systemie wprowadzonym dyrektywą 91/414 to do powiadamiającego należy wykazanie, że na podstawie informacji przedłożonych na temat jednego lub większej ilości preparatów w odniesieniu do ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań spełnione są wymogi zatwierdzenia [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 154].

2) *W przedmiocie zmiany kryteriów zatwierdzenia w rozporządzeniu nr 1107/2009*

- 82 Z porównania art. 5 dyrektywy 91/414 z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że w ramach zastąpienia dyrektywy 91/414 rozporządzeniem nr 1107/2009 ogólne kryteria i warunki zatwierdzenia zostały przeformułowane w bardziej szczegółowy sposób, co nie doprowadziło jednak bezwzględnie do wzmocnienia co do istoty tych kryteriów i warunków.
- 83 Co więcej, jednolite zasady oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, określające w szczególności wysokość progu wskaźników zagrożenia w odniesieniu do narażenia przez połknięcie i w drodze kontaktu, nie zmieniły się istotnie wraz z wejściem w życie rozporządzenia nr 1107/2009.
- 84 W rozporządzeniu nr 1107/2009 wprowadzono natomiast nowe szczegółowe wymogi zatwierdzenia substancji czynnych, w tym między innymi pkt 3.8.3 załącznika II do wspomnianego rozporządzenia, który zawiera szczególne wymogi dotyczące narażenia pszczół miodnych i ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii pszczół miodnych. Z zestawienia tego kryterium z wcześniej obowiązującymi przepisami, a w szczególności z art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414, wynika, że wymogi dotyczące braku niedopuszczalnych skutków dla pszczół zostały istotnie wzmocnione wraz z wejściem w życie rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ obecnie nałożono wyraźnie wymóg, by narażenie pszczół na daną substancję czynną było jedynie „nieistotne” lub by jej stosowanie nie miało „niedopuszczalnych ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii pszczół miodnych, z uwzględnieniem skutków dla larw pszczół miodnych i zachowania pszczół miodnych”.
- 85 Motyw 10 rozporządzenia nr 1107/2009 wskazuje, że w przypadku substancji czynnych, które zostały już zatwierdzone przed jego wejściem w życie, kryteria zharmonizowane w rozporządzeniu nr 1107/2009 są stosowane przy odnawianiu lub przeglądzie ich zatwierdzenia. Z powyższego wynika, że w niniejszej sprawie przeglądu zatwierdzenia fipronilu, zatwierdzonego zgodnie z dyrektywą 91/414, należy dokonać zgodnie z kryteriami i warunkami określonymi w rozporządzeniu nr 1107/2009.

3) *W przedmiocie ciężaru dowodu*

- 86 Wreszcie, ze sformułowania oraz ze struktury istotnych przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że co do zasady na autorze wniosku o zatwierdzenie spoczywa ciężar udowodnienia, iż spełnione są warunki zatwierdzenia z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, jak było to wyraźnie ustanowione w dyrektywie 91/414 (zob. pkt 81 powyżej).
- 87 W szczególności w motywie 8 rozporządzenia nr 1107/2009 wskazano, że rozporządzenie to „powinno zapewnić wykazywanie przez przemysł, że substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają [...] żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko”. Podobnie w motywie 10 wskazano, że substancje powinny być włączane w skład środków ochrony roślin „tylko wtedy, gdy zostanie wykazane” w szczególności, że nie będą miały żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
- 88 Ponadto art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, który określa warunki zatwierdzenia substancji czynnych, zawiera wymóg, by w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej „można” było oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające substancję czynną spełniają wymogi przewidziane w ust. 2 i 3 wspomnianego artykułu, na podstawie których z kolei wspomniane środki ochrony roślin i ich pozostałości spełniały następnie wymienione warunki. Zgodnie z zasadą, że to strona, która powołuje się na przepis prawny, powinna wykazać, iż warunki stosowania tego przepisu są spełnione, ze sformułowań tych wynika, że to wnioskodawca musi wykazać, iż warunki zatwierdzenia są spełnione w celu jego uzyskania, a nie, że Komisja musi wykazać, iż nie są spełnione warunki zatwierdzenia, aby móc odmówić jego udzielenia.

- 89 Jednakże, w ramach przeglądu następującego przed końcem okresu zatwierdzenia, zadaniem Komisji jest wykazanie, że warunki zatwierdzenia nie są już spełniane. To na stronie, która powołuje się na przepis prawny – w niniejszym wypadku art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 – spoczywa bowiem ciężar dowodu, iż warunki stosowania tego przepisu są spełnione. W tym względzie należy podkreślić, że przyznanie, iż w przypadkach braku pewności naukowej poważne wątpliwości co do nieszkodliwości substancji czynnej zatwierdzonej na szczeblu Unii mogą uzasadniać środek ostrożności, nie może być utożsamiane z przeniesieniem ciężaru dowodu (zob. analogicznie wyrok z dnia 26 listopada 2002 r., *Artegodan/Komisja*, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, pkt 191).
- 90 Niemniej jednak Komisja spełnia spoczywający na niej ciężar udowodnienia, jeśli wykaże, że wniosek, przy pierwotnym zatwierdzeniu, iż spełniono kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, został podważony późniejszymi zmianami w zakresie regulacyjnym lub technicznym.
- 91 I tak, Komisja wywiązuje się w sposób wystarczający pod względem prawnym ze spoczywającego na niej ciężaru dowodu w świetle art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, jeśli zdoła wykazać, że w świetle zmiany kontekstu prawnego skutkującej zaostreniem warunków zatwierdzenia pochodzące z badań przeprowadzonych do celów pierwotnego zatwierdzenia dane były niewystarczające, aby wskazać wszystkie zagrożenia dla pszczół miodnych związane ze sporną substancją czynną, jeśli chodzi na przykład o niektóre drogi narażenia. Zasada ostrożności nakłada bowiem obowiązek wycofania lub zmiany zatwierdzenia substancji czynnej w przypadku istnienia nowych danych podważających wcześniejszy wniosek, w myśl którego substancja ta spełnia kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009. W tej sytuacji Komisja może poprzestać na przedstawieniu, zgodnie z ogólnymi zasadami postępowania dowodowego, poważnych przesłanek, które, nie wykluczając braku pewności naukowej, pozwalają wątpić w rozsądny sposób w to, że sporna substancja czynna spełnia wspomniane kryteria zatwierdzania (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 26 listopada 2002 r., *Artegodan i in./Komisja*, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, pkt 192).

