Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (pierwsza izba w składzie powiększonym)

z dnia 17 maja 2018 r.*

Środki ochrony roślin – Substancje czynne klotianidyna, tiametoksam i imidachlopryd – Przegląd zatwierdzenia – Artykuł 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 – Zakaz stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi dane substancje czynne – Artykuł 49 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 – Zasada ostrożności – Proporcjonalność – Prawo do bycia wysłuchanym – Odpowiedzialność pozaumowna

W sprawach T-429/13 i T-451/13

Bayer CropScience AG, z siedzibą w Monheim am Rhein (Niemcy), reprezentowana przez adwokata K. Nordlandera i P. Harrisona, solicitor,

strona skarżąca w sprawie T-429/13,

Syngenta Crop Protection AG, z siedzibą w Bazylei (Szwajcaria), oraz pozostałe skarżące, których nazwy znajdują się w załączniku[1], reprezentowane początkowo przez adwokatów D. Waelbroka i I. Antypasa oraz D. Slatera, solicitor, a następnie przez D. Waelbroeka i I. Antypasa,

strony skarżące w sprawie T-451/13,

popierane przez

Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), z siedzibą w Montardon (Francja), reprezentowane przez adwokatów L. Verdiera i B. Trouvégo,

przez

The National Farmers' Union (NFU), z siedzibą w Stoneleigh (Zjednoczone Królestwo), reprezentowaną przez H. Mercera, QC, oraz N. Winter, solicitor,

przez

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

przez

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, z siedzibą w Isernhagen (Niemcy), reprezentowaną początkowo przez C. Stallberga i U. Reesego, adwokatów, a następnie przez U. Reesego i J. Szemjonnecka, adwokatów,

* Język postępowania: angielski.

1 Wykaz skarżących jest załączony jedynie do wersji doręczonej stronom.

przez

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

oraz przez

Agricultural Industries Confederation Ltd, z siedzibą w Peterborough (Zjednoczone Królestwo), reprezentowaną początkowo przez adwokatów P. de Jonga, P. Vlaemmincka i B. Van Voorena, a następnie przez adwokatów P. de Jonga, K. Claeyégo i E. Bertolotta,

interwenientów w sprawach T-429/13 i T-451/13,

przeciwko

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

strona pozwana w sprawach T-429/13 i T-451/13,

popieranej przez

Królestwo Szwecji, reprezentowane przez A. Falk, Ch. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlssona, L. Swedenborga i C. Hagermana, działających w charakterze pełnomocników,

przez

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), z siedzibą w Paryżu (Francja), reprezentowaną w sprawie T-429/13 przez B. Fau i J.F. Funke, adwokatów, oraz, w sprawie T-451/13, przez B. Fau,

przez

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

oraz

Österreichischer Erwerbsimkerbund, z siedzibą w Großebersdorf (Austria),

reprezentowane przez adwokatów A. Willanda oraz B. Tschidę,

przez

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

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

oraz

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

reprezentowane przez B. Kloostrę, adwokata,

oraz przez

Stichting Greenpeace Council, z siedzibą w Amsterdamie (Niderlandy), reprezentowaną przez B. Kloostrę, adwokata,

interwenientów w sprawach T-429/13 i T-451/13,

mających za przedmiot, po pierwsze, żądanie oparte na art. 263 TFUE mające na celu 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: klotianidyny, tiametoksamu i imidachloprydu oraz zabraniające stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi te substancje czynne (Dz.U. 2013, L 139, s. 12), a po drugie, w sprawie T-451/13, żądanie oparte na art. 268 TFUE mające na celu naprawienie szkody, jaką skarżące miały ponieść,

SĄD (pierwsza izba w składzie powiększonym),

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

sekretarz: S. Spyropoulos, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozpraw w dniach 15 i 16 lutego 2017 r.,

wydaje następujący

Wyrok

I. Ramy prawne

A. Dyrektywa 91/414/EWG

1 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).

2 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 tej dyrektywy.

3 Artykuł 5 ust. 1 [i 2] dyrektywy 91/414 stanowił między innymi:

„1. 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

4 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. Rozporządzenie to zostało przyjęte na podstawie art. 37 ust. 2 traktatu WE (obecnie, po zmianie, art. 43 ust. 1 TFUE) dotyczącego wspólnej polityki rolnej, art. 95 WE (obecnie art. 114 TFUE) dotyczącego zbliżenia ustawodawstw na rynku wewnętrznym w zakresie, między innymi, środowiska i art. 152 ust. 4 lit. b) traktatu WE [obecnie, po zmianie, art. 168 ust. 4 lit. b) TFUE] dotyczącego zdrowia publicznego.

5 Zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 środek ochrony roślin nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany, chyba że uzyskał zezwolenie w danym państwie członkowskim zgodnie z tym rozporządzeniem.

6 Zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009 zezwolenie na dany środek ochrony roślin przez państwo członkowskie zakłada w szczególności, że substancje czynne wchodzące w jego skład zostały zatwierdzone na poziomie Unii Europejskiej.

