



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 6 maja 2021 r. \*

Odwołanie – Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 – Artykuły 4 i 21 – Kryteria zatwierdzenia – Przegład zatwierdzenia – Środki ochrony roślin – Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 485/2013 – Substancje czynne klotianidyna i imidachlopyrd – Nasiona zaprawione środkami ochrony roślin zawierającymi te substancje czynne – Zakaz stosowania do użytku nieprofesjonalnego – Zasada ostrożności

W sprawie C-499/18 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 27 lipca 2018 r.,

**Bayer CropScience AG,**

**Bayer AG,** z siedzibą w Monheim am Rhein (Niemcy),

które reprezentowali: M. Zdzieborska, solicitor, A. Robert, avocate, K. Nordlander, advokat, C. Zimmermann, avocat, i P. Harrison, solicitor,

wnoszące odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania są:

**Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM),** z siedzibą w Montardon (Francja),

**The National Farmers' Union (NFU),** z siedzibą w Stoneleigh (Zjednoczone Królestwo), którą reprezentowali początkowo H. Mercer, QC, i J. Robb, barrister, których upoważnił N. Winter, solicitor, a następnie H. Mercer, QC, J. Robb, barrister, i K. Tandy, advocate,

**Association européenne pour la protection des cultures (ECPA),** z siedzibą w Brukseli (Belgia), którą reprezentowali początkowo D. Abrahams, E. Mullier i I. de Seze, avocats, a następnie D. Abrahams i E. Mullier, avocats,

**Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter,** z siedzibą w Isernhagen (Niemcy),

**European Seed Association (ESA),** z siedzibą w Brukseli, którą reprezentowali początkowo P. de Jong, avocat, K. Claeyé, advocaat, i E. Bertolotto, avocate, a następnie P. de Jong, avocat, i K. Claeyé, advocaat,

\* Język postępowania: angielski.

**Agricultural Industries Confederation Ltd**, z siedzibą w Peterborough (Zjednoczone Królestwo), którą reprezentowali początkowo P. de Jong, avocat, K. Claeys, advocaat, i E. Bertolotto, avocate, a następnie J. Gaul i P. de Jong, avocats, oraz K. Claeys, advocaat,

interwenienci w pierwszej instancji,

**Komisja Europejska**, którą reprezentowali B. Eggers, P. Ondrušek, X. Lewis i I. Naglis, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

popierana przez:

**Stichting De Bijenstichting**, z siedzibą w Vorden (Niderlandy), którą reprezentowała L. Smale, avocate,

interwenient w postępowaniu odwoławczym,

**Union nationale de l'apiculture française (UNAF)**, z siedzibą w Paryżu (Francja), którą reprezentowali B. Fau i J.-F. Funke, avocats,

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

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, z siedzibą w Großebersdorf (Austria),

które reprezentowali B. Tschida i A. Willand, Rechtsanwälte,

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, z siedzibą w Brukseli,

**Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)**, z siedzibą w Louvain-la-Neuve (Belgia),

**Buglife – The Invertebrate Conservation Trust**, z siedzibą w Peterborough,

**Stichting Greenpeace Council (Greenpeace)**, z siedzibą w Amsterdamie (Niderlandy),

które reprezentowała B. Klooster, advocaat,

**Królestwo Szwecji**, które reprezentowali początkowo C. Meyer-Seitz, A. Falk, H. Shev, J. Lundberg i E. Karlsson, a następnie C. Meyer-Seitz, H. Shev i E. Karlsson, w charakterze pełnomocników,

interwenienci w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: J.-C. Bonichot, prezes izby, K. Lenaerts, prezes Trybunału, pełniący obowiązki sędziego pierwszej izby, L. Bay Larsen (sprawozdawca), M. Safjan i N. Jääskinen, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Kokott,

sekretarz: M. Longar, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 3 czerwca 2020 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 17 września 2020 r.,

wydaje następujący

## Wyrok

- 1 Bayer CropScience AG i Bayer AG wnoszą w odwołaniu, po pierwsze, o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 17 maja 2018 r. Bayer CropScience i in./Komisja (T-429/13 i T-451/13, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2018:280), w którym Sąd oddalił ich skargę o stwierdzenie nieważności rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 485/2013 z dnia 24 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzania substancji czynnych klotianidyna, tiametoksam i imidachlopyryd oraz zabraniającego stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi te substancje czynne (Dz.U. 2013, L 139, s. 12; zwanego dalej „spornym rozporządzeniem”), a po drugie, stwierdzenia nieważności spornego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy ono wnoszących odwołanie.

### I. Ramy prawne

#### A. Dyrektywa 91/414/EWG

- 2 Do dnia 14 czerwca 2011 r. wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin było regulowane dyrektywą Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1).
- 3 Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 91/414 stanowił, że środek ochrony roślin może zostać dopuszczony do obrotu przez państwo członkowskie tylko wtedy, gdy jego substancje czynne są wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- 4 Artykuł 5 tej dyrektywy stanowił między innymi:

„W świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej substancję czynną włącza się do załącznika I na wstępny okres nieprzekraczający 10 lat, jeżeli można spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią następujące kryteria:

- a) ich pozostałości wynikające ze stosowania zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin nie mają żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub wód gruntowych bądź żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko; wymienione pozostałości, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i środowiskowym, mogą być mierzone za pomocą ogólnie stosowanych metod;
- b) ich stosowanie, w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin, nie wywołuje żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt i nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) i (v).

2. Do celów włączenia substancji czynnej do wykazu załącznika I w szczególności bierze się pod uwagę:

- a) jeśli ma to zastosowanie – jej dzienną dawkę dopuszczalną dla człowieka (ADI);
- b) w razie konieczności – dopuszczalny poziom narażenia użytkownika;
- c) jeśli ma to zastosowanie – prognozę zalegania i rozprzestrzeniania się w środowisku, jak również wpływ na niezwalczane gatunki.

[...]”.

## B. Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009

5 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1) weszło w życie w dniu 14 czerwca 2011 r.

6 Motywy 8 i 16 tego rozporządzenia brzmią następująco:

„(8) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności rolnictwa wspólnotowego [...].

[...]

(16) Pod pewnymi warunkami należy zapewnić możliwość zmiany lub cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej, w przypadkach gdy kryteria zatwierdzenia nie są już spełniane lub w przypadku gdy zgodność z dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej [(Dz.U. 2000, L 327, s. 1)] jest zagrożona”.

7 Zgodnie z art. 28 ust. 1 i art. 29 ust. 1 lit. a) wspomnianego rozporządzenia środek ochrony roślin może być wprowadzany do obrotu lub stosowany, tylko jeśli uzyskał zezwolenie w danym państwie członkowskim zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, a zezwolenie na ten środek przez państwo członkowskie zakłada w szczególności, że substancje czynne wchodzące w jego skład zostały zatwierdzone na poziomie Unii Europejskiej.

8 Artykuł 4 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Kryteria zatwierdzania substancji czynnych”, ustanawia w szczególności następujące kryteria:

„1. Substancja czynna zatwierdzana jest zgodnie z załącznikiem II, jeśli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełniają wymogi przewidziane w ust. 2 i 3.

[...]

2. Pozostałości środków ochrony roślin powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin i uwzględniającego realistyczne warunki stosowania spełniają następujące wymogi:

a) nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, [ani] na zdrowie zwierząt, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)] metody oceny takiego wpływu, ani nie mają wpływu na wody podziemne;

b) nie mają żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

[...]

3. Środek ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania spełnia następujące wymogi:

a) jest wystarczająco skuteczny;

- b) nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi – w tym grup szczególnie wrażliwych – lub zwierząt, bezpośrednio lub poprzez wodę pitną (z uwzględnieniem substancji powstających w wyniku uzdatniania wody), żywność, paszę lub powietrze ani skutków w miejscu pracy lub poprzez inny pośredni wpływ, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [EFSA] metody oceny takiego wpływu, ani nie ma wpływu na wody podziemne;
- c) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani na produkty roślinne;
- d) nie powoduje zbędnego cierpienia i bólu u poddawanych kontroli kręgowców;
- e) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, w szczególności w odniesieniu do następujących kwestii, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [EFSA] metody oceny takiego wpływu:
  - (i) jego losu i dystrybucji w środowisku, w szczególności w odniesieniu do zanieczyszczenia wód powierzchniowych – w tym wód estuaryjnych i wód przybrzeżnych – wód podziemnych, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości;
  - (ii) wpływu na gatunki niebędące celem działania, w tym na bieżące zachowanie się tych gatunków;
  - (iii) wpływu na różnorodność biologiczną i na ekosystem.

[...]”.

- 9 Artykuł 7 tego rozporządzenia, zatytułowany „Wniosek”, przewiduje w ust. 1 akapit pierwszy:

„Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia przedkładany jest przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu (zwanemu dalej »państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy«) wraz z dokumentacją skróconą i pełną, [...] z których wynika, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4”.

- 10 Artykuł 12 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Stanowisko [EFSA]”, stanowi w ust. 2 akapit drugi:

„W terminie 120 dni od zakończenia okresu przewidzianego na przedstawienie pisemnych uwag [EFSA], w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku, zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 [...]”.

- 11 Zgodnie z art. 21 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Przegląd zatwierdzenia”:

„1. Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej. Bierze pod uwagę wniosek państwa członkowskiego o przegląd zatwierdzenia substancji czynnej – w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej oraz danych z monitorowania – w tym w przypadku, gdy z przeglądu zatwierdzeń zgodnie z art. 44 ust. 1 wynika, że realizacja celów ustanowionych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (iv) i lit. b) ppkt (i) oraz z art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE jest zagrożona.

W przypadku gdy w świetle najnowszej wiedzy naukowej i technicznej Komisja uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4, lub nie zostały dostarczone dalsze informacje wymagane zgodnie z art. 6 lit. f), informuje o tym państwa członkowskie, [EFSA] i producenta substancji czynnej, wyznaczając producentowi termin na przedstawienie swoich uwag.

2. Komisja może zwrócić się do państw członkowskich i do [EFSA] o opinię lub o pomoc naukową lub techniczną. Państwa członkowskie mogą przedstawić swoje uwagi w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku. [EFSA] przedstawia Komisji opinię lub wyniki swoich prac w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.

3. W przypadku gdy Komisja uzna, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 przestały być spełniane lub nie zostały dostarczone dalsze informacje wymagane zgodnie z art. 6 lit. f), rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

[...]”.

- 12 Załącznik II do rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Procedura i kryteria zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zgodnie z rozdziałem II”, zawiera w pkt 3, zatytułowanym „Kryteria zatwierdzania substancji czynnej”, ppkt 3.8.3, który jest sformułowany następująco:

„Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o odpowiednią ocenę ryzyka na podstawie wytycznych uzgodnionych na poziomie [Unii] lub międzynarodowym ustalono, że stosowanie tej substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w proponowanych warunkach stosowania środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk:

- spowoduje nieistotne narażenie pszczół miodnych; lub
- nie ma niedopuszczalnych ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii pszczół miodnych, z uwzględnieniem skutków dla larw pszczół miodnych i zachowania pszczół miodnych”.

- 13 Artykuł 69 tego rozporządzenia, zatytułowany „Środki nadzwyczajne”, przewiduje:

„W przypadku gdy jest oczywiste, że zatwierdzona substancja czynna, sejfner, synergetyk lub składnik obojętny lub środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, i zagrożenia takiego nie można opanować w stopniu zadowalającym środkami podejmowanymi przez dane państwo(-a) członkowskie, natychmiast podejmowane są środki mające na celu ograniczenie lub zakaz stosowania lub sprzedaży takiej substancji lub środka, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, z inicjatywy własnej Komisji lub na wniosek państwa członkowskiego. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może zwrócić się do [EFSA] o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia takiej opinii”.

- 14 Artykuł 78 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Zmiany i środki wykonawcze”, stanowi w ust. 3, że w następstwie uchylecia dyrektywy 91/414 i zastąpienia jej rozporządzeniem nr 1107/2009 substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414 uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 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).