2. W przedmiocie zakresu kontroli sądowej

- 92 Aby Komisja mogła skutecznie realizować wyznaczone jej w rozporządzeniu nr 1107/2009 cele (zob. pkt 54–56 powyżej), oraz biorąc pod uwagę konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen technicznych, Komisji należy przyznać szeroki zakres uznania (zob. podobnie wyroki: z dnia 18 lipca 2007 r., *Industrias Químicas del Vallés/Komisja*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 74, 75; z dnia 6 września 2013 r., *Sepro Europe/Komisja*, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 38). Dotyczy to między innymi decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem, które powinna ona podejmować na podstawie wspomnianego rozporządzenia.
- 93 Korzystanie ze swobodnego uznania nie jest jednak wyłączone spod kontroli sądowej. W tym względzie z utrwalonego orzecnictwa wynika, że w ramach tej kontroli sąd Unii musi poddać weryfikacji poszanowanie zasad proceduralnych, prawidłowość ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, brak oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz brak nadużycia władzy (wyroki: z dnia 25 stycznia 1979 r., *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, pkt 5; z dnia 22 października 1991 r., *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, pkt 12; z dnia 9 września 2008 r., *Bayer CropScience i in./Komisja*, T-75/06, EU:T:2008:317, pkt 83).
- 94 Co się tyczy oceny przez sąd Unii istnienia oczywistego błędu w ocenie, należy uściślić, że aby ustalić, czy Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych faktów, dający podstawę do stwierdzenia nieważności zaskarżonego aktu, przedstawione przez skarżącego dowody muszą wystarczyć do pozbawienia wiarygodności dokonanej w tym akcie oceny faktów (zob. podobnie wyroki: z dnia 12 grudnia 1996 r. *AIUFFASS i AKT/Komisja*, T-380/94, EU:T:1996:195, pkt 59; z dnia 1 lipca

2004 r., Salzgitter/Komisja, T-308/00, EU:T:2004:199, pkt 138). Z zastrzeżeniem takiego badania wiarygodności Sąd nie może zastępować oceny złożonych okoliczności faktycznych dokonanej przez instytucję, która wydała decyzję, swoją własną oceną [wyrok z dnia 9 września 2011 r., Dow AgroSciences i in./Komisja, T-475/07, EU:T:2011:445, pkt 152; zob. także podobnie wyrok z dnia 15 października 2009 r., Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, pkt 47].

- 95 Należy ponadto przypomnieć, że w przypadku gdy instytucji przysługuje szeroki zakres uznania, podstawowego znaczenia nabiera kontrola przestrzegania pewnych gwarancji proceduralnych zapewnionych w porządku prawnym Unii w odniesieniu do postępowania administracyjnego. Trybunał wyjaśnił, że wśród tych gwarancji znajdują się obowiązek starannego i bezstronnego zbadania przez właściwą instytucję wszystkich istotnych okoliczności danego przypadku oraz obowiązek uzasadnienia w wystarczający sposób swojej decyzji (wyroki: z dnia 21 listopada 1991 r., Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, pkt 14; z dnia 7 maja 1992 r., Pesquerias De Bermeo i Naviera Laida/Komisja, C-258/90 i C-259/90, EU:C:1992:199, pkt 26; z dnia 6 listopada 2008 r., Niderlandy/Komisja, C-405/07 P, EU:C:2008:613, pkt 56).
- 96 W orzecznictwie potwierdzono już zatem, że przeprowadzenie naukowej oceny ryzyka, w najszerszym możliwym zakresie, w oparciu o opinie naukowe oparte na zasadach wysokich standardów, przejrzystości i niezależności, stanowi ważną gwarancję procesową mającą zapewnić obiektywizm naukowy środków i niedopuszczenie do przyjęcia środków arbitralnych (wyrok z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 172).

3. W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009

- 97 BASF podnosi w istocie, że Komisja nie miała prawa do przeprowadzenia przeglądu zatwierdzenia fipronilu, ponieważ warunki ustanowione w tym zakresie w art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały spełnione.
- 98 Komisja nie zgadza się z argumentami BASF.
- 99 Artykuł 21 rozporządzenia nr 1107/2009 ma następującą strukturę.
- 100 Ustęp 1 stanowi, że Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej z urzędu bądź na wniosek państwa członkowskiego. Zgodnie z akapitem drugim tego ustępu, jeśli Komisja podejmie decyzję o przystąpieniu do przeglądu zatwierdzenia, informuje o tym państwa członkowskie, EFSA i producenta spornej substancji czynnej, wyznaczając producentowi termin na przedstawienie jego uwag.
- 101 Ustęp 2 stanowi, że w ramach przeglądu Komisja może zwrócić się o opinię lub o pomoc naukową lub techniczną do państw członkowskich i do EFSA i ustanawia terminy, których EFSA i państwa członkowskie powinny dochować.
- 102 Wreszcie, w ust. 3 przewidziano, że w przypadku gdy Komisja uzna, iż kryteria zatwierdzenia przestały być spełniane, proponuje ona przyjęcie rozporządzenia w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia na podstawie procedury komitologii, zgodnie z art. 79 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

a) W przedmiocie progu wymaganego dla zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009

- 103 BASF nie zajął konkretnego stanowiska co do progu wymaganego dla zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ w przedstawionych przez siebie argumentach nie wprowadza wyraźnego rozróżnienia pomiędzy warunkami stosowania ust. 1 i 3 tego artykułu. Niemniej jednak

- twierdzi on w szczególności, że nie istniała nowa wiedza naukowa i techniczna w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 wskazująca, że sporne substancje przestały spełniać kryteria zatwierdzenia.
- 104 ECPA, występująca w charakterze interwenienta popierającego BASF, podnosi między innymi, że wymóg dotyczący „nowego” charakteru danej wiedzy naukowej i technicznej nie powinien w pierwszej kolejności być rozumiany jako wymóg czasowy, lecz raczej jako wymóg jakościowy.
- 105 Komisja nie zgadza się z tymi argumentami.
- 106 W pierwszej kolejności należy stwierdzić w tym względzie, że z samego brzmienia art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, iż próg wymagany dla zastosowania jego ust. 1 jest niższy od progu dotyczącego jego ust. 3.
- 107 Przede wszystkim zgodnie z art. 21 ust. 1 zdanie pierwsze Komisja może dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej „w dowolnej chwili”. Chociaż zastosowanie tego bardzo ogólnego upoważnienia podlega następnie określonym warunkom, sformułowanie przyjęte przez prawodawcę wskazuje, że uważał on, iż zatwierdzenie substancji czynnej powinno przyznać podmiotowi składającemu wniosek o zatwierdzenie substancji szczególną ochronę przed wszczęciem procedury przeglądu.
- 108 Ponadto, podczas gdy art. 21 ust. 1 akapit drugi przewiduje przegląd, między innymi w przypadku, gdy Komisja „uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4”, ust. 3 tego artykułu wprowadza wymóg, iż Komisja powinna „uzna[ć], że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 przestały być spełniane”, aby można było przyjąć rozporządzenie w celu zmiany lub wycofania zatwierdzenia. A zatem już brzmienie art. 21 wskazuje, że próg wymagany do zastosowania ust. 1 jest niższy od progu dotyczącego ust. 3.
- 109 Jest to zgodne z systematyką art. 21, wskazaną w pkt 99–102 powyżej. Procedura przeglądu powinna właśnie bowiem pozwolić Komisji – w przypadku pojawienia się nowych danych naukowych, które prowadziłyby do przekonania, że sporna substancja mogła przestać spełniać kryteria zatwierdzenia – na sprawdzenie, czy rzeczywiście tak jest. W związku z tym byłoby całkowicie nielogiczne, by wymagać tego samego stopnia pewności w celu wszczęcia procedury przeglądu co w celu wycofania zmiany zatwierdzenia.
- 110 W drugiej kolejności, co do konkretnego określenia progu wymaganego dla zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, z jednej strony należy zauważyć, że interesy podmiotów składających wnioski o zatwierdzenie spornych substancji są chronione okolicznością, iż można faktycznie dokonać zmiany lub wycofania zatwierdzenia tylko wtedy, gdy po zakończeniu procedury przeglądu stwierdzono, że nie są już spełnione warunki z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009. Z drugiej strony, aby móc stwierdzić, czy tak jest ze względu między innymi na cel ochrony realizowany w rozporządzeniu nr 1107/2009 (zob. pkt 54–56 powyżej), Komisja powinna móc wszcząć badanie, nawet jeśli stopień wątpliwości wywołany nową wiedzą naukową i techniczną jest stosunkowo niewielki.
- 111 Jednakże nie może to oznaczać, że Komisja ma całkowitą swobodę w zakresie oceny. Jak słusznie podkreśliła ECPA, pojęcie „nowej wiedzy naukowej i technicznej” nie może być bowiem rozumiane wyłącznie w sposób czasowy, ale obejmuje ono także aspekt jakościowy, który wiąże się poza tym zarówno z wyrazem „nowy”, jak i z wyrazem „naukowy”. Z powyższego wynika, że próg wymagany dla zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie został osiągnięty, jeśli „nowa wiedza” dotyczy jedynie zwykłych powtórzeń wcześniejszej wiedzy, nowych założeń bez solidnego uzasadnienia oraz względów politycznych niemających związku z nauką. Ostatecznie „nowa wiedza naukowa i techniczna” powinna zatem rzeczywiście okazać się istotna do celów oceny utrzymania warunków zatwierdzenia z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