7 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.

W ocenie substancji czynnej ustala się najpierw, czy zostały spełnione kryteria zatwierdzania określone w pkt 3.6.2–3.6.4 i 3.7 załącznika II. Jeśli kryteria te zostały spełnione, w ramach oceny ustala się następnie, czy spełnione zostały pozostałe kryteria zatwierdzenia określone w pkt 2 i 3 załącznika II.

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, lub 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.

W przypadku pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym, środowiskowym lub dotyczącym wody pitnej istnieją powszechnie stosowane metody ich pomiaru. Normy analityczne muszą być powszechnie dostępne.

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.

4. Wymogi określone w ust. 2 i 3 oceniane są według jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6.

5. Do celów zatwierdzenia substancji czynnej warunki w ust. 1, 2 i 3 uznaje się za spełnione, w przypadku gdy ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną.

[…]”.

8 Jednolite zasady oceny, o których mowa w art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, zostały określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonującym rozporządzenie nr 1107/2009 w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin (Dz.U. 2011, L 155, s. 127) zgodnie z art. 29 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009, bez dokonywania istotnych zmian w stosunku do wersji tych zasad zawartych w załączniku VI do dyrektywy 91/414.

9 Artykuł 21 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Przegląd zatwierdzenia", ma następujące brzmienie:

„1. Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej. 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.

Zastosowanie mają art. 13 ust. 4 i art. 20 ust. 2".

10 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 „Kryteria zatwierdzania substancji czynnej", pkt 3.8 „Ekotoksyczność", ppkt 3.8.3 w brzmieniu:

„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".

11 Artykuł 49 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Wprowadzanie zaprawionych nasion do obrotu", stanowi w szczególności:

„1. Państwa członkowskie nie zakazują wprowadzania do obrotu i stosowania nasion zaprawionych środkami ochrony roślin, które uzyskały zezwolenie na takie zastosowanie w przynajmniej jednym państwie członkowskim.

2. W przypadku gdy istnieją istotne obawy, że zaprawione nasiona, o których mowa w ust. 1, mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo dla środowiska i że nie można w zadowalający sposób zapobiec temu zagrożeniu za pomocą środków podjętych przez dane państwo(-a) członkowskie, niezwłocznie podejmuje się środki – zgodnie z procedurą regulacyjną,

o której mowa w art. 79 ust. 3 – mające na celu ograniczenie lub zakazanie stosowania lub sprzedaży takich zaprawionych nasion. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może zwrócić się do [EFSA] o opinię. Komisja może określić termin, w jakim taka opinia ma być przedstawiona.

[…]".

12 Zgodnie z art. 78 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, w następstwie uchylenia 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

13 Substancje czynne klotianidyna, tiametoksam i imidachlopryd (zwane dalej „odnośnymi substancjami"), należące do grupy neonikotynoidów, zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414 odpowiednio dyrektywą Komisji 2006/41/WE z dnia 7 lipca 2006 r. zmieniającą dyrektywę 91/414 w celu włączenia klotianidyny i petoksamidu jako substancji czynnych (Dz.U. 2006, L 187, s. 24), dyrektywą Komisji 2007/6/WE z dnia 14 lutego 2007 r. zmieniająca dyrektywę 91/414 w celu włączenia metrafenonu, bakterii Bacillus subtilis, spinosadu i tiametoksamu jako substancji czynnych (Dz.U. 2007, L 43, s. 13), a także dyrektywą Komisji 2008/116/WE z dnia 15 grudnia 2008 r. zmieniającą dyrektywę 91/414 w celu włączenia do niej aklonifenu, imidachloprydu i metazachloru jako substancji czynnych (Dz.U. 2008, L 337, s. 86).

14 W obrębie Unii imidachlopryd i klotianidyna są produkowane i wprowadzane do obrotu przez grupę Bayer, a tiametoksam jest produkowany i wprowadzany do obrotu przez grupę Syngenta.

15 W latach 2008 i 2009 szereg zdarzeń związanych z niewłaściwym stosowaniem środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje czynne spowodował straty rodzin pszczół miodnych. Zainteresowane państwa członkowskie zareagowały na te zdarzenia, podejmując różne środki ograniczające.

16 W roku 2010 w reakcji na wspomniane zdarzenia Komisja Europejska przyjęła dyrektywę 2010/21/UE z dnia 12 marca 2010 r. zmieniającą załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w zakresie przepisów szczególnych dotyczących klotianidyny, tiametoksamu, fipronilu i imidachloprydu (Dz.U. 2010, L 65, s. 27). Środek ten zaostrzył warunki zatwierdzenia wspomnianych substancji w odniesieniu do ochrony organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, w szczególności pszczół miodnych.