## II. Okoliczności powstania sporu

- 15 Substancje czynne klotianidyna i imidachlopryd (zwane dalej „rozpatrywanymi substancjami czynnymi”), należące do grupy neonikotynoidów, które zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414, są wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji nr 540/2011.

- 16 W następstwie incydentów związanych z niewłaściwym stosowaniem środków ochrony roślin, które zawierały w szczególności rozpatrywane substancje czynne, a co spowodowało straty wśród kolonii pszczoł miodnych, w dniu 18 marca 2011 r. Komisja zwróciła się do EFSA o dokonanie przeglądu istniejącego systemu oceny ryzyka środków ochrony roślin dla pszczoł, sporządzonego przez Europejską i Śródziemnomorską Organizację Ochrony Roślin (EPPO) w świetle oceny stałego ryzyka narażenia pszczoł 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”, oznaczonym numerem PP 3/10 (zwanym dalej „wytycznymi EPPO”).
- 17 W dniu 30 marca 2012 r. w czasopiśmie *Science* opublikowano dwa badania dotyczące subletalnego działania substancji należących do grupy neonikotynoidów na pszczoły. Pierwsze z tych badań dotyczyło produktów zawierających substancję czynną tiametoksam (zwane dalej „badaniem Henry’ego”), drugie dotyczyło produktów zawierających substancję czynną imidachlopyryd (zwane dalej łącznie „badaniami z marca 2012 r.”). Autorzy tych badań stwierdzili, że normalne poziomy owych dwóch substancji czynnych mogą mieć istotny wpływ na stabilność i przetrwanie kolonii pszczoł miodnych i trzmieli.
- 18 W dniu 3 kwietnia 2012 r. Komisja, na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, zwróciła się do EFSA o dokonanie oceny badań z marca 2012 r. oraz o sprawdzenie, czy dawki zastosowane w próbach, o których mowa w tych badaniach, były porównywalne z dawkami, na które pszczoły są rzeczywiście narażone w Unii, biorąc pod uwagę zastosowania dopuszczone na poziomie Unii oraz zezwolenia udzielone przez państwa członkowskie. Komisja zadała również pytanie, czy wyniki wspomnianych badań mogą być stosowane do innych neonikotynoidów stosowanych do zaprawiania nasion, w szczególności klotianidyny.
- 19 W dniu 25 kwietnia 2012 r. Komisja zwróciła się do EFSA o zaktualizowanie do dnia 31 grudnia 2012 r. ocen ryzyka związanego przede wszystkim z rozpatrywanymi substancjami czynnymi, a w szczególności w odniesieniu z jednej strony do ostrych i przewlekłych skutków dla rozwoju i przetrwania kolonii pszczoł z uwzględnieniem skutków dla larw pszczoł i dla zachowania pszczoł, a z drugiej strony do skutków dawek subletalnych dla przetrwania i zachowań pszczoł.
- 20 W dniu 23 maja 2012 r., w odpowiedzi na wniosek Komisji z dnia 18 marca 2011 r., EFSA opublikowała opinię naukową w sprawie podejścia naukowego do oceny ryzyka związanego ze środkami ochrony roślin, na które narażone są pszczoły (zwaną dalej „opinią EFSA”). W dokumencie tym wskazano szereg dziedzin, w których należy udoskonalić przyszłe oceny ryzyka dla pszczoł. EFSA podkreślała w nim między innymi szereg słabych punktów wytycznych EPPO, które powodują jej zdaniem niepewność co do rzeczywistego stopnia narażenia pszczoł miodnych, i poruszyła kwestie istotne dla zdrowia pszczoł, które nie zostały wcześniej przeanalizowane w wytycznych EPPO.
- 21 W dniu 1 czerwca 2012 r., w odpowiedzi na wniosek Komisji z dnia 3 kwietnia 2012 r., EFSA przedstawiła oświadczenie w sprawie wyników najnowszych badań dotyczących skutków subletalnych dla pszczoł wywoływanych przez niektóre neonikotynoidy dopuszczone obecnie do stosowania w Europie. W oświadczeniu tym EFSA oceniła badania z marca 2012 r., a także trzecie badanie, dotyczące klotianidyny, opublikowane w styczniu 2012 r. (zwane dalej „badaniem Schneidera”). Ogólnie rzecz biorąc, EFSA stwierdziła potrzebę przeprowadzenia dalszych badań naukowych przy różnych poziomach narażenia lub w innych sytuacjach.

- 22 W dniu 16 stycznia 2013 r. EFSA opublikowała swoje wnioski w sprawie oceny ryzyka, jakie stanowią rozpatrywane substancje czynne i tiametoksam dla pszczół (zwane dalej „stanowiskiem EFSA”), wskazując:
- wysoki poziom ostrego ryzyka dla pszczół miodnych w przypadku narażenia na unoszenie pyłu podczas siewu nasion kukurydzy i zbóż (klotianidyna, imidachlopyrd, tiametoksam), rzepaku (klotianidyna, imidachlopyrd i, z wyjątkiem zastosowań na najniższym poziomie dopuszczalnym w Unii, tiametoksam), oraz bawełny (imidachlopyrd i tiametoksam);
  - wysoki poziom ostrego ryzyka dla pszczół w przypadku narażenia na pozostałości w nektarze i pyłku w przypadku stosowania w odniesieniu do rzepaku (klotianidyna i imidachlopyrd) oraz bawełny i słonecznika (imidachlopyrd); oraz
  - wysoki poziom ostrego ryzyka w przypadku narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji podczas stosowania wobec kukurydzy (tiametoksam).
- 23 Ponadto w stanowisku EFSA wyrażono liczne wątpliwości wynikające z braku danych naukowych. Dotyczyło to w szczególności narażenia pszczół miodnych na działanie pyłu, spożycie skażonego nektaru i pyłku, na płyny powstałe w wyniku gutacji, ostrego i długoterminowego zagrożenia dla przetrwania i rozwoju kolonii pszczół miodnych, zagrożenia dla innych owadów zapylających, zagrożenia stwarzanego przez pozostałości w spadzi oraz pozostałości w uprawach następczych.
- 24 Biorąc pod uwagę zagrożenia zidentyfikowane przez EFSA, Komisja przyjęła w dniu 24 maja 2013 r. sporne rozporządzenie.
- 25 Artykuł 1 tego rozporządzenia wprowadził w szczególności następujące ograniczenia dla rozpatrywanych substancji czynnych:
- zakaz nieprofesjonalnego użytku w pomieszczeniach i na zewnątrz;
  - zakaz stosowania do zaprawiania nasion oraz stosowania doglebowego w odniesieniu do następujących rodzajów zbóż, jeśli zboża te są wysiewane w okresie od stycznia do czerwca: jęczmień, proso, owies, ryż, żyto, sorgo, pszenżyto, pszenica;
  - zakaz stosowania dolistnego w odniesieniu do następujących rodzajów zbóż: jęczmień, proso, owies, ryż, żyto, sorgo, pszenżyto, pszenica; oraz
  - zakaz stosowania do zaprawiania nasion, stosowania doglebowego lub stosowania dolistnego w około 100 uprawach, w tym rzepaku, soi, słonecznika i kukurydzy, z wyjątkiem stosowania w szklarniach i stosowania dolistnego po okresie kwitnienia.
- 26 Ponadto art. 2 spornego rozporządzenia wprowadził zakaz stosowania lub wprowadzania do obrotu nasion roślin wymienionych w załączniku II do tego rozporządzenia zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi rozpatrywane substancje czynne, z wyjątkiem nasion używanych w szklarniach.

### **III. Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok**

- 27 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 19 sierpnia 2013 r. Bayer CropScience i Syngenta Crop Protection AG, popierane przez Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH, Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA) oraz Agricultural Industries Confederation Ltd, wniosły skargę o stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia.



- 28 W uzasadnieniu wspomnianej skargi Bayer CropScience i Syngenta Crop Protection podniosły głównie zastrzeżenia odnoszące się do zastosowania art. 21 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 29 W zaskarżonym wyroku Sąd oddalił skargę i obciążył Bayer CropScience i Syngenta Crop Protection kosztami.

#### **IV. Żądania stron w postępowaniu odwoławczym**

- 30 Bayer CropScience i Bayer wnoszą do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku;
  - stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy ono wnoszących odwołanie; oraz
  - obciążenie Komisji kosztami poniesionymi zarówno w postępowaniu przed Sądem, jak i w postępowaniu odwoławczym.
- 31 NFU i Agricultural Industries Confederation podnoszą takie same żądania jak Bayer CropScience i Bayer. ECPA popiera żądania tych dwóch ostatnich, ale nie przedstawia żadnych własnych argumentów.
- 32 Komisja żąda oddalenia odwołania i wnosi do Trybunału o obciążenie Bayer CropScience i Bayer kosztami postępowania.
- 33 Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, Stichting Greenpeace Council (Greenpeace) i Królestwo Szwecji, interwenienci w pierwszej instancji, popierają żądania Komisji.
- 34 Podobnie jest w przypadku Stichting De Bijenstichting, która została dopuszczona postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 7 lutego 2019 r. do udziału w postępowaniu odwoławczym w charakterze interwenienta po stronie Komisji.

#### **V. W przedmiocie odwołania**

- 35 Na poparcie odwołania Bayer CropScience i Bayer podnoszą sześć zarzutów, dotyczących, odpowiednio, naruszeń prawa dotyczących wykładni i zastosowania art. 21 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz naruszeń prawa dotyczących zastosowania środków zabezpieczających.

#### **A. W przedmiocie dopuszczalności odwołania**

- 36 Należy przypomnieć na wstępie, że istnienie interesu prawnego po stronie wnoszącego odwołanie zakłada możliwość uzyskania przez niego na skutek tego odwołania korzyści [zob. w szczególności postanowienie wiceprezesa Trybunału z dnia 16 stycznia 2020 r., Highgate Capital Management/Komisja, C-605/19 P(R) i C-605/19 P(R)-R, niepublikowane, EU:C:2020:12, pkt 49 i przytoczone tam orzecznictwo].