112 Wreszcie, w trzeciej kolejności, należy także wyjaśnić pojęcie poziomu wcześniejszej wiedzy naukowej i technicznej, ponieważ nowy charakter nowej wiedzy może zostać oceniony jedynie względem poprzedniego poziomu. W tym względzie należy uznać, że wcześniejszym poziomem wiedzy może być nie poziom bezpośrednio poprzedzający publikację nowej wiedzy, ale raczej poziom z dnia poprzedniej oceny ryzyka dla danej substancji. Ta poprzednia ocena stanowi bowiem z jednej strony stały próg odniesienia, gdyż zawiera ona zestawienie informacji dostępnych w owym czasie. Z drugiej strony, gdyby nowość wiedzy odnosiła się do poziomu wiedzy bezpośrednio poprzedzającego jej publikację, nie byłoby możliwe uwzględnienie stopniowego rozwoju wiedzy naukowej i technicznej, którego każdy etap niekoniecznie jako taki wzbudza obawy, ale może być powodem do obaw jako całość.

113 W niniejszej sprawie, ponieważ poprzednia ocena ryzyka dla fipronilu miała miejsce w dniu 3 marca 2006 r., jak wynika z motywu 3 dyrektywy 2007/52, wcześniejszym poziomem wiedzy był zatem poziom z dnia 3 marca 2006 r.

114 Podsumowując, wystarczy zatem, by Komisja mogła przystąpić do przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, że istnieją nowe badania (a mianowicie badania, które nie zostały jeszcze uwzględnione przez EFSA lub Komisję w ramach poprzedniej oceny spornej substancji), których wyniki w porównaniu z informacjami dostępnymi przy poprzedniej ocenie wiedzy wzbudzają obawy w odniesieniu do kwestii, czy ciągle spełnione są warunki zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, bez potrzeby sprawdzania na tym etapie, czy obawy te są rzeczywiście zasadne, ponieważ to sprawdzenie jest przedmiotem samego przeglądu.

b) W przedmiocie informacji, na które powołała się Komisja, aby uzasadnić wszczęcie procedury przeglądu

115 W celu określenia, jakie informacje Komisja mogła lub, w stosownych przypadkach, powinna uwzględnić w swojej decyzji w sprawie przystąpienia do przeglądu zatwierdzenia fipronilu, w pierwszej kolejności konieczne jest ustalenie momentu, w którym owa decyzja została podjęta.

116 W tym względzie należy zauważyć, że w dniu 6 sierpnia 2012 r. (zob. pkt 10 powyżej) Komisja upoważniła EFSA do aktualizacji oceny ryzyka dla pszczoł miodnych dla fipronilu, w szczególności odnośnie do z jednej strony ostrych i przewlekłych skutków dla rozwoju i przeżycia kolonii pszczoł miodnych, a z drugiej strony – skutków niemal śmiertelnych dawek dla przeżycia i zachowania pszczoł miodnych. Takiej „aktualizacji” nie można zaś interpretować inaczej niż jako pierwszego etapu przeglądu zatwierdzenia spornych substancji, w rozumieniu art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, a mianowicie służącego określeniu i ocenie ryzyka stwarzanego przez te substancje, które to zadanie w rozporządzeniu nr 1107/2009 przydzielono EFSA (przy czym drugi etap, służący zarządzaniu ryzykiem, przypada w udziale Komisji). Należy zatem uwzględnić datę 6 sierpnia 2012 r. jako dzień, w którym Komisja najpóźniej podjęła decyzję o przystąpieniu do przeglądu zatwierdzenia.

117 W odpowiedzi na pytanie pisemne Sądu Komisja w istocie potwierdziła tę datę, podkreślając jednocześnie, że ponieważ w art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie wprowadzono obowiązku wydania formalnej decyzji w celu wszczęcia przeglądu, data 6 sierpnia 2012 r. stanowiła jedynie ograniczenie czasowe procesu podejmowania decyzji, który trwał przez pewien okres.

118 W konsekwencji „nowa wiedza naukowa i techniczna” w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 powinna pochodzić sprzed dnia 6 sierpnia 2012 r., aby mogła uzasadniać wszczęcie procedury przeglądu.

119 W drugiej kolejności należy zauważyć, że w zaskarżonym akcie nie wskazano w sposób precyzyjny nowej wiedzy naukowej i technicznej, która skłoniła Komisję do przystąpienia do przeglądu zatwierdzenia fipronilu. Motyw 4 wspomnianego aktu zawiera ogólne odniesienie do „nowych

informacji otrzymanych od Włoch dotyczących ryzyka dla pszczół miodnych spowodowanego otoczkowanymi nasionami kukurydzy zaprawionymi środkami ochrony roślin zawierającymi fipronil”. Z akt sprawy wynika jednakże, iż chodziło o sprawozdanie o projekcie Apenet, wskazane w pkt 7 powyżej, oraz oświadczenie EFSA wskazane w pkt 9 powyżej, zawierające dokonaną przez EFSA ocenę naukową dotyczącą projektu Apenet i jego wyniki (zob. pkt 9 powyżej). Komisja dysponowała opinią EFSA (zob. pkt 8 powyżej), w której podważono stosowany dotychczas system oceny ryzyka dla środków ochrony roślin dla pszczół miodnych.