17 W dniu 18 marca 2011 r. Komisja zwróciła się do EFSA o dokonanie przeglądu istniejącego systemu oceny ryzyka środków ochrony roślin dla pszczół, sporządzonego przez Europejską i Śródziemnomorską Organizację Ochrony Roślin (EPPO) w świetle oceny stałego ryzyka narażenia pszczół na niewielkie dawki, narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji i oceny łącznego ryzyka. Wspomniany system przedstawiono w dokumencie zatytułowanym „System oceny ryzyka środków ochrony roślin dla środowiska naturalnego" nr PP 3/10 (zwanym dalej „wytycznymi EPPO").

18 Środki ograniczające dotyczące stosowania rozpatrywanych produktów były w dalszym ciągu stosowane w różnych państwach członkowskich na poziomie krajowym. Na podstawie końcowego sprawozdania z października 2011 r. z programu monitorowania i badań Apenet we Włoszech, podnoszącego obawy dotyczące stosowania nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi odnośne substancje, i po dyskusji z ekspertami państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha

Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (zwanego dalej „SCOFCAH") Komisja postanowiła w dniu 22 marca 2012 r. zgodnie z art. 49 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 zwrócić się do EFSA o opinię na ten temat.

19 W dniu 30 marca 2012 r. w czasopiśmie *Science* opublikowano dwa badania nad skutkami subletalnymi substancji należących do grupy neonikotynoidów dla pszczół. Pierwsze z tych badań dotyczyło produktów zawierających substancję czynną tiametoksam (zwane dalej „badaniem Henry'ego"), drugie zaś produktów zawierających substancję czynną imidachlopryd (zwane dalej „badaniem Whitehorna"). Autorzy obu badań stwierdzili, że normalne poziomy tych substancji czynnych mogą mieć istotny wpływ na stabilność i przetrwanie kolonii pszczół miodnych i trzmieli.

20 W dniu 3 kwietnia 2012 r. Komisja zwróciła się do EFSA, na mocy art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, o ocenę nowych badań i o sprawdzenie do dnia 30 kwietnia 2012 r. (i, po przedłużeniu, nie później niż do dnia 31 maja 2012 r.), czy dawki użyte do doświadczeń, o których mowa w badaniu Henry'ego i badaniu Whitehorna (zwanych dalej łącznie „badaniami z marca 2012 r."), były porównywalne z dawkami, na które pszczoły były rzeczywiście narażone w Unii, z uwzględnieniem dopuszczalnych zastosowań na szczeblu Unii i zezwoleń wydanych przez państwa członkowskie („pierwsze zlecenie"). Komisja wyraziła również wątpliwość, czy wyniki badań mogą być stosowane do innych neonikotynoidów stosowanych do zaprawiania nasion, w szczególności klotianidyny.

21 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 odnośnymi substancjami, a w szczególności w odniesieniu z jednej strony do ostrych i przewlekłych skutków dla rozwoju i przetrwania kolonii z uwzględnieniem skutków dla larw pszczół i dla zachowania pszczół, a z drugiej strony do skutków dawek subletalnych dla przetrwania i zachowań pszczół („drugie zlecenie").

22 W dniu 23 maja 2012 r., w odpowiedzi na wniosek Komisji z dnia 18 marca 2011 r. (zob. pkt 17 powyżej), EFSA wydała opinię naukową w sprawie leżącej u podstaw metodologii naukowej oceny ryzyka środków ochrony roślin dla pszczół (zwaną dalej „opinią EFSA"). W dokumencie tym wskazano szereg dziedzin, w których należy udoskonalić przyszłe oceny ryzyka dla pszczół. EFSA podkreślała w nim między innymi szereg słabych punktów wytycznych EPPO, które powodują jej zdaniem niepewność co do rzeczywistego stopnia narażenia pszczół miodnych, i podnosiła kwestie istotne dla zdrowia pszczół, które nie zostały wcześniej omówione w wytycznych EPPO.

23 W dniu 1 czerwca 2012 r., w odpowiedzi na pierwsze zlecenie, EFSA przedstawiła oświadczenie w sprawie wyników najnowszych badań dotyczących skutków subletalnych dla pszczół wywołanych przez niektóre neonikotynoidy dopuszczone obecnie do stosowania w Europie (zwane dalej „oświadczeniem EFSA"). W oświadczeniu tym EFSA ocenia badania z marca 2012 r., a także trzecie badanie dotyczące klotianidyny, opublikowane w styczniu 2012 r. (zwanej dalej „badaniem Schneidera").

24 W dokumencie tym stwierdzono w szczególności, że stężenia substancji stosowanych w tych badaniach były wyższe niż zwykle spotykane w nektarze roślin uprawnych, dla których dane są dostępne. EFSA wywnioskowała, że w ciągu jednej godziny podane dawki były prawdopodobnie wyższe niż ilości spożywane przez pszczoły miodne w terenie (z wyjątkiem niektórych scenariuszy dotyczących klotianidyny), ale że w przypadku klotianidyny i tiametoksamu dawki te mogą być niższe niż dawki spożywane w ciągu jednego dnia. Jednocześnie EFSA zauważyła, że w braku pewnych dodatkowych danych szacunki na temat spożycia powinny być traktowane z ostrożnością. Ogólnie rzecz biorąc, EFSA stwierdziła potrzebę przeprowadzenia dalszych badań naukowych przy różnych poziomach narażenia lub w innych sytuacjach.