- 37 W niniejszej sprawie, jak wskazała rzecznik generalna w pkt 58 opinii, interes prawny po stronie Bayer CropScience niewątpliwie istniał do czasu wydania zaskarżonego wyroku, ponieważ sporne rozporządzenie znacząco ograniczało stosowanie środków ochrony roślin opartych na wytwarzanych przez tę spółkę rozpatrywanych substancjach czynnych i ograniczenia te zostałyby zniesione, gdyby skarga została uwzględniona.
- 38 Jednakże krótko po wydaniu zaskarżonego wyroku przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/783 z dnia 29 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej imidachlopyryd (Dz.U. 2018, L 132, s. 31) oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/784 z dnia 29 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej klotianidyna (Dz.U. 2018, L 132, s. 35).
- 39 Rozporządzenia te, jak zasadniczo zauważyła rzecznik generalna w pkt 59 opinii, mimo że ponownie zdefiniowały warunki zatwierdzenia rozpatrywanych substancji czynnych, czyniąc je jeszcze bardziej restrykcyjnymi niż warunki określone wcześniej w spornym rozporządzeniu, nie zostały zakwestionowane przez wnoszące odwołanie.
- 40 W tym względzie Trybunał uznał, że interes prawny skarżącego niekoniecznie przestaje istnieć ze względu na to, iż akt zaskarżony przez skarżącego przestał wywoływać skutki w trakcie postępowania (wyrok z dnia 28 maja 2013 r., Abdulrahim/Rada i Komisja, C-239/12 P, EU:C:2013:331, pkt 62). Skarżący może bowiem zachować interes w uzyskaniu stwierdzenia niezgodności z prawem wspomnianego aktu w odniesieniu do okresu, w którym miał on zastosowanie i wywołał skutki, ponieważ w odniesieniu do takiego stwierdzenia nieważności może zostać co najmniej zachowany interes jako podstawa ewentualnej skargi o stwierdzenie odpowiedzialności (wyroki: z dnia 27 czerwca 2013 r., Xeda International i Pace International/Komisja, C-149/12 P, niepublikowany, EU:C:2013:433, pkt 32; a także z dnia 17 września 2015 r., Mory i in./Komisja, C-33/14 P, EU:C:2015:609, pkt 69 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 41 Tak jest w tym przypadku. Ponieważ bowiem Bayer CropScience produkuje i sprzedaje substancje czynne, o których mowa w spornym rozporządzeniu, oraz zawierające je środki ochrony roślin, odwołanie, gdyby zostało uwzględnione, mogłoby przynieść jej korzyść w ramach ewentualnej skargi o stwierdzenie odpowiedzialności odszkodowawczej.
- 42 Co się tyczy argumentu UNAF, zgodnie z którym odwołanie jest niedopuszczalne w całości, ponieważ zmierza ono do nowej oceny okoliczności faktycznych, należy stwierdzić, że poza faktem, iż z jednej strony argument ten jest bardzo ogólny i nie wskazuje na poparcie twierdzenia o niedopuszczalności odwołania żadnego szczegółowego argumentu odwołania, a z drugiej strony nie został on podniesiony przez Komisję jako stronę pozwaną, na poparcie której żądań UNAF przystąpił do sprawy w charakterze interwenienta, wnoszące odwołanie wskazały ogólnie punkty zaskarżonego wyroku, które ich zdaniem naruszają prawo, lecz nie wniosły ponadto do Trybunału o dokonanie w sposób ogólny nowej oceny okoliczności faktycznych.
- 43 Wreszcie należy stwierdzić, że odwołanie zostało wprawdzie wniesione w imieniu Bayer CropScience i Bayer, jednak tylko pierwsza z tych dwóch spółek była stroną w postępowaniu przed Sądem. Tymczasem zgodnie z art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej odwołanie może zostać wniesione tylko przez strony i interwenientów w postępowaniu przed Sądem oraz przez państwa członkowskie i instytucje Unii. Ponieważ Bayer nie brała udziału w postępowaniu przed Sądem i nie powołała się na żadną szczególną okoliczność, która mogłaby upoważnić ją ewentualnie do wniesienia odwołania, odwołanie to jest niedopuszczalne w zakresie, w jakim zostało wniesione w imieniu tej spółki.
- 44 Ponadto warto przypomnieć, że ponieważ Syngenta Crop Protection nie wniosła odwołania od zaskarżonego wyroku, niniejsze postępowanie nie dotyczy substancji czynnej tiametoksam.

## B. Co do istoty

### 1. W przedmiocie zarzutu pierwszego

#### a) Argumentacja stron

45 Bayer CropScience utrzymuje, że Sąd naruszył prawo, gdy uznał, w szczególności w pkt 162 i 179 zaskarżonego wyroku, iż zwiększenie stopnia pewności poprzedniej wiedzy naukowej może zostać uznane za „nową wiedzę naukową” i że w związku z tym Komisja jest uprawniona do dokonania przeglądu danego zatwierdzenia na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

46 Komisja uważa, że zarzut ten należy oddalić.

#### b) Ocena Trybunału

47 Punkty 162, 164 i 179 zaskarżonego wyroku brzmią następująco:

„162 Jak słusznie podkreśliło ECPA, pojęcie »nowej wiedzy naukowej i technicznej« nie może być [...] 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.

[...]

164 Podsumowując, do tego, by Komisja mogła przystąpić do przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, wystarczy zatem istnienie nowych badań [...], których wyniki w porównaniu z informacjami dostępnymi przy poprzedniej ocenie wiedzy wzbudzają obawy w odniesieniu do kwestii, czy nadal 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.

[...]

179 Jednakże uznanie takich wyników za potwierdzające nową wiedzę naukową zakłada przynajmniej, że nowe metody są bardziej wiarygodne niż metody poprzednio stosowane. W takim bowiem przypadku to właśnie zwiększenie stopnia pewności posiadanej wcześniej wiedzy powinno zostać zakwalifikowane jako nowa wiedza naukowa. W przeciwieństwie do twierdzeń spółki Bayer [CropScience], przy podejmowaniu decyzji w sprawie zarządzania ryzykiem w oparciu o zasadę ostrożności taka informacja powinna zostać uznana za istotną”.

48 Należy zauważyć, że z pkt 162, 164 i 179 zaskarżonego wyroku wynika, iż próg stosowania procedury przeglądu przewidziany w art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 zakłada pojawienie się nowej wiedzy naukowej pozwalającej sądzić, że dana substancja może nie spełniać już kryteriów zatwierdzenia, ponieważ ta nowa wiedza naukowa może sprowadza się do nowych metod, które dały wyniki zwiększające stopień pewności wcześniejszej wiedzy naukowej.

49 Tymczasem określając w ten sposób próg stosowania procedury przeglądu, Sąd naruszył prawo.

- 50 Artykuł 21 ust. 1 akapit pierwszy zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1107/2009 pozwala bowiem Komisji na dokonanie przeglądu zatwierdzenia w dowolnym momencie i nie przewiduje w tym celu żadnych dodatkowych warunków. Jedynie w sytuacjach wyraźnie określonych w art. 21 ust. 1 akapit pierwszy zdanie drugie wszczęcie procedury przeglądu zakłada istnienie nowej wiedzy naukowej i technicznej.
- 51 W tym względzie Trybunał orzekł już, że istnienie nowej wiedzy naukowej i technicznej jest tylko jedną z sytuacji, w których Komisja może dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., *Blaise i in.*, C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 99).
- 52 Co się tyczy motywu 16 rozporządzenia nr 1107/2009, na który powołuje się Bayer CropScience, jest on pozbawiony znaczenia dla sprawy, ponieważ warunki, do których się on odnosi, są, jak wskazuje rzecznik generalna w pkt 80 opinii, warunkami, które muszą być spełnione, aby można było zmienić lub wycofać zatwierdzenie, a nie aby wszcząć przegląd.
- 53 Jednakże naruszenie prawa stwierdzone w pkt 49 niniejszego wyroku nie może prowadzić do uchylecia zaskarżonego wyroku.
- 54 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału jeśli w uzasadnieniu orzeczenia Sądu dopuszczono się naruszenia prawa Unii, lecz sentencję tego wyroku należy uznać za zasadną w świetle innych względów prawnych, to tego rodzaju naruszenie nie może doprowadzić do uchylecia tego orzeczenia, lecz należy zastąpić jego uzasadnienie (wyrok z dnia 23 stycznia 2019 r., *Deza/ECHA*, C-419/17 P, EU:C:2019:52, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 55 Tymczasem o ile Sąd niesłusznie uznał, że nowa wiedza naukowa jest niezbędna do upoważnienia Komisji do dokonania przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w rozumieniu art. 21 ust. 1 akapit pierwszy zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1107/2009, o tyle jednak słusznie stwierdził on w pkt 217 zaskarżonego wyroku, iż Komisja słusznie mogła uznać w niniejszej sprawie, że należało przeprowadzić przegląd zatwierdzenia rozpatrywanych substancji czynnych.
- 56 W świetle powyższych rozważań zarzut pierwszy należy oddalić jako bezskuteczny.

## **2. W przedmiocie zarzutu drugiego**

### **a) Argumentacja stron**

- 57 Bayer CropScience zarzuca Sądowi, że naruszył on prawo przy dokonywaniu wykładni art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 poprzez orzeczenie, iż w celu dokonania oceny ryzyka EFSA słusznie oparła się na swojej własnej opinii i nie była zobowiązana do stosowania oficjalnych wytycznych w sprawie oceny ryzyka obowiązujących w chwili przeglądu zatwierdzenia rozpatrywanych substancji czynnych.
- 58 Zdaniem tej spółki Sąd popełnił błąd, gdy oparł się na fakcie, że twierdziła ona, iż w celu dokonania oceny ryzyka EFSA była zobowiązana do stosowania wytycznych obowiązujących w dniu przyznania pierwszych zatwierdzeń, podczas gdy spółka ta utrzymywała, jak wynika ze skargi i repliki, że EFSA była zobowiązana do stosowania wytycznych obowiązujących w czasie przeglądu zatwierdzenia rozpatrywanych substancji czynnych. Ponadto oficjalne wytyczne dotyczące oceny ryzyka mające zastosowanie w czasie tego przeglądu zostały zaktualizowane w 2010 r., czyli po przyjęciu rozporządzenia nr 1107/2009 i kryteriów zatwierdzenia, o których mowa w art. 4 i pkt 3.8.3 załącznika II do tego rozporządzenia.
- 59 Komisja utrzymuje, że zarzut ten należy oddalić.

## **b) Ocena Trybunału**

- 60 Jak wynika w szczególności z pkt 228, 260 i 271 zaskarżonego wyroku, Sąd oparł się na okoliczności, że Bayer CropScience podniosła, iż EFSA i Komisja były zobowiązane, w ramach procedury przeglądu, o której mowa w art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, oprzeć ocenę ryzyka na wytycznych dostępnych w dniu złożenia wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej, przyjętych bądź na szczeblu Unii, bądź na szczeblu międzynarodowym, podczas gdy spółka ta w rzeczywistości, jak jasno wynika ze skargi wniesionej do Sądu, odnosiła się do wytycznych dostępnych w czasie przeglądu zatwierdzania rozpatrywanych substancji czynnych.
- 61 Z powyższego wynika, że Sąd przeinaczył okoliczności faktyczne zarzucane EFSA i Komisji przez Bayer CropScience, mające stanowić uchybienie procedury przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji.
- 62 O ile powyższe przeinaczenie doprowadziło Sąd do stwierdzenia zasadniczo w pkt 266 i 271 zaskarżonego wyroku, że w ramach procedury przeglądu na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 ocena ryzyka w odniesieniu do zatwierdzonej substancji czynnej nie może opierać się na wytycznych dostępnych w dniu złożenia wniosku o zatwierdzenie tej substancji, o tyle, wbrew twierdzeniom Bayer CropScience, nie doprowadziło ono jednak Sądu do stwierdzenia, że taka ocena nie powinna opierać się na wytycznych obowiązujących w czasie przeglądu.
- 63 W rzeczywistości, jak wynika z pkt 16, 17, 223–235 i 238 zaskarżonego wyroku, to właśnie w następstwie przyjęcia dyrektywy zaostrzającej warunki zatwierdzania, w szczególności w odniesieniu do rozpatrywanych substancji czynnych, w szczególności w odniesieniu do ochrony pszczół, Komisja, po pierwsze, w dniu 18 marca 2011 r. zwróciła się do EFSA o dokonanie przeglądu istniejącego systemu ustanowionego przez EPPO w 2010 r. w celu oceny ryzyka związanego ze środkami ochrony roślin w odniesieniu do pszczół w świetle oceny stałego ryzyka narażenia pszczół na niewielkie dawki, narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji i oceny łącznego ryzyka, i po drugie, EFSA wydała swoją opinię w pełni wykorzystując dostępne badania, w której to opinii, po pierwsze, zawarto szczegółową analizę różnych dróg narażenia różnych kategorii pszczół, po drugie, oceniono istniejące wytyczne do badań, po trzecie, wskazano pewne niedociągnięcia w tych wytycznych w odniesieniu do stosowanych dotychczas testów, i po czwarte, opowiedziano się za dopracowaniem istniejących wytycznych w celu uwzględnienia w nich aktualnego stanu wiedzy naukowej w niektórych kwestiach, ewentualnie za opracowaniem nowych wytycznych
- 64 Sąd wywnioskował z tego w pkt 239 i 240 zaskarżonego wyroku, że chociaż opinia EFSA, która stanowi podstawę naukową mogącą służyć za podstawę do opracowania wytycznych i wskazówek dotyczących badań, jakie należy przeprowadzić, sama w sobie nie stanowi takiego dokumentu, to EFSA może oprzeć się na swojej opinii w ramach oceny ryzyka, ponieważ bowiem jako dokument analizujący szczegółowo różne drogi narażenia poszczególnych kategorii pszczół i oceniający istniejące wytyczne do badań opinia ta może być wykorzystana do zidentyfikowania dziedzin, w których dotychczasowe oceny zawierały luki, mogące kryć ryzyko jeszcze nie ocenione, których nie uwzględniono we wcześniejszych decyzjach dotyczących zarządzania ryzykiem w odniesieniu do rozpatrywanych substancji czynnych.
- 65 W ten sposób Bayer CropScience utrzymuje, że Sąd odstąpił od przewidzianego w pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 i w jego art. 12 ust. 2 wymogu, by oprzeć ocenę ryzyka na wytycznych.
- 66 W tym względzie należy przypomnieć, że z jednej strony pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje, że substancję czynną zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o odpowiednią ocenę ryzyka na podstawie wytycznych uzgodnionych na poziomie Unii lub międzynarodowym zostaje ustalone, że stosowanie środków ochrony roślin zawierających tę substancję

czynną, w proponowanych warunkach stosowania, spowoduje nieistotne narażenie pszczoł miodnych lub nie ma niedopuszczalnych ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii pszczoł miodnych, z uwzględnieniem skutków dla larw tych pszczoł i zachowania pszczoł.