c) W przedmiocie kwestii, czy Komisja dysponowała przy wszczęciu procedury przeglądu nową wiedzą naukową i techniczną w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009

1) W przedmiocie wyników projektu Apenet

- 120 Projekt Apenet był projektem w zakresie monitorowania i badań multidyscyplinarnych, mającym za główny cel ocenę stanu zdrowia pszczół miodnych, rozprzestrzenianie się pyłu podczas siewu kukurydzy zaprawionej niektórymi neonikotynoidami i fipronilem, śmiertelne skutki dla pszczół miodnych narażonych na ten pył i skutki dla instynktu do powrotu i orientacji pszczół miodnych. W ramach tego projektu przeprowadzono między innymi badania, w których pszczoły miodne były narażone na pył podczas siewu, z zainstalowanymi owiewkami na siewnikach i bez zainstalowania tych owiewek, oraz badania dotyczące skutków zanieczyszczenia niemal śmiertelnymi dawkami fipronilu dla zmysłu orientacji, zdolności do uczenia się i pamięci węchowej pszczół miodnych.
- 121 Po przeprowadzeniu oceny projektu Apenet, której EFSA dokonała na wniosek Komisji, EFSA uznała w swym oświadczeniu, że ze względu na pewne braki w koncepcji badania, niedostatki analizy statystycznej i niekompletny charakter przekazanych wyników nie było możliwe wyciągnięcie ostatecznych wniosków dotyczących wszystkich informacji naukowych zebranych w ramach tego projektu. Niemniej jednak EFSA uznała, że można wyciągnąć z nich następujące wnioski, jeśli chodziło o fipronil:
- pszczoły zbierające nektar są narażone na ryzyko, jeśli lecą przez chmury pyłu tworzone przez siewniki rozsiewające nasiona kukurydzy zaprawione fipronilem;
 - niektóre potencjalne obawy, takie jak skutki śmiertelne dla pszczół miodnych narażonych na pył i skutki niemal śmiertelne, zostały określone i wskazują, że może być wymagana zmiana w ocenie fipronilu w odniesieniu do jego oddziaływania na pszczoły.
- 122 W tym względzie prawdą jest, jak utrzymuje BASF, że ostre ryzyko dla pszczół wynikające z narażenia na pył wytwarzany przy siewie nie było nowe, ponieważ zostało już wskazane w załączniku I do dyrektywy 2007/52, dotyczącym włączenia fipronilu do załącznika I do dyrektywy 91/414, który stanowił, iż aby wykluczyć wzbijanie się kurzu podczas przechowywania, transportu i stosowania, należy stosować najlepsze dostępne techniki.
- 123 Jednakże EFSA także wskazuje na ewentualne obawy, jeśli chodzi o niemal śmiertelne skutki, które według niej sugerowały zmianę przy ocenie fipronilu. Okoliczność ta potwierdzała zawarte w opinii EFSA opublikowanej w dniu 23 maja 2012 r. ogólne podważenie stosowanego dotychczas systemu oceny ryzyka dla środków ochrony roślin dla pszczół miodnych.
- 124 W tych okolicznościach Komisja mogła zatem słusznie i bez naruszania prawa uznać, że wyniki projektu Apenet wzbudzają w porównaniu z wcześniejszymi informacjami obawy w odniesieniu do kwestii, czy ciągle spełnione są warunki zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009. W szczególności odnosi się to do wymaganego w art. 4 ust. 3 lit. e) wspomnianego rozporządzenia warunku dotyczącego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, a dokładniej – wpływu na gatunki niebędące celem działania.

2) W przedmiocie roli danych z monitorowania

- 125 Strony nie zgadzają się co do kwestii roli, jaką należy przyznać danym z monitorowania w ramach decyzji na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 o wszczęciu procedury przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej oraz w ramach oceny ryzyka i decyzji, jaką powinna podjąć Komisja na podstawie art. 21 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia.
- 126 BASF podnosi w istocie, że Komisja oraz w odpowiednim wypadku EFSA są zobowiązane do wzięcia pod uwagę dostępnych danych z monitorowania, podobnie jak „nowej wiedzy naukowej i technicznej” określonej w art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009. BASF podkreśla, że dostępne dane z monitorowania wykazują, iż w rzeczywistych warunkach stosowania środków ochrony roślin zawierających fipronil nie istnieje żadne ryzyko dla pszczół miodnych na poziomie kolonii.

i) W przedmiocie pojęcia danych z monitorowania

- 127 Należy przede wszystkim zauważyć, że pojęcie „danych z monitorowania” nie jest zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1107/2009.
- 128 Z odpowiedzi udzielonych przez strony na zadane przez Sąd pytania wynika jednakże, iż dane z monitorowania są danymi zebranymi w następstwie rzeczywistego zastosowania w terenie środków ochrony roślin zawierających substancję zatwierdzoną na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009. W niektórych wypadkach dane te są zebrane w ramach programów monitorowania prowadzonych w okresie liczyonym w latach i nieobejmujących co do zasady grupy kontrolnej nienarażonej na działanie spornej substancji czynnej, w których niesymulowane stosowanie pestycydów jest obserwowane i badane. Ze względu na to, że chodzi o badania nieinterwencyjne, parametry narażenia pszczół miodnych na pestycydy nie są ani określone, ani sprawdzane. Pomimo pewnych wysiłków normalizacyjnych opracowanych w ramach niektórych programów monitorowania nie istnieje jednolita metodologia dla badań w zakresie monitorowania, która mogłaby zapewnić spójną jakość generowanych danych, których jakość zależy zatem od poszanowania zasad i dobrej praktyki naukowej. Tym bardziej nie są zapewnione jakość i jednolitość danych z monitorowania zebranych poza programem monitorowania.
- 129 Z odpowiedzi na pytania Sądu zadane na piśmie wynika także, iż badania w zakresie monitorowania należy odróżnić od badań terenowych, zwanych także „badaniami poziomu 3”. Badania terenowe są bowiem badaniami eksperymentalnymi przy jasno określonych parametrach i obejmującymi grupę kontrolną składającą się z kolonii nienarażonych, prowadzonymi w okresie liczyonym w tygodniach lub w miesiącach, w których rzeczywiste warunki narażenia kolonii na pestycydy są w miarę możliwości symulowane.

ii) W przedmiocie wartości, jaką należy przyznać danym z monitorowania

- 130 Komisja podkreśla, że ze względu na brak populacji kontrolnej i jasno określonych parametrów naukowych odróżniających zaobserwowaną sytuację od sytuacji populacji kontrolnej badania w zakresie monitorowania nie pozwalają na formułowanie pewnych wniosków dotyczących związku przyczynowego. Wywodzi ona na tej podstawie wniosek, że badania w zakresie monitorowania mogą wskazywać na istnienie ryzyka, ale, odmiennie niż badania w terenie, nie mogą one służyć do wykazania braku ryzyka.
- 131 Na rozprawie BASF zakwestionował powyższe twierdzenie. Wskazał on między innymi, że znaczenie danych z monitorowania zależy od stopnia realizmu warunków, w których zostały przeprowadzone badania w zakresie monitorowania, i że na przykład badania prowadzone w Hiszpanii, gdzie jest dużo pszczół miodnych, mają szczególne znaczenie. BASF podkreślił także, iż niektóre badania w zakresie monitorowania obejmowały grupę kontrolną składającą się z kolonii umieszczonych przy roślinach

niezaprawionych tym środkiem. Twierdzi on, że badania w zakresie monitorowania obejmują wszystkie sytuacje i drogi narażenia, i ich ewentualne niedostatki powinny raczej zostać rozważone przy ocenie aniżeli prowadzić do odrzucenia na wstępie danych badań lub pochodzących z nich danych.