25 W dniu 25 lipca 2012 r., w odpowiedzi na obawy wyrażone przez EFSA, że nie będzie w stanie wywiązać się z drugiego zlecenia w wyznaczonym terminie, uwzględniając oświadczenie EFSA, Komisja ograniczyła drugie zlecenie do priorytetowego potraktowania przeglądu odnośnych substancji, z wyłączeniem dwóch innych neonikotynoidów, a także do skoncentrowania się na ich stosowaniu do zaprawiania nasion oraz w postaci granulatu, utrzymując jednocześnie termin 31 grudnia 2012 r.

26 W dniu 16 stycznia 2013 r. EFSA opublikowała swoje stanowisko dotyczące oceny ryzyka dla pszczół związanego z odnośnymi substancjami (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, imidachlopryd, tiametoksam), rzepaku (klotianidyna, imidachlopryd i, z wyjątkiem zastosowań na najniższym poziomie dopuszczalnym w Unii, tiametoksam), oraz bawełny (imidachlopryd, tiametoksam),

– wysoki poziom ostrego ryzyka dla pszczół w przypadku narażenia na pozostałości w nektarze i pyłku w przypadku stosowania w odniesieniu do rzepaku (klotianidyna, imidachlopryd) oraz bawełny i słonecznika (imidachlopryd) oraz

– wysoki poziom ostrego ryzyka w przypadku narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji podczas stosowania wobec kukurydzy (tiametoksam).

27 Ponadto stanowisko EFSA ukazuje wiele obszarów niepewności ze względu na brak 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 kolejnych uprawach.

28 Biorąc pod uwagę ryzyka zidentyfikowane przez EFSA, Komisja przedłożyła Copcasa na posiedzeniu w dniach 14 i 15 marca 2013 r. projekt rozporządzenia wykonawczego oraz opinię. Ponieważ z uwagi na brak większości kwalifikowanej ani Copcasa, ani komitet odwoławczy nie wydały opinii, Komisja przyjęła w dniu 24 maja 2013 r. rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 485/2013 zmieniające rozporządzenie wykonawcze nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzania substancji czynnych: klotianidyna, tiametoksam i imidachlopryd oraz zabraniające stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi te substancje czynne (Dz.U. 2013, L 139, s. 12, zwane dalej „zaskarżonym aktem").

29 Artykuł 1 zaskarżonego aktu wprowadził w szczególności następujące ograniczenia dla wszystkich trzech odnośnych substancji:

– zakaz użytku nieprofesjonalnego wewnątrz i na zewnątrz;

– zakaz stosowania do zaprawiania nasion lub stosowania doglebowego na następujących zbożach, jeśli są wysiewane w okresie od stycznia do czerwca: jęczmień, proso, owies, ryż, żyto, sorgo, pszenżyto, pszenica;

– zakaz stosowania dolistnego w odniesieniu do następujących zbóż: jęczmień, proso, owies, ryż, żyto, sorgo, pszenżyto, pszenica;

– zakaz stosowania do zaprawiania nasion, stosowania doglebowego lub dolistnego w około 100 uprawach, w tym rzepaku, soi, słonecznika i kukurydzy, z wyjątkiem stosowania w szklarniach i stosowania dolistnego po okresie kwitnienia.

30 Ponadto art. 2 zaskarżonego aktu wprowadził zakaz stosowania i obrotu materiałem siewnym roślin wymienionych w załączniku II, które zostały poddane działaniu środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje, z wyjątkiem nasion używanych w szklarniach. Dotyczyło to w szczególności nasion zbóż jarych, rzepaku, soi, słonecznika i kukurydzy.

31 Na mocy art. 3 zaskarżonego aktu państwa członkowskie zostały zobowiązane do zmiany lub cofnięcia, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009, istniejących zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające odnośne substancje do dnia 30 września 2013 r. Artykuł 4 zaskarżonego aktu stanowił, że wszelki dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie powinien być możliwie jak najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 30 listopada 2013 r.

32 Zaskarżony akt został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* w dniu 25 maja 2013 r. i wszedł w życie następnego dnia po jego opublikowaniu zgodnie z jego art. 5, z wyjątkiem art. 2, który obowiązywał od dnia 1 grudnia 2013 r.

III. Przebieg postępowania i żądania stron

A. Postępowanie

33 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 14 sierpnia 2013 r. Syngenta Crop Protection AG oraz pozostałe skarżące w sprawie T-451/13, których nazwy znajdują się w załączniku (zwani dalej łącznie „Syngenta"), wniosły skargę w sprawie T-451/13.

34 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 19 sierpnia 2013 r. Bayer CropScience AG (zwana dalej „Bayer") wniosła skargę w sprawie T-429/13.