- 67 Z drugiej strony art. 12 ust. 2 akapit drugi wspomnianego rozporządzenia stanowi, że w terminie 120 dni od zakończenia okresu przewidzianego na przedstawienie pisemnych uwag EFSA, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej, zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że ta substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 tego rozporządzenia.
- 68 Natomiast w ramach przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z art. 21 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia przewiduje, że w przypadku gdy Komisja, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, dojdzie do wniosku, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 wspomnianego rozporządzenia przestały być spełniane, przyjmuje się rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia.
- 69 Z powyższego wynika, że w ramach przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej wniosek, iż kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 przestały być spełniane, może być oparty na wszelkiej nowej wiedzy, pod warunkiem że jest ona naukowa lub techniczna, niezależnie od źródła lub dokumentu, z jakiego ona pochodzi.
- 70 Taka wykładnia art. 21 ust. 3 tego rozporządzenia, która oznacza, że podczas wspomnianego przeglądu należy uwzględnić najlepszą dostępną wiedzę naukową i techniczną, jest ponadto zgodna z celem określonym w motywie 8 wspomnianego rozporządzenia, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- 71 Z całości powyższych rozważań wynika, że chociaż Sąd przeinaczył – jak stwierdzono w pkt 60 i 61 niniejszego wyroku – argumenty podniesione przez Bayer CropScience na poparcie jej zarzutu, Sąd nie naruszył prawa, gdy orzekł w pkt 240 zaskarżonego wyroku, iż EFSA, stwierdziwszy niedociągnięcia w wytycznych EPPPO, może oprzeć się na swojej opinii w ramach oceny ryzyka. Jako dokument szczegółowo analizujący różne drogi narażenia poszczególnych kategorii pszczoł i oceniający istniejące wytyczne do badań opinia ta może być bowiem wykorzystana do zidentyfikowania dziedzin, w których dotychczasowe oceny zawierały luki, mogące kryć ryzyko jeszcze nie ocenione, których nie uwzględniono we wcześniejszych decyzjach dotyczących zarządzania ryzykiem w odniesieniu do rozpatrywanych substancji czynnych.
- 72 W tych okolicznościach zarzut drugi należy oddalić jako bezskuteczny.

### **3. W przedmiocie zarzutów trzeciego i piątego**

- 73 Bayer CropScience zarzuca Sądowi, że naruszył on prawo przy stosowaniu art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, po pierwsze, że względu na to, że nie wziął on pod uwagę okoliczności, iż EFSA powinna była przeprowadzić odpowiednią ocenę ryzyka, po drugie, że względu na, że stwierdził, że Komisja mogła przyjąć środki nadzwyczajne na podstawie tego przepisu, po trzecie, że względu na to, iż nie zapewnił mu możliwości przedstawienia brakujących danych, a po czwarte, że względu na to, że naruszył zasadę pewności prawa, gdy stwierdził, iż zmiana kontekstu regulacyjnego kryteriów zatwierdzenia może sama w sobie wystarczyć do umożliwienia Komisji wywiązania się z ciężaru dowodu spoczywającego na niej w związku ze wspomnianym przepisem.
- 74 Komisja uważa, że zarzuty trzeci i piąty należy oddalić.

**a) W przedmiocie części pierwszej zarzutu trzeciego i w przedmiocie zarzutu piątego**

**1) Argumentacja stron**

75 Bayer CropScience zarzuca Sądowi, że w pkt 309 i 310 zaskarżonego wyroku nie zbadał, czy ocena ryzyka i ocena naukowa były wystarczająco wyczerpujące i wyjaśnione, aby uzasadnić przyjęcie spornego rozporządzenia. Byłoby sprzeczne z gwarancjami proceduralnymi zawartymi w rozporządzeniu nr 1107/2009, gdyby Komisja mogła przyspieszyć procedurę przeglądu przed przyjęciem w pośpiechu decyzji o zmianie lub wycofaniu zatwierdzenia bez przeprowadzenia w żadnym momencie lub oparcia się na wyczerpującej ocenie ryzyka.

76 Komisja nie zgadza się z tą argumentacją.

**2) Ocena Trybunału**

77 Punkty 309 i 310 zaskarżonego wyroku, na których koncentrują się zastrzeżenia przedstawione przez Bayer CropScience w ramach części pierwszej zarzutu trzeciego, są sformułowane następująco:

„309 Tymczasem takie odroczenie nieuchronnie opóźniłoby zapoznanie się przez Komisję jako podmiot zarządzający ryzykiem, nawet w sposób nieprecyzyjny, z poziomem ryzyka stwarzanego przez [rozpatrywane] substancje [czynne] i w konsekwencji podjęcie decyzji o konieczności i użyteczności zmiany warunków zatwierdzenia tych substancji. Dlatego też zdaniem Komisji istniał konflikt celów pomiędzy szybką oceną ryzyka z jednej strony a jej kompletnością i dokładnością z drugiej.

310 Pytanie, jakie pojawia się w niniejszej sprawie, nie jest pytaniem o to, czy abstrakcyjnie i bez ograniczenia czasowego możliwe było przeprowadzenie bardziej wyczerpującej i precyzyjnej oceny naukowej. Z powyższego wynika, że odpowiedź na to pytanie będzie prawdopodobnie twierdząca. Należy natomiast zbadać w pierwszej kolejności, czy data zakończenia oceny ryzyka została wybrana przez Komisję w sposób zgodny z prawem [...], a w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w drugiej kolejności, czy ocena została dokonana w świetle wiedzy naukowej dostępnej w wybranym terminie [...]”.

78 Z pkt 307 i 308 zaskarżonego wyroku wynika, że jest dopuszczalne, iż przedłużenie terminu oceny ryzyka przez EFSA w celu z jednej strony oczekiwania na sfinalizowanie wytycznych dotyczących testów i z drugiej strony umożliwienia Bayer CropScience uwzględnienia wspomnianych wytycznych pozwoliłoby na uwzględnienie jeszcze bardziej zaawansowanego stanu wiedzy naukowej w porównaniu z tym, który znalazł odzwierciedlenie w opinii EFSA. Na tej podstawie sformułowano wnioski, że możliwe jest, iż fakt, że ocena ryzyka została zakończona w dniu 31 grudnia 2012 r., oznacza, iż nie można było wykluczyć niektórych rodzajów ryzyka, podczas gdy w rzeczywistości one nie istnieją, a takiej sytuacji można było uniknąć poprzez przedłużenie owego terminu.

79 W tym względzie należy przypomnieć, że przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 opierają się na zasadzie ostrożności i że nie uniemożliwiają one państwom członkowskim stosowania tej zasady w przypadku, gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium (zob. wyrok z dnia 1 października 2019 r., *Blaise i in.*, C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 44). Podobnie jest w przypadku Komisji, gdy nie ma naukowej pewności co do wspomnianych zagrożeń ze strony substancji czynnych będących przedmiotem przeglądu zgodnie z art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009.

80 Otóż z zasady ostrożności wynika, że jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia, w szczególności dla środowiska, można podjąć działania ochronne, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione. Jeżeli istnienie lub zakres

domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji nieostatecznego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla środowiska, gdyby to zagrożenie miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 43 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 81 Wbrew temu, co twierdzi Bayer CropScience, nie można zatem wymagać wyczerpującej oceny ryzyka w kontekście stosowania zasady ostrożności, która odpowiada sytuacji niepewności naukowej.
- 82 Ponadto zasada ostrożności nie wymaga, aby przyjęcie środków na podstawie art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 zostało opóźnione z tego tylko względu, że nie ukończono jeszcze badań, których wyniki mogłyby zakwestionować dostępne dane naukowe i techniczne (zob. analogicznie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 128, 129).
- 83 W świetle powyższego należy stwierdzić, że pkt 309 i 310 zaskarżonego wyroku nie są obarczone naruszeniem prawa, na które powołuje się Bayer CropScience.
- 84 Część pierwszą zarzutu trzeciego i zarzut piąty należy zatem oddalić jako bezzasadne.

#### ***b) W przedmiocie części drugiej zarzutu trzeciego***

##### *1) Argumentacja stron*

- 85 W części drugiej zarzutu trzeciego Bayer CropScience podnosi, że poprzez przyjęcie, iż Komisja może oprzeć się na ocenie ryzyka przeprowadzonej pośpiesznie przez EFSA i przyspieszyć przeprowadzany przez siebie przegląd, powołując się na ograniczone terminy, Sąd w rzeczywistości orzekł, iż Komisja może przyjąć na podstawie art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 środki nadzwyczajne objęte zakresem art. 69 tego rozporządzenia.
- 86 Komisja nie podziela tej argumentacji.

##### *2) Ocena Trybunału*

- 87 Należy zauważyć, że nic w niniejszej sprawie nie wskazuje na to, iż przesłanki zastosowania art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały spełnione. W szczególności z pkt 312 i 313 zaskarżonego wyroku, które nie zostały zakwestionowane, wynika, że termin zakończenia oceny ryzyka stwarzanego przez rozpatrywane substancje czynne został wyznaczony na dzień 31 grudnia 2012 r., a EFSA otrzymała na sformułowanie swojego stanowiska więcej czasu niż to było przewidziane, zgodnie z prawem, w art. 21 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia. Ponadto bezsporne jest, że Komisja przyjęła sporne rozporządzenie dopiero w dniu 24 maja 2013 r.
- 88 Należy zatem oddalić część drugą zarzutu trzeciego jako bezzasadną.

#### ***c) W przedmiocie części trzeciej zarzutu trzeciego***

##### *1) Argumentacja stron*

- 89 Zdaniem Bayer CropScience Sąd naruszył prawo, gdy orzekł w pkt 142 zaskarżonego wyroku, że ze względu na to, iż dane uzyskane w ramach badań przeprowadzonych na potrzeby pierwotnego zatwierdzenia były niewystarczające, aby w świetle zmienionych warunków zatwierdzenia uwzględnić wszystkie zagrożenia dla pszczół związane z rozpatrywanymi substancjami czynnymi, Komisja może



cofnąć zatwierdzenie tych substancji czynnych. W takich okolicznościach Komisja miała obowiązek umożliwić przede wszystkim zainteresowanej przedstawienie zaktualizowanych danych. Ocena ryzyka dokonana przez EFSA powinna być oparta na tych zaktualizowanych danych, podczas gdy Komisja była zobowiązana ocenić na podstawie wspomnianych zaktualizowanych danych, czy zmienione kryteria zatwierdzenia zostały spełnione.

90 Komisja kwestionuje te argumenty.

## 2) Ocena Trybunału

91 Artykuł 142 zaskarżonego wyroku ma następujące brzmienie:

„I tak Komisja wywiązuje się w sposób wystarczający pod względem prawnym z ciężaru dowodu spoczywającego na niej w związku z art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, jeśli zdoła wykazać, że w świetle zmiany kontekstu prawnego skutkującej zaostrożeniem 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 [...]. 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 tym kontekście Komisja może ograniczyć się do przedstawienia, zgodnie z przepisami wspólnego systemu prawa dowodowego, poważnych i przekonujących wskazówek, które nie wykluczają niepewności naukowej, wzbudzają uzasadnione wątpliwości co do tego, czy dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia [...]”.