- 132 W tym względzie należy przypomnieć, że jak wyjaśniono w pkt 128 i 129 powyżej, badania terenowe są naukowymi badaniami eksperymentalnymi, wyraźnie sparametryzowanymi i obejmującymi grupę kontrolną, podczas gdy badania w zakresie monitorowania są badaniami obserwacyjnymi (nieinterwencyjnymi), których parametry nie są określone. W konsekwencji jakość danych pochodzących z tych dwóch rodzajów badań jest odmienna w szczególności w odniesieniu do możliwości oparcia na nich wniosków dotyczących związku między przyczynami i skutkami obserwowanego zjawiska lub dotyczącymi braku związku przyczynowego wobec braku obserwowanego zjawiska.
- 133 Należy zauważyć, że badania w zakresie monitorowania pozwalają jedynie na ustalenie koincydencji między dwoma zaobserwowanymi faktami, a nie współzależności, który to termin oznacza ustalenie powiązania pomiędzy dwoma faktami. Ze względu na brak określonych i monitorowanych parametrów w badaniach w zakresie monitorowania nie jest właśnie możliwe ustalenie takiego powiązania pomiędzy dwoma faktami zaobserwowanymi w takim badaniu. Ponieważ wiele nieokreślonych i nieweryfikowalnych czynników mogących wpłynąć na zaobserwowane fakty występuje bowiem w terenie (położenie, wysokość nad poziomem morza, warunki meteorologiczne, środowisko uli, przyległe uprawy itp.), dwa fakty zaobserwowane w sposób równoczesny nie mogą być ze sobą z całą pewnością powiązane w rozumieniu współzależności.
- 134 Z powyższego wynika, że dane z monitorowania, czy to zebrane w ramach programu monitorowania, czy poza nim, nie mogą być utożsamiane z danymi pochodzącymi z badań terenowych, jeśli chodzi o zdolność do służenia przez nie za podstawę wniosków naukowych dotyczących istnienia lub braku związków przyczynowo-skutkowych.
- 135 Powyższe nie czyni danych z monitorowania nieużytecznymi lub nieistotnymi. Dane te mogą bowiem dostarczyć informacji dotyczących istnienia lub braku zbieżności między z jednej strony stosowaniem środków ochrony roślin zawierających fipronil, a z drugiej strony zjawiskami wysokiej śmiertelności pszczoł miodnych lub wyginięcia kolonii. Informacje te mogą następnie służyć podmiotom zarządzającym ryzykiem za wskazówki co do istnienia ryzyka lub braku jego istnienia – jednakże bez jego ustalenia w sposób pewny.
- 136 Komisja słusznie twierdzi zatem, że o ile badania w zakresie monitorowania mogą ujawnić wskazówki na istnienie ryzyka, o tyle nie mogą one, w przeciwieństwie do badań terenowych, służyć wykazaniu braku ryzyka.

iii) W przedmiocie roli danych z monitorowania w kontekście decyzji o przeprowadzeniu przeglądu na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009

- 137 Z art. 21 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że chociaż Komisja powinna „uwzględnić” wniosek państwa członkowskiego o przegląd zatwierdzenia substancji czynnej, to ma ona swobodę w zakresie oceny kwestii, czy taki przegląd należy podjąć w świetle dostępnej najnowszej wiedzy naukowej. Stanowi to poza tym ochronę producentów zatwierdzonych substancji czynnych przed bezzasadnymi, a nawet niezgodnymi z prawem wnioskami o przegląd, które mogłyby zostać złożone przez państwa członkowskie.
- 138 Dane z monitorowania są zaś wskazane w owym akapicie zdanie drugie jedynie w celu opisanie warunków, na jakich państwa członkowskie mogą złożyć wniosek o przegląd zatwierdzenia, a nie warunków dotyczących decyzji Komisji o wszczęciu procedury przeglądu. Warunki dotyczące decyzji Komisji o wszczęciu procedury przeglądu są bowiem określone w art. 21 ust. 1 akapit drugi

rozporządzenia nr 1107/2009, który przewiduje jedynie uwzględnienie „najnowszej wiedzy naukowej i technicznej”. Gdyby było inaczej, akapit drugi byłby zbędny, ponieważ przewidywałby uwzględnienie przez Komisję nowej wiedzy naukowej i technicznej już wskazanej w akapicie pierwszym zdanie drugie.

- 139 Należy przypomnieć w tym względzie, że ponowna ocena zatwierdzenia substancji czynnej ma na celu właśnie wnikliwe sprawdzenie nowej wiedzy naukowej i zbadanie, czy owa wiedza uzasadnia wnioski, iż kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie są lub przestały być (całkowicie) spełniane (zob. pkt 109 powyżej).
- 140 Z powyższego wynika, że gdyby powołane przez BASF dane z monitorowania stale nie wskazywały na zwiększoną śmiertelność pszczół miodnych lub wyginiecie kolonii zbieżne ze stosowaniem środków ochrony roślin zawierających fipronil, dane te mogłyby oczywiście powodować powstanie wątpliwości co do obaw, jakie wzbudzają wyniki projektu Apenet, ujęte w pkt 121 powyżej. Na podstawie tych danych nie można było natomiast wykazać, że obawy te były bezzasadne.
- 141 Ponadto wbrew twierdzeniom BASF, dane z monitorowania nie wskazywały stale, że środki ochrony roślin zawierające fipronil były nieszkodliwe dla pszczół miodnych. BASF odniósł się bowiem do badania dotyczącego danych z monitorowania, na które to badanie zwrócił on uwagę Komisji i które było dla niego korzystne (zwane dalej „badaniem Bernal 2011”) w zakresie, w jakim w badanych próbkach nie wykryto pozostałości fipronilu lub jego metabolitów.
- 142 Przede wszystkim należy zauważyć w tym względzie, że BASF zwrócił uwagę Komisji na to badanie w swych uwagach z dnia 12 czerwca 2013 r. dotyczących stanowiska EFSA, a zatem po wydaniu decyzji o wszczęciu procedury przeglądu. Ponadto BASF nie twierdził, że EFSA nie uwzględniła badania Bernal 2011, na które powołano się zresztą wielokrotnie w stanowisku EFSA, ale raczej, iż wspomniane stanowisko nie wskazywało wyraźnie jednego z wniosków z badania, który był szczególnie korzystny dla BASF.
- 143 Wreszcie, i przede wszystkim, BASF pomija szereg badań w zakresie monitorowania, wskazanych, podobnie jak badanie Bernal 2011, w punkcie zatytułowanym „Dane z monitorowania” stanowiska EFSA, które to badania odkryły pozostałości fipronilu lub jego metabolity w próbkach pszczół miodnych. Należy zatem stwierdzić, że dostępne dane z monitorowania nie pozwalały na wyciągnięcie jednoznacznych wniosków wskazujących na brak ryzyka dla pszczół miodnych związanego z fipronilem. Należy w związku z tym oddalić argument BASF dotyczący nieuwzględnienia badania Bernal 2011 przy wydawaniu decyzji o wszczęciu procedury przeglądu.
- 144 Komisja mogła zatem słusznie uznać w niniejszej sprawie, że należało przystąpić do przeglądu zatwierdzenia fipronilu.
- 145 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenia dotyczące zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