35 Postanowieniami prezesa pierwszej izby Sądu z dnia 21 października 2014 r., Bayer CropScience/Komisja (T-429/13, niepublikowane), oraz postanowieniem z dnia 21 października 2014 r., Bayer CropScience/Komisja (T-429/13, EU:T:2014:920), Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), the National Farmers'Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (zwane dalej „Rapool-Ring"), European Seed Association (ESA) i Agricultural Industries Confederation Ltd (zwana dalej „ICA") zostały dopuszczone do postępowania w charakterze interwenientów popierających żądania Syngenty, a Królestwo Szwecji, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs-und Erwerbsimkerbund eV (zwane dalej „DBEB"), Österreichischer Erwerbsimkerbund (zwane dalej „ÖEB"), Stichting Greenpeace Council (zwana dalej „Greenpeace"), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) i Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (zwany dalej „Buglife") zostały dopuszczone do postępowania w charakterze interwenientów popierających żądania Komisji w sprawie T-451/13.

36 Postanowieniami prezesa pierwszej izby Sądu z dnia 20 października 2014 r., Syngenta Crop Protection i in./Komisja (T-451/13, niepublikowane), oraz postanowieniem z dnia 20 października 2014 r., Syngenta Crop Protection i in./Komisja (T-451/13, niepublikowane, EU:T:2014:951), AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA i AIC zostały dopuszczone do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania spółki Bayer, a Królestwo Szwecji, UNAF, DBEB, ÖEB, PAN Europe, Bee Life, Buglife i Greenpeace zostały dopuszczone do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania Komisji w sprawie T-429/13.

37 Postanowieniami: z dnia 27 marca 2015 r., Bayer CropScience/Komisja (T-429/13, niepublikowanym, EU:T:2015:199), z dnia 1 kwietnia 2015 r., Syngenta Crop Protection i in./Komisja (T-451/13, niepublikowanym, EU:T:2015:204) oraz z dnia 27 lipca 2015 r., Bayer CropScience/Komisja (T-429/13, EU:T:2015:578), prezes pierwszej izby Sądu orzekł w przedmiocie zastrzeżeń podniesionych przez niektórych interwenientów w zakresie wniosków o zachowanie poufności złożonych przez skarżące.

38 Na wniosek pierwszej izby Sąd – na podstawie art. 28 regulaminu postępowania – postanowił przekazać sprawę do pierwszej izby w składzie powiększonym.

39 Na wniosek sędziego sprawozdawcy Sąd (pierwsza izba w składzie powiększonym) postanowił otworzyć ustny etap postępowania i w ramach środków organizacji postępowania przewidzianych w art. 89 regulaminu postępowania zadał stronom pytania na piśmie, na które strony udzieliły odpowiedzi w wyznaczonym terminie.

40 Strony zostały wysłuchane w przedmiocie ich żądań oraz udzieliły odpowiedzi na pytania Sądu na rozprawach w dniu 15 lutego 2017 r. w sprawie T-429/13 i w dniu 16 lutego 2017 r. w sprawie T-451/13.

B. Żądania

1. Sprawa T-429/13

41 Bayer, popierana przez AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA i AIC, wnosi do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu w całości lub, tytułem żądania ewentualnego, w zakresie, w jakim dotyczy substancji czynnych imidachlopryd i klotianidyna;

– obciążenie Komisji kosztami postępowania.

42 Komisja, popierana przez UNAF, DBEB i ÖEB, wnosi do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

43 Królestwo Szwecji, PAN Europe, Bee Life, Buglife Greenpeace wnoszą do Sądu o oddalenie skargi.

2. Sprawa T-451/13

44 Syngenta, popierana przez ECPA i Rapool-Ring, wnosi do Sądu po sprostowaniu w replice o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu w całości lub, tytułem żądania ewentualnego, w zakresie, w jakim nakłada ograniczenia na tiametoksam, nasiona zaprawione tiametoksamem oraz produkty zawierające tiametoksam;

– zasądzenie od Unii, reprezentowanej przez Komisję, naprawienia szkody poniesionej przez nią w wyniku naruszenia przez Komisję jej zobowiązań prawnych i tymczasowe ustalenie wysokości tego odszkodowania na kwotę 367,9 mln EUR, powiększoną o bieżące straty poniesione od lipca 2013 r., lub na kwotę określoną przez Sąd, przy czym powyższe kwoty powinny być powiększone o odsetki za okres od dnia ogłoszenia wyroku do dnia rzeczywistej zapłaty;

– zasądzenie odsetek – według stopy ustalonej ówcześnie przez Europejski Bank Centralny (EBC) dla głównych operacji refinansowych powiększonej o dwa punkty procentowe lub według innej właściwej stopy określonej przez Trybunał – od kwoty należnej od daty wydania wyroku Trybunału do dnia zapłaty;

– obciążenie Komisji kosztami postępowania.