92 Należy podkreślić, że pkt 142 zaskarżonego wyroku dotyczy jedynie ciężaru dowodu spoczywającego na Komisji w ramach procedury przeglądu zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, a nie konkretnie kwestii, czy producent taki jak Bayer CropScience miał prawo przy tej okazji przedstawić uwagi lub nowe dane.

93 W każdym razie, jeśli chodzi o żądanie Bayer CropScience, aby umożliwić jej przedstawienie zaktualizowanych danych podczas procedury przeglądu zatwierdzania, jest bezsporne, że – jak wynika z pkt 435 zaskarżonego wyroku – spółka ta miała wielokrotnie możliwość przedstawienia uwag w toku tej procedury na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009.

94 Tymczasem, jak wskazała rzecznik generalna w pkt 119 opinii, prawo do bycia wysłuchanym nie zobowiązuje jednakże Komisji do tego, by w ramach przeglądu na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 umożliwiła producentowi przeprowadzenie nowych badań w celu uzupełnienia ewentualnych braków w dostępnych danych.

95 Jak bowiem wskazano w pkt 82 niniejszego wyroku, zasada ostrożności nie wymaga, aby przyjęcie środków na podstawie art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 zostało opóźnione z tego tylko względu, że nie ukończono jeszcze badań, których wyniki mogłyby zakwestionować dostępne dane naukowe i techniczne.

96 I tak w szczególności w świetle zasady ostrożności przypomnianej w pkt 442 zaskarżonego wyroku Sąd mógł słusznie orzec w pkt 446 tego wyroku, że w szczególności Bayer CropScience nie była uprawniona do tego, by Komisja odroczyła zmianę zatwierdzenia rozpatrywanych substancji czynnych w celu umożliwienia tej spółce wygenerowania danych niezbędnych do uzupełnienia luk stwierdzonych w stanowisku EFSA.

97 W konsekwencji część trzecią zarzutu trzeciego należy oddalić jako bezzasadną.

*d) W przedmiocie części czwartej zarzutu trzeciego*

*1) Argumentacja stron*

- 98 W części czwartej zarzutu trzeciego Bayer CropScience utrzymuje, że Sąd w pkt 142 zaskarżonego wyroku naruszył zasadę pewności prawa, gdy stwierdził, iż zmiana kontekstu regulacyjnego kryteriów zatwierdzenia może sama w sobie wystarczyć do umożliwienia Komisji wywiązania się z ciężaru dowodu spoczywającego na niej w związku z art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 99 Zdaniem tej spółki jeżeli próg wymagany dla zastosowania art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 jest wyższy niż próg z art. 21 ust. 1 tego rozporządzenia, a próg stosowania tego ostatniego przepisu wymaga nowej wiedzy naukowej i technicznej, zawierającej wskazówki, że kryteria zatwierdzenia nie są już spełnione, próg stosowania art. 21 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia musi logicznie wymagać istnienia nowej, bardziej rozległej wiedzy naukowej i technicznej na poparcie wniosku, że kryteria zatwierdzenia nie są już spełnione.
- 100 Komisja nie zgadza się z tą argumentacją.

*2) Ocena Trybunału*

- 101 Jak przypomniał Sąd w pkt 285 zaskarżonego wyroku, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada pewności prawa wymaga, aby przepisy prawne były jasne, precyzyjne i przewidywalne co do ich skutków, tak aby zainteresowane podmioty mogły zorientować się w stanie prawnym i stosunkach prawnych wynikających z porządku prawnego Unii.
- 102 Tymczasem argumentacja Bayer CropScience opiera się na błędnym zrozumieniu pkt 142 zaskarżonego wyroku.
- 103 W tym względzie o ile prawdą jest, że – jak stwierdzono w pkt 49 niniejszego wyroku – Sąd naruszył prawo, gdy orzekł, iż próg stosowania procedury przeglądu przewidziany w art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 zakłada pojawienie się nowej wiedzy naukowej pozwalającej sądzić, że dana substancja może nie spełniać już kryteriów zatwierdzenia, o tyle taki błąd nie ma konsekwencji w niniejszej sprawie.
- 104 Wbrew temu, co utrzymuje Bayer CropScience, Sąd nie uznał bowiem w pkt 142 zaskarżonego wyroku, że sama zmiana kontekstu regulacyjnego kryteriów zatwierdzenia może wystarczyć do umożliwienia Komisji wywiązania się z ciężaru dowodu spoczywającego na niej w świetle art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, lecz wyjaśnił, że wycofanie lub zmiana zatwierdzenia substancji czynnej zakłada istnienie nowych danych podważających wcześniejszy wniosek, w myśl którego substancja ta spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 105 W związku z powyższym, pomimo przypomnianego w pkt 103 niniejszego wyroku naruszenia prawa przez Sąd, w kontekście tej części zarzutu trzeciego nie okazuje się, by norma zawarta w art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z jej wykładnią dokonaną przez Sąd, była sprzeczna z zasadą pewności prawa.
- 106 W konsekwencji część czwartą zarzutu trzeciego należy oddalić jako bezzasadną.
- 107 W świetle całości powyższych rozważań zarzut trzeci należy oddalić jako bezzasadny.

#### **4. W przedmiocie zarzutu czwartego**

- 108 W zarzucie czwartym Bayer CropScience zarzuca Sądowi, że naruszył on prawo, ponieważ nie określił odpowiedniego dla zastosowania środków zabezpieczających poziomu pewności naukowej co do urzeczywistnienia się potencjalnych zagrożeń, odpowiedniego poziomu pewności naukowej, w pierwszej kolejności – gdy dokonał wykładni standardu dowodowego wymaganego do przyjęcia środków zabezpieczających i błędnie go zastosował, w drugiej kolejności – gdy stwierdził, iż czysto hipotetyczne zagrożenia mogły uzasadniać przyjęcie środków zabezpieczających, a w trzeciej kolejności – gdy nie przestrzegał przepisów systemu prawa dowodowego.
- 109 Komisja uważa, że zarzut czwarty należy odrzucić jako niedopuszczalny, a przynajmniej oddalić jako bezzasadny.

##### **a) W przedmiocie części pierwszej zarzutu czwartego**

###### *1) Argumentacja stron*

- 110 Bayer CropScience zarzuca Sądowi, po pierwsze, że nie uwzględnił on okoliczności, iż rozpatrywane substancje czynne zostały już zatwierdzone w następstwie wyczerpującej naukowej oceny, i że nie zastosował on odpowiedniego standardu dowodowego, który jest wyższy w przypadku takich substancji niż w przypadku substancji, które nie zostały jeszcze zatwierdzone. Po drugie, Sąd zaprzeczył sobie, gdy pozwolił Komisji na przyjęcie środków zabezpieczających przy braku jakiegokolwiek nowej istotnej wiedzy naukowej i niesłusznie uznał za wystarczające, że Komisja zmieni zatwierdzenia substancji czynnych produkowanych przez Bayer na podstawie bardzo niepełnych danych. Po trzecie, Sąd w rzeczywistości umożliwił Komisji stosowanie zasady ostrożności w celu przyjęcia środków nadzwyczajnych na podstawie art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 zamiast art. 69 tego rozporządzenia.
- 111 Komisja podnosi przede wszystkim niedopuszczalność tej części zarzutu czwartego oraz, tytułem ewentualnym, jej bezzasadność.

###### *2) Ocena Trybunału*

- 112 Należy zauważyć, że Bayer CropScience nie kwestionuje zawartego w pkt 142 zaskarżonego wyroku ustalenia, iż w ramach stosowania art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 Komisja może ograniczyć się do przedstawienia, zgodnie z przepisami wspólnego systemu prawa dowodowego, poważnych i przekonujących wskazówek, które nie wykluczając niepewności naukowej, wzbudzają uzasadnione wątpliwości co do tego, czy dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 tego rozporządzenia.
- 113 Spółka ta twierdzi jednak, że Sąd błędnie zastosował w ten sposób wymagany standard dowodowy poprzez brak wymagania, aby w celu przyjęcia środków zabezpieczających Komisja była zobowiązana, zgodnie z wyższymi wymogami dowodowymi w odniesieniu do substancji już zatwierdzonych niż w przypadku substancji, które nie zostały zatwierdzone, do wykazania istnienia poważnych wątpliwości co do bezpieczeństwa danej substancji czynnej przez powołanie się na nowe dane.
- 114 Z jednej strony bowiem w pkt 177 i 180 zaskarżonego wyroku Sąd przyznał, że Komisja mogła przyjąć środki zabezpieczające przy braku jakiegokolwiek istotnej wiedzy naukowej, a z drugiej strony w pkt 442 zaskarżonego wyroku Sąd uznał za wystarczające, by Komisja zmieniła zatwierdzenia substancji czynnych produkowanych przez Bayer CropScience na podstawie bardzo niepełnych danych.

- 115 W tym względzie, jak wynika z pkt 79 niniejszego wyroku, przepisy rozporządzenia nr 1107/2009, które opierają się na zasadzie ostrożności, nie uniemożliwiają Komisji stosowania tej zasady w przypadku, gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony substancji czynnych będących przedmiotem przeglądu zgodnie z art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 116 Z zasady tej wynika, jak przypomniano w pkt 80 niniejszego wyroku, że jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia zdrowia ludzi, można podjąć działania ochronne, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione. Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji nieostatecznego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla środowiska, gdyby to zagrożenie miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających. W tym kontekście zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 Komisja nie podlega większym wymogom dowodowym w odniesieniu do już zatwierdzonych substancji czynnych niż w przypadku substancji niezatwierdzonych.
- 117 Otóż argument Bayer CropScience, zgodnie z którym Sąd przyznał, że Komisja może przyjąć środki zabezpieczające przy braku jakiegokolwiek istotnej wiedzy naukowej, nie może zostać uwzględniony.
- 118 W tym względzie należy zaznaczyć, że pkt 177–180 zaskarżonego wyroku dotyczą zasadniczo kwestii, czy w świetle badań z marca 2012 r. i badania Schneidera Komisja dysponowała w momencie wszczęcia procedury przeglądu „nową wiedzą naukową i techniczną” w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 119 Nawet jeśli Sąd błędnie uznał, że taka nowa wiedza jest niezbędna do wszczęcia przeglądu na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, to jednak ta część zaskarżonego wyroku dotyczy wszczęcia procedury przeglądu i nie zawiera stanowiska w przedmiocie środków zabezpieczających przyjętych przez Komisję na podstawie art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 120 Co się tyczy pkt 442 zaskarżonego wyroku Sąd przypomniawszy, że w pkt 325 tego samego wyroku uznano, iż zasada ostrożności uzasadnia w okolicznościach niniejszej sprawy zmianę zatwierdzenia rozpatrywanych substancji czynnych bez oczekiwania na dostępność danych uzupełniających luki wskazane w stanowisku EFSA.
- 121 Otóż, jak wskazano w pkt 82 niniejszego wyroku, zasada ostrożności nie wymaga, aby przyjęcie środków na podstawie art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 zostało opóźnione z tego tylko względu, że nie ukończono jeszcze badań, których wyniki mogłyby zakwestionować dostępne dane naukowe i techniczne. Jak słusznie stwierdził Sąd w pkt 116 zaskarżonego wyroku, kontekst stosowania zasady ostrożności odpowiada bowiem z założenia kontekstowi niepewności naukowej.
- 122 Jeśli chodzi o argument Bayer CropScience, że Sąd w rzeczywistości umożliwił Komisji zastosowanie zasady ostrożności w celu przyjęcia środków nadzwyczajnych na podstawie art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 zamiast art. 69 tego rozporządzenia, należy zauważyć, pomijając to, co zostało stwierdzone w pkt 87 i 88 niniejszego wyroku, że spółka ta, wbrew wymogom art. 169 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, w żaden sposób nie wskazała w tym zakresie motywów zaskarżonego wyroku, które wnoszący odwołanie kwestionuje. Argument ten jest zatem niedopuszczalny.
- 123 W konsekwencji część pierwszą zarzutu czwartego należy w części odrzucić jako niedopuszczalną, a w części oddalić jako bezzasadną.