4. W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zastosowania art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009

- 146 BASF podnosi dwie grupy zastrzeżeń dotyczące zastosowania art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 przez Komisję i przez EFSA, a mianowicie, po pierwsze, fakt, że Komisja i EFSA zastosowały metody i kryteria odmienne od mających zastosowanie w chwili złożenia wniosku o zatwierdzenie fipronilu, i po drugie, oczywiste błędy w stosowaniu zasady ostrożności lub błędne zastosowanie tej zasady.
- 147 W pierwszej kolejności należy zbadać zastrzeżenia oparte na błędnym zastosowaniu zasady ostrożności.

- 148 W tym względzie BASF twierdzi, po pierwsze, że zasada ostrożności nie znajduje zastosowania w ramach rozporządzenia nr 1107/2009, poza procedurami nadzwyczajnymi określonymi w art. 69 i 70 tego rozporządzenia.
- 149 Po drugie, BASF utrzymuje, że Komisja nie zdołała wykazać, iż fipronil przestał już spełniać kryteria określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, do czego zobowiązywał ją art. 21 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia. W szczególności ostre ryzyko wynikające z narażenia na pył zidentyfikowane przez EFSA w odniesieniu do kukurydzy nie przełożyło się na niedopuszczalne skutki dla przeżycia i rozwoju kolonii pszczoł miodnych. W każdym wypadku Komisja nie wskazała nawet poważnych przesłanek pozwalających rozsądnie wątpić w nieszkodliwość fipronilu i uzasadnić zaskarżony akt.
- 150 Po trzecie, BASF twierdzi, że w niniejszej sprawie Komisja nie spełniła wymogów prawidłowego zastosowania zasady ostrożności.
- 151 Komisja nie zgadza się z argumentami BASF.

a) W przedmiocie kwestii, czy podstawę zaskarżonego aktu stanowi stosowanie zasady ostrożności

- 152 Przede wszystkim należy stwierdzić, że zaskarżony akt opiera się w szczególności na zasadzie ostrożności, mimo że zasada ta nie jest wyraźnie wskazana w jego motywach.
- 153 Z motywu 8 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz z jego art. 1 ust. 4 wynika bowiem, że wszystkie przepisy tego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, by substancje czynne lub środki nie miały niekorzystnego wpływu między innymi na środowisko. Wynika stąd, że każdy akt wydany na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 jest z mocy prawa oparty na zasadzie ostrożności.
- 154 Ponadto stosowanie zasady ostrożności nie jest ograniczone do przypadków, w których istnienie ryzyka jest niepewne, lecz może także nastąpić w wypadku, gdy istnienie ryzyka jest dowiedzione i gdy Komisja powinna dokonać oceny, czy ryzyko to jest dopuszczalne (zob. pkt 71–73 powyżej), a nawet dokonać oceny, w jaki sposób należy mu zaradzić w ramach zarządzania ryzykiem (zob. pkt 74 powyżej).
- 155 Jeśli chodzi o przedstawiony przez BASF argument, zgodnie z którym stosowanie zasady ostrożności w ramach rozporządzenia nr 1107/2009 jest ograniczone do procedur nadzwyczajnych, opiera się on na tezie, zgodnie z którą zasada ostrożności jest już włączona do przepisów tego rozporządzenia, a w szczególności do art. 69 i 70, przewidujących procedury nadzwyczajne, w których wyrażono istotne elementy stosowania tej zasady. Z powyższego wynika zdaniem BASF, że nie można stosować tej zasady w ramach pozostałych przepisów rozporządzenia nr 1107/2009.
- 156 Aby oddalić ten argument, wystarczy przypomnieć, że jak wynika z motywu 8 rozporządzenia nr 1107/2009 i z jego art. 1 ust. 4, wszystkie przepisy tego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, by substancje czynne lub środki ochrony roślin nie miały niekorzystnego wpływu między innymi na środowisko. Podstawa ta nie ogranicza się do art. 69 i 70 rozporządzenia nr 1107/2009, dotyczących procedur nadzwyczajnych. Jak słusznie wskazuje Komisja, stwierdzenie to znajduje oparcie w utrwalonym orzecznictwie, zgodnie z którym zasada ostrożności powinna mieć zastosowanie przy ocenie kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 [zob. analogicznie wyroki: z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 152 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 44 i przytoczone tam orzecznictwo], do którego odsyła art. 21 ust. 3 tego rozporządzenia.

b) W przedmiocie kwestii, czy Komisja prawidłowo zastosowała zasadę ostrożności w ramach zarządzania ryzykiem

157 BASF podnosi szereg zastrzeżeń odnoszących się do sposobu, w jaki Komisja zastosowała zasadę ostrożności w ramach zarządzania ryzykiem. W szczególności BASF podnosi, że Komisja nie dokonała oceny skutków, że BASF nie brał udziału w rozwiązaniach związanych z zarządzaniem ryzykiem i że przyjęte środki są nieproporcjonalne.

158 Na wstępie należy zbadać zastrzeżenie oparte na braku oceny skutków.

159 BASF twierdzi w tym względzie, że Komisja nie dokonała analizy potencjalnych korzyści i kosztów związanych z nałożonymi ograniczeniami i z brakiem działania, podczas gdy taka analiza jest przewidziana w pkt 6.3.4 komunikatu w sprawie zasady ostrożności.

160 Komisja nie zgadza się z argumentami BASF.

161 Punkt 6.3.4 komunikatu w sprawie zasady ostrożności, zatytułowany „Analiza korzyści i kosztów wynikających z działania lub braku działania”, brzmi następująco:

„Należy dokonać porównania najbardziej prawdopodobnych korzystnych i niekorzystnych skutków planowanego działania ze skutkami bezczynności pod względem ogólnego kosztu dla [Unii], zarówno krótko-, jak i długoterminowo. Planowane środki powinny być w stanie przynieść ogólne korzyści w zakresie zmniejszenia ryzyka do możliwego do przyjęcia poziomu.

Analiza korzyści i kosztów nie może być ograniczona jedynie do analizy ekonomicznej kosztów i zysków. Ma ona szerszy zakres i obejmuje względy inne niż ekonomiczne.

Analiza korzyści i kosztów powinna jednak obejmować analizę ekonomiczną kosztów i zysków, gdy jest to właściwe i możliwe.