45 NFU, ESA i AIC wnoszą do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu w całości lub, tytułem żądania ewentualnego, w zakresie, w jakim nakłada ograniczenia na tiametoksam, nasiona zaprawione tiametoksamem oraz produkty zawierające tiametoksam;

– obciążenie Komisji kosztami postępowania.

46 AGPM wnosi do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu;

– obciążenie Komisji kosztami postępowania.

47 Komisja, popierana przez UNAF, DBEB i ÖEB, wnosi do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie skarżących kosztami postępowania.

48 Królestwo Szwecji, PAN Europe, Bee Life, Buglife i Greenpeace wnoszą do Sądu o oddalenie skargi.

IV. Co do prawa

49 Wysłuchawszy stron na okoliczność połączenia niniejszych spraw, Sąd uznał, iż sprawy te należy połączyć do celów wydania wyroku, zgodnie z art. 68 § 1 regulaminu postępowania.

A. W przedmiocie dopuszczalności wniosków o stwierdzenie nieważności

50 W obu sprawach Komisja wyraża wątpliwości co do legitymacji procesowej skarżących w odniesieniu do substancji czynnych, w odniesieniu do których nie są one zgłaszającymi. Ponadto Komisja zwraca uwagę na fakt, że ograniczenia dotyczące stosowania określone w art. 1 zaskarżonego aktu obejmują środki wykonawcze i że w związku z tym skarżące nie mogą powoływać się w tym względzie na ostatnią część art. 263 akapit czwarty TFUE.

51 Bayer twierdzi, że zaskarżony akt jest aktem regulacyjnym niezawierającym środków wykonawczych, w związku z czym może go zaskarżyć niezależnie od indywidualnego oddziaływania. Podnosi ponadto, że zaskarżony akt dotyczy go indywidualnie, jako podmiotu wnioskującego o zatwierdzenie imidachloprydu i posiadacza wyłącznych praw do klotianidyny.

52 Syngenta twierdzi, że przedstawiła argumenty kwestionujące zgodność z prawem zaskarżonego aktu w całości i że nie wydaje się, aby części zaskarżonego aktu dotyczące tiametoksamu (wobec którego jest zgłaszającym) mogły zostać od siebie oddzielone, tak aby mogły być przedmiotem odrębnego stwierdzenia nieważności.

53 Zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na warunkach przewidzianych w akapitach pierwszym i drugim, skargę na akty, których jest adresatem lub które dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie, oraz na akty regulacyjne, które dotyczą jej bezpośrednio i nie wymagają środków wykonawczych.

54 Na wstępie należy stwierdzić, że zaskarżony akt stanowi akt o charakterze generalnym, gdyż znajduje zastosowanie w określonych obiektywnie sytuacjach oraz wywołuje skutki prawne względem kategorii osób określonych w sposób generalny i abstrakcyjny. Artykuły 1–4 zaskarżonego aktu dotyczą bowiem trzech substancji czynnych i w sposób ogólny i abstrakcyjny każdej osoby zamierzającej produkować, wprowadzać do obrotu lub stosować rzeczone substancje lub nasiona, wymienione w załączniku II do zaskarżonego aktu, zaprawione środkami ochrony roślin zawierającymi te substancje, a także każdej osoby posiadającej zezwolenia na te środki ochrony roślin. Stąd też, w świetle tych przepisów i z zastrzeżeniem istnienia dodatkowych szczególnych dla tych osób cech, zaskarżony akt dotyczy wszystkich tych osób w taki sam sposób i znajdują się one w identycznej sytuacji.

55 Ponieważ skarżące nie są adresatami zaskarżonego aktu, należy zatem zbadać, czy akt ten, jak twierdzą skarżące, dotyczy ich bezpośrednio i indywidualnie, czy też chodzi o akt regulacyjny dotyczący ich bezpośrednio i niewymagający środków wykonawczych.

56 Ponieważ te dwie alternatywy zakładają bezpośrednie oddziaływanie na skarżące, w pierwszej kolejności należy zbadać ten warunek.

1. W przedmiocie bezpośredniego oddziaływania na skarżące

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

58 W niniejszej sprawie należy odróżnić art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu od art. 2 tego aktu.

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

59 W art. 1 zaskarżonego aktu zmieniono wykaz substancji czynnych zatwierdzonych do stosowania w środkach ochrony roślin, zawarty w załączniku do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011. Ze zmiany tej wynika dla państw członkowskich, które udzieliły zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające odnośne substancje, bez jakiegokolwiek zakresu uznania, obowiązek ich zmiany lub cofnięcia najpóźniej w terminie do dnia 30 listopada 2013 r. zgodnie z art. 4 zaskarżonego aktu.