## **b) W przedmiocie części trzeciej zarzutu czwartego**

### *1) Argumentacja stron*

- 124 W części trzeciej zarzutu czwartego Bayer CropScience zarzuca Sądowi, że naruszył on prawo poprzez nieprzestrzeżenie przepisów systemu prawa dowodowego.
- 125 W niniejszej sprawie Sąd miał faktycznie przenieść ciężar dowodu poprzez zwrócenie się do wnoszącej odwołanie o wykazanie, odpowiednio w pkt 546, 184, 216 oraz 499 i 500 zaskarżonego wyroku, po pierwsze, że zakaz dolistnego stosowania był w sposób oczywisty nieodpowiedni, po drugie, iż badania z marca 2012 r. i badanie Schneidera nie dostarczyły nowej wiedzy naukowej i technicznej, po trzecie, że obawy dotyczące tego, iż zwiększona śmiertelność pszczoł lub wyginięcie kolonii zbiegające się w czasie z wykorzystaniem środków ochrony roślin zawierających rozpatrywane substancje czynne były uzasadnione, i po czwarte, że założenie co do istnienia korelacji między skutkami w odniesieniu do poszczególnych pszczoł miodnych a wpływem na poziomie kolonii było bezzasadne.
- 126 Ponadto poprzez stwierdzenie, wyłącznie na podstawie określonego ryzyka dla poszczególnych pszczoł miodnych i domniemanej korelacji między tym ryzykiem a wpływem na poziomie kolonii, że nie można było wykluczyć ryzyka dla kolonii, Sąd naruszył prawo, ponieważ zwolnił Komisję z ciężącego na niej obowiązku spełnienia mającego zastosowanie kryterium prawnego, skoncentrowanego na utrzymaniu zdrowia kolonii pszczoł miodnych, a nie poszczególnych pszczoł, ujętego w rozporządzeniu nr 1107/2009.
- 127 Komisja odpira te argumenty.

### *2) Ocena Trybunału*

- 128 Co się tyczy w pierwszej kolejności domniemanego naruszenia prawa polegającego na wymaganiu od wnoszącej odwołanie wykazania, że zakaz dolistnego stosowania był w sposób oczywisty nieodpowiedni, należy przypomnieć, iż w pkt 546 zaskarżonego wyroku stwierdzono, że Bayer CropScience w szczególności nie wykazała, iż zakaz stosowania dolistnego był w sposób oczywisty nieodpowiedni dla osiągnięcia celów spornego rozporządzenia, a mianowicie ochrony środowiska naturalnego, a w szczególności ochrony pszczoł miodnych.
- 129 Jak wynika z pkt 79 i 80 niniejszego wyroku, z zasady ostrożności wynika, że jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia, w szczególności dla środowiska, można podjąć działania ochronne, w ramach procedury przeglądu przewidzianej w art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione, oraz że jeżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji nieostatecznego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla środowiska, gdyby to zagrożenie miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających.
- 130 Z powyższego wynika, że w przypadku gdy chodzi o podjęcie przez Komisję środka ograniczającego w rozumieniu art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w celu zapobieżenia ryzyku, którego istnienie lub zakres nie jest pewny, lecz które okazuje się jednak wystarczająco udokumentowane, do zainteresowanego należy wykazanie, zgodnie z art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 wspomnianego rozporządzenia. Jak bowiem zasadniczo zaznaczyła rzecznik generalna w pkt 150 opinii, jeżeli Komisja przedstawi poważne i przekonujące wskazówki, które wzbudzają uzasadnione wątpliwości co do spełnienia tych wymogów, przywrócony zostaje pierwotny ciężar dowodu.

- 131 Otóż w zarzucie takim jak rozpatrywany w niniejszej sprawie, dotyczącym jedynie tego, że Sąd przeniósł ciężar dowodu, a nie domniemanego braku poważnych i przekonujących wskazówek, które wzbudzają wątpliwości co do spełnienia kryteriów zatwierdzenia ustalonych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, stwierdzenie zawarte w pkt 546 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym Bayer CropScience nie wykazała, iż zakaz stosowania dolistnego był w sposób oczywisty nieodpowiedni dla osiągnięcia celu ochrony pszczół miodnych realizowanego w spornym rozporządzeniu, nie stanowi samo w sobie naruszenia prawa.
- 132 W odniesieniu do pkt 184 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym badanie zlecone przez Bayer CropScience i zakończone w dniu 24 maja 2013 r., mające na celu ustalenie, czy wyniki badania Henry’ego oraz badania Schneidera odbiegają od wcześniejszej wiedzy w tym zakresie, nie wykazuje, że badania z marca 2012 r. i badanie Schneidera nie dostarczyły „nowej wiedzy naukowej i technicznej” w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, argument dotyczący tego, że stwierdzenie to narusza przepisy systemu prawa dowodowego, jest w każdym wypadku bezskuteczny, ponieważ, jak zaznaczono w pkt 50 niniejszego wyroku, art. 21 ust. 1 akapit pierwszy zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1107/2009 pozwala Komisji na dokonanie przeglądu zatwierdzenia w dowolnym momencie i nie przewiduje w tym celu żadnych dodatkowych warunków.
- 133 Ponadto w pkt 55 niniejszego wyroku wskazano, że Sąd słusznie stwierdził w pkt 217 zaskarżonego wyroku, iż Komisja w sposób uprawniony mogła uznać w niniejszej sprawie, że należało przeprowadzić przegląd zatwierdzenia rozpatrywanych substancji czynnych.
- 134 To samo dotyczy argumentu opartego na tym, że stwierdzenie zawarte w pkt 216 zaskarżonego wyroku narusza przepisy systemu prawa dowodowego. Bowiem ten punkt, zgodnie z którym dane z monitorowania przywołane przez wnoszące odwołanie mogłyby podać w wątpliwość obawy wyrażone w badaniach z marca 2012 r. i badaniu Schneidera, natomiast na podstawie tych danych nie można było wykazać, że obawy te były bezzasadne, dotyczy wprawdzie kwestii dotyczącej ciężaru dowodu w zakresie wiedzy naukowej, ale jednak w kontekście decyzji o przeprowadzeniu przeglądu na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 135 Co do pkt 499 i 500 zaskarżonego wyroku, co do których Bayer CropScience podnosi, że naruszono w nich przepisy systemu prawa dowodowego, mają one następujące brzmienie:
- „499 Nie ma więc wątpliwości, że istnieje korelacja między ryzykiem dla poszczególnych pszczół a ryzykiem dla kolonii. Natomiast na tym etapie istnieje niepewność naukowa co do odsetka śmiertelności poszczególnych pszczół, powyżej którego mogą wystąpić »niedopuszczalne ostre lub przewlekłe skutki« dla przeżycia i rozwoju kolonii. Niepewność ta wynika między innymi z trudności w pomiarze w warunkach terenowych skali strat poszczególnych pszczół i ich wpływu na kolonie.
- 500 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że Komisja mogła słusznie uznać, iż w świetle wartości ilorazów zagrożenia zidentyfikowanych w odniesieniu do odnośnych substancji w stanowisku EFSA nie można było wykluczyć ryzyka dla kolonii i że w związku z tym miała obowiązek, na podstawie zasady ostrożności, przyjąć środki ochronne, nie czekając na pełne ustalenie, w jakich warunkach i powyżej jakiego odsetka śmiertelności straty poszczególnych pszczół mogą zagrozić przetrwaniu lub rozwojowi kolonii”.
- 136 Otóż powyższe punkty jako takie stanowią jedynie zastosowanie w danym przypadku zasady ostrożności przypomnianej w pkt 129 niniejszego wyroku, zgodnie z którą to zasadą jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia, w szczególności dla środowiska, można podjąć działania ochronne, w ramach procedury przeglądu przewidzianej w art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione, oraz że jeżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą

pewnością z racji nieostatecznego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla środowiska, gdyby to zagrożenie miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających.

- 137 Wreszcie w odniesieniu do argumentu podniesionego przez Bayer CropScience, w którym spółka ta twierdzi, że poprzez stwierdzenie, wyłącznie na podstawie określonego ryzyka dla poszczególnych pszczoł miodnych i domniemanej korelacji między tym ryzykiem a wpływem na poziomie kolonii, iż nie można było wykluczyć ryzyka dla kolonii, Sąd naruszył prawo, ponieważ zwolnił Komisję z ciężącego na niej obowiązku spełnienia mającego zastosowanie kryterium prawnego, skoncentrowanego na utrzymaniu zdrowia kolonii pszczoł miodnych, a nie poszczególnych pszczoł, ujętego w rozporządzeniu nr 1107/2009, należy wskazać, co następuje.
- 138 Zgodnie z pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 substancję czynną zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy ustalono, że stosowanie środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną w proponowanych warunkach stosowania nie ma niedopuszczalnych ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii pszczoł miodnych, z uwzględnieniem skutków dla larw tych pszczoł i zachowania pszczoł.
- 139 Zgodnie z pkt 499 i 500 zaskarżonego wyroku, powielonymi w pkt 135 niniejszego wyroku, w okolicznościach, w których nie ma wątpliwości, że istnieje korelacja między ryzykiem dla poszczególnych pszczoł a ryzykiem dla kolonii, lecz w których na tym etapie istnieje niepewność naukowa co do odsetka śmiertelności poszczególnych pszczoł, powyżej którego mogą wystąpić »niedopuszczalne ostre lub przewlekłe skutki« dla przeżycia i rozwoju kolonii, Komisja mogła słusznie uznać, że nie można wykluczyć ryzyka dla kolonii i że w związku z tym miała obowiązek, na podstawie zasady ostrożności, przyjmując środki ochronne.
- 140 Wbrew zatem twierdzeniom Bayer CropScience Sąd, poprzez wskazanie, że nie ma wątpliwości, iż istnieje korelacja między ryzykiem dla poszczególnych pszczoł a ryzykiem dla kolonii, ponieważ niepewność naukowa w tym względzie dotyczy jedynie odsetka śmiertelności poszczególnych pszczoł, powyżej którego mogą wystąpić „niedopuszczalne ostre lub przewlekłe skutki” dla przeżycia i rozwoju kolonii, nie zwolnił Komisji z ciężącego na niej obowiązku spełnienia mającego zastosowanie kryterium prawnego dotyczącego utrzymania zdrowia kolonii pszczoł miodnych, przewidzianego w pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009.
- 141 Wobec powyższego nie popełniono w tym względzie żadnego naruszenia prawa.
- 142 W związku z tym część trzecią zarzutu czwartego należy oddalić jako bezzasadną.

### ***c) W przedmiocie części drugiej zarzutu czwartego***

#### *1) Argumentacja stron*

- 143 W części drugiej zarzutu czwartego Bayer CropScience zarzuca Sądowi, że naruszył on prawo poprzez stwierdzenie, że całkowicie hipotetyczne ryzyko mogło uzasadniać przyjęcie środków zabezpieczających. Sąd niesłusznie miał bowiem uznać, że zarówno zastosowania dolistne, jak i użytek nieprofesjonalny mogły zostać ograniczone w braku oceny naukowej i na podstawie założeń, zgodnie z którymi z jednej strony zastosowania dolistne, które nie zostały jeszcze ocenione przez EFSA, mogły, jak wynika z pkt 533 i 534 zaskarżonego wyroku, stwarzać ryzyko podobne do ryzyka ocenionych zastosowań, a z drugiej strony użytkownicy amatorzy, jak wynika z pkt 556 i 558 zaskarżonego wyroku, nie przestrzegają instrukcji użytkownika.

144 Wreszcie Sąd naruszył także prawo w pkt 543 zaskarżonego wyroku poprzez umożliwienie Komisji, by sama podniosła, że stosowanie dolistne prowadzi do osadzania się danego środka na glebie, i by oparła się ona na własnych hipotetycznych wnioskach, zamiast powierzyć naukową ocenę ryzyka EFSA.