Jednakże mogą być brane pod uwagę inne metody analizy, takie jak dotyczące skuteczności możliwych opcji i możliwości ich zaakceptowania przez ludność. Może się bowiem zdarzyć, że społeczeństwo będzie gotowe ponieść wyższe koszty w celu zapewnienia interesu takiego jak środowisko lub zdrowie, który uznaje ono za nadrzędny.

Komisja twierdzi, że wymogom związanym z ochroną zdrowia publicznego zgodnie z orzecznictwem Trybunału należy przyznać pierwszeństwo przed względami natury ekonomicznej.

Przyjęte środki zakładają analizę korzyści i kosztów wynikających z działania lub z braku działania. Analiza ta powinna obejmować analizę ekonomiczną kosztów i zysków, gdy jest to właściwe i możliwe. Jednakże mogą być brane pod uwagę inne metody analizy, takie jak dotyczące skuteczności i wymiaru społeczno-ekonomicznego możliwych opcji. Ponadto podmiot podejmujący decyzje może także kierować się względami innymi niż ekonomiczne, takimi jak ochrona zdrowia”.

162 Przede wszystkim w tym względzie należy stwierdzić, że w pkt 6.3.4 komunikatu w sprawie zasady ostrożności przewidziano dokonanie analizy korzyści i kosztów wynikających z działania lub braku działania. Nie sprecyzowano natomiast rozmiaru i zakresu tej analizy. W szczególności nie wynika z tego w żadnym razie, że dany organ jest zobowiązany do wszczęcia szczególnej procedury oceny i prowadzącej na przykład do sporządzenia pisemnego formalnego sprawozdania z oceny. Ponadto z tekstu wynika, że organ stosujący zasadę ostrożności dysponuje znacznym zakresem swobodnej oceny co do metod analizy. O ile bowiem w komunikacie wskazano, że analiza „powinna” obejmować analizę ekonomiczną, o tyle dany organ musi w każdym wypadku także uwzględnić aspekty inne niż

ekonomiczne. Co więcej, wyraźnie podkreślono, że w niektórych okolicznościach jest możliwe, iż względy ekonomiczne powinny być uważane za mniej istotne niż inne interesy uznane za nadrzędne; tytułem przykładu wyraźnie wskazano interesy takie jak środowisko lub zdrowie.

- 163 Ponadto nie jest konieczne, aby analiza ekonomiczna kosztów i zysków była dokonana na podstawie dokładnego obliczenia danych kosztów planowanego działania i bezczynności. Takie dokładne obliczenia będą w większości przypadków niemożliwe do dokonania ze względu na to, iż w kontekście stosowania zasady ostrożności ich wyniki zależą od różnych, z definicji nieznanymi zmiennymi. Gdyby bowiem były znane wszystkie konsekwencje zarówno bezczynności, jak i działania, nie byłoby konieczne stosowanie zasady ostrożności, ale można byłoby podejmować decyzje na podstawie faktów niebudzących wątpliwości. Podsumowując, wymogi komunikatu w sprawie zasady ostrożności są spełnione w sytuacji, gdy dany organ, w niniejszej sprawie Komisja, faktycznie dowiedział się o korzystnych i niekorzystnych, ekonomicznych i innych skutkach, które mogłyby być związane z planowanym działaniem oraz z powstrzymaniem się od działania, i gdy uwzględnił je przy podejmowaniu decyzji. Natomiast nie jest konieczne, aby skutki te były precyzyjnie określone liczbowo, jeżeli nie jest to możliwe lub jeżeli wymagałoby to niewspółmiernie dużego wysiłku.
- 164 W niniejszej sprawie Komisja stwierdziła w pkt 165 odpowiedzi na skargę, że BASF „myli się, sugerując, że [Komisja] nie rozważyła za i przeciw zaskarżonego środka przed jego przyjęciem”. Jednakże nie przedstawiła ona żadnego dowodu świadczącego o tym, że taka analiza rzeczywiście miała miejsce. Gdy Komisję zapytano o tę kwestię na rozprawie, instytucja ta przyznała, że nie istniał dowód z dokumentów. Niemniej jednak utrzymywała ona, że ze względu na to, iż decyzja w sprawie fipronilu została podjęta po decyzji w sprawie neonikotynoidów, „szczebel polityczny”, a mianowicie kolegium komisarzy, wiedział o analizie, która została przeprowadzona dla celów wcześniejszej decyzji.
- 165 Poza tym Komisja twierdziła na rozprawie, co się tyczy jedynie aspektu gospodarczego takiej analizy (analiza ekonomiczna kosztów i korzyści), że w komunikacie w sprawie zasady ostrożności przewidziano taką analizę gospodarczą, tylko jeżeli jest to właściwe i wykonalne”. W ramach rozporządzenia nr 1107/2009 prawodawca dokonał już zaś wcześniej tej analizy, gdy, zgodnie z motywem 24 tego rozporządzenia, przyznał przewagę celowi służącemu ochronie między innymi środowiska nad celem służącym poprawie produkcji roślinnej.
- 166 Po pierwsze, w tym względzie należy zaznaczyć, że w pkt 6.3.4 komunikatu w sprawie zasady ostrożności, na który powołuje się Komisja, zastrzeżenie dotyczące właściwego i wykonalnego charakteru dotyczy faktycznie tylko czysto ekonomicznego aspektu oceny skutków, podczas gdy analiza jako taka jest wymagana w każdym przypadku.
- 167 Po drugie, należy zauważyć, że motyw 24 rozporządzenia nr 1107/2009 nie stanowi uzasadnienia argumentacji Komisji, nawet w odniesieniu do jedynie gospodarczego aspektu takiej oceny skutków. Zgodnie z jasnym brzmieniem tego motywu przepis ten dotyczy tylko udzielania zezwoleń (na szczeblu krajowym) na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, a nie zatwierdzenia substancji czynnych (na szczeblu Unii), które są zawarte w owych wyrobach.
- 168 Po trzecie, prawdą jest, że Sąd uznał na podstawie art. 11 TFUE i art. 114 ust. 3 TFUE, iż w ramach stosowania rozporządzenia nr 1107/2009 ochronie środowiska należy przyznać przeważające znaczenie w stosunku do względów ekonomicznych, wobec czego może ona uzasadniać niekorzystne konsekwencje ekonomiczne, nawet istotne, dla niektórych przedsiębiorców (zob. orzecznictwo przytoczone w pkt 55 powyżej), które to sformułowanie zostało zresztą przejęte w pkt 6.3.4 komunikatu w sprawie zasady ostrożności z odesłaniem do orzecznictwa Trybunału.
- 169 Niemniej jednak w ogólnym stwierdzeniu takiej zasady nie można dopatrywać się wcześniejszego wykonywania uprawnień dyskrecyjnych przez prawodawcę, mogącego zwalniać Komisję z dokonywania analizy korzyści i kosztów konkretnego środka. Ocena skutków dotyczy bowiem konkretnego środka zarządzania ryzykiem; analiza taka może zatem zostać dokonana tylko

z uwzględnieniem szczególnych istotnych okoliczności występujących w każdym konkretnym przypadku, a nie w sposób ogólny, z góry dla wszystkich przypadków stosowania normy. Należy zatem odrzucić przedstawiony przez Komisję na rozprawie argument, oparty na fakcie zapoznania się przez kolegium komisarzy z oceną skutków dotyczącą ograniczeń w zatwierdzeniu substancji neonikotynoidowych.