60 W związku z powyższym art. 1 zaskarżonego aktu ma bezpośredni wpływ na sytuację prawną spółek Bayer i Syngenta w zakresie, w jakim produkują i wprowadzają do obrotu odnośne substancje, jak również zawierające je środki ochrony roślin. Podobnie jest w przypadku art. 3 i 4 zaskarżonego aktu, które mają wyłącznie charakter uzupełniający względem art. 1 w zakresie, w jakim zawierają wyszczególnienie co do warunków jego wykonywania przez państwa członkowskie.

b) W przedmiocie art. 2 zaskarżonego aktu

61 Artykuł 2 zaskarżonego aktu zakazuje sprzedaży i stosowania nasion roślin wymienionych w załączniku II do tego aktu zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi odnośne substancje (z wyjątkiem nasion używanych w szklarniach). Zakaz ten jest stosowany od dnia 1 grudnia 2013 r., jak wskazano w art. 5 zaskarżonego aktu. Artykuł 2 zaskarżonego aktu podlega bezpośredniemu stosowaniu.

62 Należy jednak zauważyć w tym względzie, że osobami, których dotyczy zakaz ustanowiony w art. 2 zaskarżonego aktu, są producenci i handlowcy zaprawionych odnośnymi substancjami nasion i rolnicy, którzy zamierzaliby stosować te nasiona.

63 Podczas rozprawy w dniu 16 lutego 2017 r. w odpowiedzi na pytanie zadane przez Sąd Syngenta wskazała, co nie zostało zakwestionowane przez Komisję, że handel nasionami zaprawionymi środkami ochrony roślin zawierającymi tiametoksam stanowi znaczącą część działalności grupy Syngenta. W związku z powyższym art. 2 zaskarżonego aktu w zakresie, w jakim dotyczy tiametoksamu, wywołuje bezpośrednio skutki w odniesieniu do sytuacji prawnej Syngenty.

64 Natomiast Bayer wskazał podczas rozprawy w dniu 15 lutego 2017 r., że sama nie wprowadza do obrotu nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi sprzedawane przez nią substancje czynne imidachlopryd i klotianidynę. Prawdą jest, że zakaz stosowania i wprowadzania do obrotu zaprawionych nasion ma istotny wpływ na sytuację ekonomiczną spółki Bayer ze względu na to, iż nie będzie ona już mogła faktycznie sprzedawać produktów, których używanie do nasion doprowadzi do zakazania wprowadzania do obrotu i stosowania tych nasion. Jednakże skutki te są tylko konsekwencją ekonomiczną zakazu, który dotyka pod względem prawnym jedynie sprzedawców materiału siewnego i rolników, a nie samej spółki Bayer. W rezultacie skutki te należy zakwalifikować jako pośrednie – gdyż są przenoszone na Bayer za pośrednictwem autonomicznych decyzji klientów – i raczej gospodarcze, niż bezpośrednie i prawne. Wspomniany zakaz, rozpatrywany odrębnie, nie wpływa bowiem na prawo spółki Bayer do wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne imidachlopryd i klotianidyna.

65 Należy przypomnieć w tym względzie, że sam fakt, iż dany akt może mieć skutki gospodarcze dla działalności strony skarżącej, nie wystarczy do uznania, że dotyczy on jej bezpośrednio (postanowienia: z dnia 18 lutego 1998 r., Comité d'entreprise de la Société française de production i in./Komisja, T-189/97, EU:T:1998:38, pkt 48; z dnia 1 czerwca 2015 r., Polyelectrolyte Producers Group i SNF/Komisja, T-573/14, niepublikowane, EU:T:2015:365, pkt 32; zob. także podobnie wyrok z dnia 27 czerwca 2000 r., Salamander i in./Parlament i Rada, T-172/98 i T-175/98–T-177/98, EU:T:2000:168, pkt 62).

66 W konsekwencji art. 2 zaskarżonego aktu nie wywiera bezpośredniego wpływu na sytuację prawną spółki Bayer.

67 Podsumowując, art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu dotyczą bezpośrednio spółki Bayer w zakresie, w jakim dotyczą one substancji czynnych imidachlopryd i klotianidyna, oraz Syngenty w zakresie, w jakim dotyczą one substancji czynnej tiametoksam, podczas gdy art. 2 zaskarżonego aktu dotyczy bezpośrednio jedynie Syngenty, w zakresie, w jakim dotyczy substancji czynnej tiametoksam. Bayer nie jest zatem uprawniony do żądania stwierdzenia nieważności art. 2 zaskarżonego aktu.

2. W przedmiocie indywidualnego oddziaływania na skarżące

68 W zakresie, w jakim zaskarżony akt częściowo dotyczy bezpośrednio spółek Bayer i Syngenta, należy zbadać, czy akt ów dotyczy ich indywidualnie.