145 Komisja kwestionuje argumentację Bayer CropScience.

## 2) Ocena Trybunału

146 Co się tyczy w pierwszej kolejności zakazu stosowania dolistnego, kwestionowane przez Bayer CropScience punkty zaskarżonego wyroku mają następujące brzmienie:

„533 W drugiej kolejności należy podkreślić, że drugie zlecenie, którego Komisja udzieliła EFSA, w wersji zmienionej w dniu 25 lipca 2012 r. [...], wyraźnie ogranicza się do »dozwolonych zastosowań tych substancji do zaprawiania nasion i do granulatów«. W związku z tym ocena ryzyka przeprowadzona przez EFSA nie obejmowała innych dopuszczonych zastosowań, a stanowisko EFSA na temat trzech [rozpatrywanych] substancji [czynnych] nie zawierało żadnych informacji dotyczących ryzyka związanego ze stosowaniem dolistnym.

534 W trzeciej kolejności należy przypomnieć, że środki podjęte w [spornym rozporządzeniu] opierają się na stosowaniu zasady ostrożności, ponieważ istniały poważne przesłanki, iż niektóre z dotychczas zatwierdzonych zastosowań odnośnych substancji mogły stanowić niedopuszczalne zagrożenie dla pszczół, chociaż przy braku pewności naukowej w tym względzie. W takiej sytuacji Komisja była uprawniona do podejmowania środków zapobiegawczych również w odniesieniu do zastosowań, które nie zostały jeszcze szczegółowo ocenione przez EFSA, jeżeli i w takim zakresie, w jakim mogła w sposób racjonalny zakładać, że stwarzają one ryzyko podobne do ryzyka ocenionych zastosowań.

[...]

543 Po drugie, co się tyczy przemieszczania akropetalnego, Komisja podniosła, że zastosowania dolistne prowadzą do osadzania się danego środka na glebie, skąd substancje czynne mogą zostać wchłonięte przez korzenie i zostać rozproszone w roślinie”.

147 Jeśli chodzi o argument Bayer CropScience oparty na tym, że Sąd naruszył prawo poprzez uznanie, iż Komisja mogła sama przeprowadzić ocenę ryzyka, zamiast powierzyć to zadanie EFSA, należy zauważyć, podobnie jak rzecznik generalna w pkt 155 opinii, że ponieważ zgodnie z art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 zwrócenie się do EFSA należy do uprawnień dyskrecyjnych Komisji, ocena ryzyka dokonana przez EFSA nie jest zatem bezwzględnie wymagana.

148 Również poprzez przyznanie, że Komisja mogła sama przeprowadzić ocenę ryzyka w odniesieniu do zastosowań, które nie zostały jeszcze szczegółowo ocenione przez EFSA, takich jak stosowanie dolistne, Sąd nie naruszył prawa.

149 Co się tyczy argumentu Bayer CropScience opartego na tym, że Sąd naruszył prawo poprzez uznanie, iż zastosowania dolistne mogły zostać ograniczone w braku oceny naukowej i na podstawie założeń, zgodnie z którymi takie zastosowania mogły stwarzać ryzyko podobne do ryzyka ocenionych zastosowań, należy zaznaczyć, że Sąd przyznał w pkt 534 zaskarżonego wyroku, iż Komisja była uprawniona do podejmowania środków zapobiegawczych również w odniesieniu do zastosowań, które nie zostały jeszcze szczegółowo ocenione przez EFSA, jeżeli i w takim zakresie, w jakim mogła ona w sposób racjonalny zakładać, że stwarzają one ryzyko podobne do ryzyka ocenionych zastosowań.



- 150 A zatem, jeśli chodzi o przemieszczanie bazypetalne, Sąd uznał w pkt 542 zaskarżonego wyroku, że z uwagi na niedociągnięcia badań naukowych przywołanych przez strony nie można z nich wnioskować, iż Komisja mogła zasadnie przyjąć, że stosowanie dolistne stwarza ryzyko podobne do ryzyka ocenianych zastosowań.
- 151 Natomiast, co się tyczy przemieszczania akropetalnego, Sąd zauważył w pkt 543 i 544 zaskarżonego wyroku, że skoro Komisja podniosła, iż stosowanie dolistne prowadzi do osadzania się danego środka na glebie, skąd substancje czynne mogą zostać wchłonięte przez korzenie i zostać rozproszone w roślinie, okoliczności te pozwoliły tej instytucji w sposób uzasadniony przyjąć, że stosowanie dolistne stwarza ryzyko podobne do ryzyka zastosowań ocenionych przez EFSA w jej stanowisku.
- 152 Z powyższego wynika zatem, jak zauważyła rzecznik generalna w pkt 160 opinii, że wbrew twierdzeniu Bayer CropScience Sąd, przy zakazie stosowania dolistnego, nie zezwolił na ocenę ryzyka opartą na całkowicie hipotetycznych założeniach, a w związku z tym nie naruszył prawa w tym zakresie.
- 153 Co się tyczy w drugiej kolejności zakazu stosowania do użytku nieprofesjonalnego, pkt 553–558 zaskarżonego wyroku mają następujące brzmienie:
- „553 Po trzecie, co się tyczy prawdopodobieństwa niewłaściwego zastosowania środków ochrony roślin zawierających [rozpatrywane] substancje [czynne] przez użytkowników nieprofesjonalnych, ani Komisja, ani skarżące nie wykazały tak naprawdę, w jakim stopniu takie prawdopodobieństwo istnieje albo nie istnieje. Niemniej jednak Bayer [CropScience] odwołał[a] się do sondażu z 2011 r. zleconego przez Komisję, dotyczącego »rozumienia przez konsumentów etykiet i bezpiecznego używania produktów chemicznych«, z którego wynika, że prawie 80% respondentów »zawsze« lub »zwykle« czyta etykiety na pestycydach, a kolejne 12% osób czyta je »czasami«. Spośród osób, które czytały zalecenia na etykietach, prawie 74% przestrzegało ich »całkowicie«, podczas gdy 23% przestrzegało ich »częściowo«. Dane te zostały potwierdzone przez inny sondaż, którego Bayer [CropScience] przedstawił[a] jedynie fragmenty.
- 554 W tym względzie należy przede wszystkim zaznaczyć, że dane wskazane przez spółkę Bayer [CropScience] odnośnie do pierwszego z tych sondaży nie odpowiadają danym znajdującym się w dokumencie, który przedstawiła. W rzeczywistości odsetek respondentów, którzy odpowiedzieli, że »zawsze« lub »zwykle« czytali etykiety środków ochrony roślin, wyniósł 66% (50% »zawsze« i 16% »zwykle«), a nie »prawie 80%«, jak wskazuje Bayer [CropScience].
- 555 Następnie, wyciąg z drugiego sondażu przedstawiony przez spółkę Bayer [CropScience] nie wskazuje, kto przeprowadził sondaż, jak skomponowano próbę respondentów i czy była ona reprezentatywna dla populacji siedmiu krajów, w których został on przeprowadzony. W tych okolicznościach sondaż ów może mieć jedynie bardzo ograniczoną wartość dowodową.
- 556 Wreszcie pierwszy sondaż przeprowadzony we wszystkich państwach członkowskich na podstawie reprezentatywnej próby wykazał, że 34% badanych tylko »czasami« czyta instrukcje stosowania znajdujące się na etykietach środków ochrony roślin lub nie czyta ich »nigdy«. Należy stwierdzić, że w tych okolicznościach, uwzględniając w szczególności wysoki stopień toksyczności [rozpatrywanych] substancji [czynnych], Komisja mogła słusznie uznać, iż użytkownicy nieprofesjonalni częściej niż użytkownicy profesjonalni nie przestrzegają instrukcji użytkowania.
- 557 W związku z tym, zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 506 powyżej, zakazu nieprofesjonalnego stosowania [rozpatrywanych] substancji [czynnych] na zewnątrz nie można uznać za »oczywiście nieodpowiedni dla osiągnięcia zamierzonego celu«.
- 558 Po czwarte, jeśli chodzi w szczególności o nieprofesjonalne używanie w pomieszczeniach, zagrożenie dla pszczoł miodnych na pierwszy rzut oka wydaje się co prawda mało prawdopodobne przy założeniu, że przestrzegane są instrukcje użytkowania. Jednak, jak wyżej

zauważono, nie można wykluczyć niewłaściwego używania bez przestrzegania instrukcji użytkowania, zwłaszcza w przypadku użytkowników nieprofesjonalnych. W tym względzie ryzyko, na które powołuje się Komisja, że roślina zaprawiona wewnątrz pomieszczenia może następnie zostać umieszczona na zewnątrz, wydaje się raczej niepotwierdzone, a w każdym razie incydentalne. Natomiast wydaje się prawdopodobne, z uwagi na skuteczność [rozpatrywanych] substancji [czynnych] jako środka owadobójczego, że niektórzy użytkownicy mogą być skłonni wykorzystywać bezpośrednio na zewnątrz środki je zawierające, nawet jeżeli są one sprzedawane do użytku wewnątrz pomieszczeń”.

- 154 Bayer CropScience zarzuca zasadniczo Sądowi, że w pkt 558 zaskarżonego wyroku stwierdził, iż nie można wykluczyć niewłaściwego używania bez przestrzegania instrukcji użytkowania, zwłaszcza w przypadku użytkowników nieprofesjonalnych, podczas gdy jednocześnie przyznał on w pkt 553 tego wyroku, że ani wnoszące odwołanie, ani Komisja nie wykazały, w jakim stopniu takie prawdopodobieństwo istnieje albo nie istnieje.
- 155 W tym względzie należy przypomnieć, że jak wynika z pkt 551 i 552 zaskarżonego wyroku, do instytucji zobowiązanej do dokonania wyboru politycznego należy określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa, gdyż ten poziom ryzyka jest określany nie tylko na podstawie założeń ściśle naukowych, ale także z uwzględnieniem czynników społecznych, takich jak możliwość kontroli.
- 156 Możliwość kontroli może bowiem stanowić istotny element przy określaniu dopuszczalnego poziomu ryzyka, gdyż kontrole zmierzają do zapewnienia przestrzegania instrukcji użytkowania środków ochrony roślin zawierających substancje czynne, które to przestrzeganie z kolei może zmniejszyć wpływ stosowania takich substancji na środowisko.
- 157 Nie ma wątpliwości co do tego, że Sąd stwierdził w pkt 553 zaskarżonego wyroku, iż ani Komisja, ani Bayer CropScience nie wykazały dokładnego prawdopodobieństwa niewłaściwego zastosowania środków ochrony roślin zawierających rozpatrywane substancje czynne przez użytkowników nieprofesjonalnych. Jednakże w świetle okoliczności, że użytkownicy nieprofesjonalni nie podlegają żadnej kontroli, można uznać, jak czyni to Sąd w pkt 556 zaskarżonego wyroku, iż użytkownicy nieprofesjonalni częściej niż użytkownicy profesjonalni nie przestrzegają instrukcji użytkowania
- 158 Biorąc pod uwagę wysoki stopień toksyczności rozpatrywanych substancji czynnych dla pszczół Sąd nie naruszył zatem prawa, kiedy stwierdził, że zakaz nieprofesjonalnego stosowania środków ochrony roślin zawierających wspomniane substancje nie może zostać uznany za „oczywiście nieodpowiedni” do osiągnięcia celu realizowanego spornym rozporządzeniem.
- 159 Z powyższego wynika, że część druga zarzutu czwartego również jest bezzasadna.
- 160 W konsekwencji zarzut czwarty należy oddalić jako bezzasadny.

## **5. W przedmiocie zarzutu szóstego**

### **a) Argumentacja stron**

- 161 W zarzucie szóstym Bayer CropScience zarzuca Sądowi, że naruszył on prawo w pkt 459–461 zaskarżonego wyroku poprzez błędne określenie zakresu oceny skutków, jaką należy przeprowadzić przed przyjęciem środków zabezpieczających, i poprzez nieuwzględnienie wymogów związanych z tą analizą. Sąd uznał za wystarczające, że Komisja zapoznała się ze skutkami, które mogłyby być związane z planowanym działaniem, i stwierdził, że zakres i forma oceny skutków należą do uznania Komisji, oraz uznał za wystarczające streszczenie w czterech punktach oceny skutków przedstawione przez

sektor, mimo że Komisja nie miała pełnej wiedzy na temat alternatywnych środków ochrony roślin. W ten sposób zdaniem Bayer CropScience obowiązek przeprowadzenia oceny skutków zostaje pozbawiony znaczenia.