- 170 Po czwarte, należy zaznaczyć, że sformułowany w pkt 6.3.4 komunikatu w sprawie zasady ostrożności obowiązek przeprowadzenia oceny skutków stanowi ostatecznie jedynie szczególny wyraz zasady proporcjonalności. W konsekwencji argument Komisji oznaczałby, że byłaby ona zwolniona w ramach stosowania rozporządzenia nr 1107/2009 z obowiązku przestrzegania tej zasady, przynajmniej w odniesieniu do jej aspektu gospodarczego. Tymczasem stwierdzenie w dziedzinie, w której Komisji przysługuje szeroki zakres uznania, że ma ona prawo do podejmowania środków bez konieczności dokonywania oceny ich korzyści i niedogodności, nie jest zgodne z zasadą proporcjonalności. Konieczną i niezbędną konsekwencją przyznania administracji uprawnień dyskrecyjnych jest bowiem obowiązek wykonywania tych uprawnień i uwzględniania wszystkich istotnych w tym celu informacji. Jest tak tym bardziej w kontekście stosowania zasady ostrożności, w jakim administracja podejmuje środki ograniczające prawa jednostek nie na podstawie faktów niebudzących wątpliwości pod względem naukowym, ale na podstawie niepewności: jeżeli jednostka musi tolerować fakt, że można zakazać jej prowadzenia działalności gospodarczej, podczas gdy nie jest nawet pewne, czy owa działalność wiąże się z niedopuszczalnym ryzykiem, należy przynajmniej wymagać od administracji, by dokonywała w pełni oceny, na ile to możliwe, konsekwencji swego działania w porównaniu z możliwymi konsekwencjami swej bezczynności w odniesieniu do różnych interesów.
- 171 Podsumowując, należy stwierdzić, że Komisja była zobowiązana na podstawie zasady ostrożności do dokonania oceny skutków planowanych środków. Jak wynika z pkt 162 i 163 powyżej, wymogi formalne i materialne w tym zakresie zostały zważone.
- 172 Komisja przyznała zaś, że nie ma żadnego dowodu pisemnego takiej oceny. Zważywszy na fakt, że należy przyjąć założenie, iż po przeprowadzeniu jakiejkolwiek oceny – nawet powierzchownej – pozostałyby dowody pisemne w aktach administracyjnych, i ze względu na to, iż Komisja oświadczyła, że kolegium komisarzy było dostatecznie poinformowane poprzez ocenę skutków dokonaną w ramach ograniczenia w zatwierdzeniu neonikotynoidów, z tego braku dowodów pisemnych należy wnioskować, że ocena skutków ograniczeń nałożonych zaskarżonym aktem w rzeczywistości nie została dokonana.
- 173 Należy zatem uwzględnić zastrzeżenie oparte na braku oceny skutków, a w związku z tym należy uwzględnić zarzut oparty na naruszeniu zasady ostrożności. Ponieważ zaskarżony akt jest oparty na tej zasadzie, należy z tego powodu stwierdzić nieważność jego art. 1, 3 i 4, bez potrzeby badania pozostałych zarzutów i argumentów podniesionych przez BASF.

IV. W przedmiocie kosztów

- 174 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja przegrała sprawę, należy zgodnie z żądaniem BASF orzec, że pokrywa ona, poza własnymi kosztami, koszty poniesione przez skarżącą oraz, zgodnie z żądaniem ECPA i ESA, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania BASF, poniesione przez nie koszty.
- 175 Stosownie do art. 138 § 3 tego regulaminu Sąd może zdecydować, że interwenient niewymieniony w §§ 1 i 2 pokrywa własne koszty. W niniejszej sprawie należy zdecydować, że DBEB, ÖEB i ÖIB, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania Komisji, pokrywają własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (pierwsza izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

- 1) **Stwierdza się nieważność art. 1, 3 i 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 781/2013 z dnia 14 sierpnia 2013 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej fipronil oraz zabraniającego stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi tę substancję czynną.**
- 2) **W pozostałym zakresie skarga zostaje oddalona**
- 3) **Komisja Europejska pokrywa własne koszty, koszty poniesione przez BASF Agro BV i pozostałe skarżące, których nazwy wskazano w załączniku, oraz koszty poniesione przez Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) i European Seed Association (ESA).**
- 4) **Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund i Österreichischer Imkerbund (ÖIB) pokrywają własne koszty.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 17 maja 2018 r.

Podpisy

Spis treści

I. Okoliczności powstania sporu	2
II. Postępowanie i żądania stron	4
III. Co do prawa	5
A. W przedmiocie dopuszczalności	5
1. W przedmiocie bezpośredniego oddziaływania na skarżące	6
a) W przedmiocie art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu	6
b) W przedmiocie art. 2 zaskarżonego aktu	6
2. W przedmiocie indywidualnego oddziaływania na skarżące	7
3. W przedmiocie dopuszczalności skargi w zakresie, w jakim jest ona wniesiona przez skarżące inne niż BASF Agro BV	8
4. Podsumowanie w przedmiocie dopuszczalności	8
B. Co do istoty	8
1. Uwagi ogólne	8
a) W przedmiocie zasady ostrożności	9
1) Definicja	9
2) Ocena ryzyka	10
i) W przedmiocie naukowej oceny	10
ii) W przedmiocie określenia poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny	12
3) Zarządzanie ryzykiem	12
b) W przedmiocie przeglądu [zatwierdzenia] substancji czynnej włączonej do części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011	13
1) W przedmiocie pierwotnych warunków włączenia zgodnie z dyrektywą 91/414	13
2) W przedmiocie zmiany kryteriów zatwierdzenia w rozporządzeniu nr 1107/2009	14
3) W przedmiocie ciężaru dowodu	14
2. W przedmiocie zakresu kontroli sądowej	15
3. W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009	16

a) W przedmiocie progu wymaganego dla zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009	16
b) W przedmiocie informacji, na które powołała się Komisja, aby uzasadnić wszczęcie procedury przeglądu	18
c) W przedmiocie kwestii, czy Komisja dysponowała przy wszczęciu procedury przeglądu nową wiedzą naukową i techniczną w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009	19
1) W przedmiocie wyników projektu Apenet	19
2) W przedmiocie roli danych z monitorowania	20
i) W przedmiocie pojęcia danych z monitorowania.....	20
ii) W przedmiocie wartości, jaką należy przyznać danym z monitorowania	20
iii) W przedmiocie roli danych z monitorowania w kontekście decyzji o przeprowadzeniu przeglądu na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009	21
4. W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zastosowania art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009	22
a) W przedmiocie kwestii, czy podstawę zaskarżonego aktu stanowi stosowanie zasady ostrożności	23
b) W przedmiocie kwestii, czy Komisja prawidłowo zastosowała zasadę ostrożności w ramach zarządzania ryzykiem.....	24
IV. W przedmiocie kosztów	26