162 Komisja odpira te argumenty.

### **b) Ocena Trybunału**

163 Punkty zaskarżonego wyroku, na których koncentrują się zastrzeżenia Bayer CropScience, są następujące:

„459 Po pierwsze, w tym względzie należy stwierdzić, że w pkt 6.3.4 komunikatu [na temat stosowania zasady ostrożności COM(2000) 1 wersja ostateczna z dnia 2 lutego 2000 r. (zwanego dalej »komunikatem w sprawie zasady ostrożności«)] przewidziano dokonanie analizy korzyści i kosztów wynikających z działania lub braku działania. Nie sprecyzowano natomiast postaci i zakresu tej analizy. W szczególności nie wynika z tego w żadnym razie, że dany organ jest zobowiązany do wszczęcia szczególnej procedury oceny, prowadzącej na przykład do sporządzenia pisemnego formalnego sprawozdania z oceny. Ponadto z tekstu wynika, że organ stosujący zasadę ostrożności dysponuje znacznym zakresem uznania 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.

460 Ponadto nie jest konieczne, aby analiza ekonomiczna kosztów i zysków była dokonana na podstawie dokładnego obliczenia danych kosztów planowanego działania i beczynności. 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 beczynności, 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.

461 Po drugie, należy zauważyć, że Komisja ewidentnie porównała najbardziej prawdopodobne pozytywne lub negatywne skutki proponowanych działań z najbardziej prawdopodobnymi skutkami, negatywnymi lub pozytywnymi, braku działania w kategoriach łącznych kosztów dla Unii, spełniając wymogi określone w pkt 6.3.4 komunikatu [...] w sprawie zasady ostrożności. Wynika to jasno z noty z dnia 21 stycznia 2013 r. skierowanej do ówczesnego właściwego członka Komisji. Nota ta miała na celu poinformowanie tego członka o toczących się dyskusjach na temat stanowiska EFSA i wystąpienie o poparcie przez niego środków przewidzianych przez służby Komisji. W załączniku V do noty, zatytułowanym »Informacje kontekstowe na temat PE, branży, organizacji pozarządowych«, zostały określone różne okoliczności uwzględnione we wniosku. W szczególności w odniesieniu do faktu, że neonicotynoidy są szeroko wykorzystywane w rolnictwie, w załączniku V odwołano się do istotnych wyników badania Humboldta, przedstawionego przez skarżące w postępowaniu przed Komisją, w tym do wniosków z tego badania dotyczących skutków wprowadzenia zakazu stosowania neonicotynoidów dla gospodarki, rynku pracy i bilansu ekologicznego Unii. Wspomniano w nim również, że Komisja nie miała

pełnej wiedzy na temat alternatywnych środków ochrony roślin, ponieważ były one dopuszczone na poziomie krajowym. Wreszcie w nocy stwierdzono, że Parlament [Europejski] omówi tę kwestię trzy dni później, w dniu 24 stycznia 2013 r., w oparciu o zleczone przez niego badanie zagrożeń stwarzanych przez [rozpatrywane] substancje [czynne], które zalecało wprowadzenie całkowitego zakazu stosowania neonikotynoidów (a nie jedynie ograniczenie zastosowania), oraz fakt, że organizacje pozarządowe zajmujące się ochroną środowiska żądały również całkowitego zakazu. Ze wszystkich powyższych elementów wynika, że Komisja była świadoma wyzwania zarówno dla gospodarki, jak i środowiska, związanych ze stosowaniem [rozpatrywanych] substancji [czynnych]”.

- 164 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w przypadku gdy Komisja uzna, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 przestały być spełniane, zostaje przyjęte rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia.
- 165 Tymczasem, jak stwierdzono w pkt 69 niniejszego wyroku, w ramach przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej wnioski, iż kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 przestały być spełniane, może być oparty na wszelkiej nowej wiedzy, pod warunkiem że jest ona naukowa lub techniczna.
- 166 W przypadku gdy Komisja dojdzie do takiego wniosku, do niej należy, zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, przyjęcie rozporządzenia w sprawie wycofania lub zmiany zatwierdzenia danej substancji czynnej. A zatem przewidując wycofanie lub zmianę wspomnianego zatwierdzenia, przepis ten wyraźnie uwzględnia zasadę proporcjonalności, która zgodnie z utrwalonym orzecznictwem jest jedną z ogólnych zasad prawa Unii i wymaga, by akty instytucji nie wykraczały poza to, co odpowiednie i konieczne do realizacji uzasadnionych celów, którym mają służyć dane przepisy, przy czym w przypadku gdy istnieje możliwość wyboru spośród większej liczby odpowiednich rozwiązań, należy stosować to najmniej dotkliwe, a wynikające z tego niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów (wyrok z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 45 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 167 W niniejszym przypadku, jak wynika z pkt 22–24 niniejszego wyroku i z samego spornego rozporządzenia, Komisja zmieniła w drodze tego rozporządzenia warunki zatwierdzenia rozpatrywanych substancji ze względu na fakt, że substancje te stwarzają pewne wysokie i ostre ryzyko dla pszczół oraz że nie można wykluczyć nieakceptowalnego ryzyka wynikającego z ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii w przypadku wielu upraw.
- 168 Z powyższego wynika, że Komisja uznała, iż dopuszczone zastosowania rozpatrywanych w niniejszej sprawie substancji czynnych nie spełniają już kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, a w szczególności w pkt 3.8.3 załącznika II do tego rozporządzenia, zgodnie z którym substancję czynną zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy ustalono, że stosowanie środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną w proponowanych warunkach stosowania spowoduje nieistotne narażenie pszczół miodnych lub nie ma niedopuszczalnych ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii pszczół miodnych, z uwzględnieniem skutków dla larw tych pszczół i zachowania pszczół.
- 169 Co się tyczy zasady proporcjonalności, należy zauważyć, że art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 nie wprowadza obowiązku szczególnych form ani metod w celu zapewnienia jej przestrzegania.
- 170 Stwierdzenie Sądu, zgodnie z którym zakres i forma analizy korzyści i kosztów wynikających z działania lub braku działania należą do uznania Komisji, nie narusza ani art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, ani ponadto zasady proporcjonalności, która, jak wskazano w pkt 166 niniejszego wyroku, jest uwzględniona we wspomnianym przepisie.

- 171 Należy zaznaczyć w tym względzie, że ocena, jakiej Komisja dokonuje w ramach przeglądu opartego na art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z pkt 3.8.3 załącznika II do tego rozporządzenia, dotyczy analizy ryzyka, jakie stosowanie środka ochrony roślin zawierającego rozpatrywane substancje czynne spowoduje dla przetrwania i rozwoju kolonii pszczoł.
- 172 W związku z powyższym Bayer CropScience nie może twierdzić, że Sąd naruszył prawo poprzez odniesienie się do szerokiego zakresu uznania, jakim dysponuje Komisja, gdy decyduje ona o dokonaniu poza tą oceną ryzyka – która jako jedyna jest określona w ww. ramach regulacyjnych – także analizy korzyści i kosztów wynikających z działania lub braku działania.
- 173 W każdym wypadku należy stwierdzić, że wbrew twierdzeniom Bayer CropScience Sąd nie uznał za wystarczające, iż Komisja zapoznała się ze skutkami, jakie mogłyby być związane z planowanym działaniem. Komisja, jak wskazano w pkt 461 zaskarżonego wyroku, porównała bowiem najbardziej prawdopodobne pozytywne lub negatywne skutki proponowanych działań z najbardziej prawdopodobnymi skutkami, negatywnymi lub pozytywnymi, braku działania w kategoriach łącznych kosztów dla Unii.
- 174 Ponadto, jak wynika z pkt 463–466 zaskarżonego wyroku, Komisja mogła dokonać pomiaru wpływu środków będących przedmiotem spornego rozporządzenia na rolnictwo i środowisko ze względu z jednej strony na fakt, że możliwe było w razie potrzeby przyznanie na szczeblu krajowym zezwoleń na odstępstwa dla środków ochrony roślin zawierających rozpatrywane substancje czynne, a z drugiej strony na fakt, że w niektórych państwach członkowskich rolnictwo było w stanie funkcjonować w przeszłości w zadowalający sposób bez stosowania środków ochrony roślin zawierających rozpatrywane substancje czynne, przy czym okoliczność ta nie miała negatywnego wpływu na środowisko.
- 175 Wreszcie z pkt 468–470 zaskarżonego wyroku wynika, że chociaż prawdą jest, iż z uwagi na system ustanowiony przez rozporządzenie nr 1107/2009, w którym Komisja ma uprawnienia do zatwierdzania substancji czynnych na poziomie Unii, a państwa członkowskie są uprawnione do zezwalania na środki ochrony roślin zawierające zatwierdzone substancje czynne, Komisja nie mogła określić w odniesieniu do całej Unii, w jakim zakresie, dla jakich zastosowań i w odniesieniu do jakich upraw rolnicy dysponowali alternatywnymi produktami względem produktów zawierających rozpatrywane substancje czynne, to nie zmienia to faktu, że Komisja wiedziała o alternatywnych substancjach czynnych mogących zastąpić substancję, o których mowa w spornym rozporządzeniu.
- 176 W tych okolicznościach, nawet przy założeniu, że Komisja w ramach art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 miała niezależny obowiązek dokonania analizy uwzględniającej w sposób szczególnie korzyści i koszty wynikające z działania lub braku działania, należy stwierdzić, iż argumenty wysunięte przez Bayer CropScience nie mogą w każdym razie zostać uwzględnione.
- 177 W konsekwencji zarzut szósty należy oddalić jako bezzasadny.
- 178 Mając na względzie całość powyższych rozważań, odwołanie należy oddalić.

## **VI. W przedmiocie kosztów**

- 179 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach.
- 180 Zgodnie z art. 138 § 1 tego regulaminu, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

- 181 Ponieważ Komisja, UNAF, Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund, Österreichischer Erwerbsimkerbund, PAN Europe, Bee Life, Buglife i Greenpeace wniosły o obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania, a wnoszące odwołanie przegrały sprawę, należy obciążyć je kosztami postępowania. Ponieważ Królestwo Szwecji nie wniosło o rozstrzygnięcie w przedmiocie kosztów, pokryje ono własne koszty.
- 182 Zgodnie z art. 184 § 4 regulaminu postępowania interwenient w pierwszej instancji, który nie wniósł odwołania, nie może zostać obciążony kosztami w postępowaniu odwoławczym, chyba że brał udział w postępowaniu przed Trybunałem na etapie pisemnym lub ustnym. Jeżeli interwenient taki brał udział w postępowaniu, Trybunał może zdecydować, że pokryje on własne koszty.
- 183 AGPM, ECPA, Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter i ESA, które były interwenientami w pierwszej instancji, nie brały udziału w postępowaniu przed Trybunałem. Natomiast NFU i Agricultural Industries Confederation, które wzięły udział w postępowaniu odwoławczym i przegrały sprawę, winny pokryć własne koszty.
- 184 Zgodnie z art. 140 § 3 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, Trybunał może zdecydować, że interwenient inny niż państwa członkowskie, instytucje, państwa będące stronami Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym z dnia 2 maja 1992 r. (Dz.U. 1994, L 1, s. 3) inne niż państwa członkowskie lub Urząd Nadzoru EFTA, pokryje własne koszty.
- 185 Należy zastosować powyższy przepis i orzec, że Stichting De Bijenstichting pokryje własne koszty.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Odwołanie, w zakresie, w jakim zostało wniesione przez Bayer AG, jest niedopuszczalne.**
- 2) **W zakresie, w jakim odwołanie zostało wniesione przez Bayer CropScience AG, zostaje ono oddalone.**
- 3) **Bayer CropScience AG i Bayer AG pokrywają, poza własnymi kosztami, koszty poniesione przez Komisję Europejską, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust i Stichting Greenpeace Council (Greenpeace).**
- 4) **The National Farmers' Union (NFU) i Agricultural Industries Confederation Ltd oraz Stichting De Bijenstichting pokrywają własne koszty.**
- 5) **Królestwo Szwecji pokrywa własne koszty.**

Podpisy