69 W tym względzie należy przypomnieć, że osoba inna niż adresat aktu może stwierdzić, iż dany akt dotyczy jej indywidualnie, w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE, tylko wtedy, gdy ma on wpływ na jej sytuację ze względu na pewne szczególne dla niej cechy charakterystyczne lub na sytuację faktyczną, która odróżnia ją od wszelkich innych osób i w związku z tym indywidualizuje w sposób podobny jak adresata decyzji (wyrok z dnia 15 lipca 1963 r., Plaumann/Komisja, 25/62, EU:C:1963:17, s. 107; postanowienie z dnia 26 listopada 2009 r., Região autónoma dos Açores/Rada, C-444/08 P, niepublikowane, EU:C:2009:733, pkt 36).

a) W przedmiocie substancji, w odniesieniu do których skarżące są autorami wniosku o zatwierdzenie

70 Sądy unijne stwierdziły wielokrotnie, że składających wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej, którzy przedłożyli dokumentację i uczestniczyli w procedurze oceny, dotyczy indywidualnie zarówno akt zezwalający na substancję czynną pod pewnymi warunkami, jak i akt odmowy udzielenia zezwolenia (zob. podobnie wyroki: z dnia 3 września 2009 r., Cheminova i in./Komisja, T-326/07, EU:T:2009:299, pkt 66; z dnia 7 października 2009 r., Vischim/Komisja, T-420/05, EU:T:2009:391, pkt 72; oraz z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 30). Należy stwierdzić, że taka sama analiza jest konieczna co do zasady, gdy dany akt cofa lub ogranicza zatwierdzenie danej substancji czynnej.

71 W niniejszej sprawie bezsporne jest, że spółki Bayer i Syngenta Crop Protection AG są zgłaszającymi, odpowiednio, dla imidachloprydu i tiametoksamu, że przedłożyły dokumentacje i brały udział w ocenie tych dwóch substancji oraz że nadal posiadają wyłączne prawa do tych substancji. W związku z tym zaskarżony akt dotyczy ich indywidualnie w odniesieniu do, odpowiednio, imidachloprydu i tiametoksamu, co Komisja zresztą wyraźnie przyznała.

72 Bayer jest zatem uprawniony do zaskarżenia art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu w zakresie, w jakim dotyczą one imidachloprydu, a Syngenta Crop Protection AG jest uprawniona do zaskarżenia art. 1,2, 3 i 4 zaskarżonego aktu w zakresie, w jakim dotyczą one tiametoksamu.

b) W przedmiocie substancji, w odniesieniu do których skarżące nie są autorami wniosku o zatwierdzenie

73 Komisja zaprzecza, jakoby zaskarżony akt dotyczył skarżących indywidualnie w zakresie substancji czynnych, w odniesieniu do których nie są one autorami wniosków o zatwierdzenie. Dotyczy to, po pierwsze, legitymacji procesowej spółki Bayer w odniesieniu do substancji czynnej klotianidyna, a po drugie, spółek Bayer i Syngenta Crop Protection AG w odniesieniu do substancji, w przypadku których autorem wniosku o zatwierdzenie jest druga skarżąca.

1) W przedmiocie indywidualnego oddziaływania na spółkę Bayer w odniesieniu do klotianidyny

74 Komisja twierdzi, że Sumitomo Chemicals SA, a nie Bayer, jest autorem wniosku o zatwierdzenie klotianidyny i że w związku z tym zaskarżony akt nie dotyczy spółki Bayer indywidualnie w odniesieniu do tej substancji.

75 Ze względu na pewne szczególne okoliczności właściwe dla spółki Bayer, niekwestionowane przez Komisję, które dotyczą roli Bayer w opracowaniu klotianidyny i przygotowaniu dokumentacji regulacyjnej dotyczącej zatwierdzenia tej substancji, niektóre prawa własności intelektualnej do klotianidyny posiadane przez nią i jej udział w procedurze przeglądu przed EFSA na równi z autorem wniosku o zatwierdzenie, należy uznać, że Bayer znajduje się w sytuacji faktycznej porównywalnej do

sytuacji autora wniosku o zatwierdzenie. A zatem z tych samych powodów, które zostały przedstawione w pkt 70 powyżej, należy uznać, że zaskarżony akt w odniesieniu do klotianidyny dotyczy spółki Bayer indywidualnie.

76 W związku z tym Bayer ma legitymację procesową w ramach niniejszej skargi również w zakresie, w jakim kwestionuje art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu w zakresie, w jakim dotyczą one klotianidyny.

2) W przedmiocie indywidualnego oddziaływania na skarżące w odniesieniu do substancji, w przypadku których druga skarżąca jest autorem wniosku o zatwierdzenie

77 Skarżące podnoszą, że ich argumenty mają w dużej mierze charakter proceduralny i mają zastosowanie w taki sam sposób do trzech odnośnych substancji, a nie wydaje się, by zaskarżony akt mógł być podzielony na różne części mające zastosowanie do jednej substancji, a do innych nie.

78 Wystarczy zauważyć w tym względzie, że legitymacja procesowa skarżących ogranicza się jedynie do tych części zaskarżonego aktu, które dotyczą ich bezpośrednio i indywidualnie. Jak wspomniano powyżej, zaskarżony akt dotyczy skarżących indywidualnie jedynie w zakresie, w jakim są one autorami wniosków o zatwierdzenie odnośnych substancji lub w zakresie, w jakim mogą uzasadnić szczególne okoliczności, takie jak te, które stwierdzono w przypadku spółki Bayer w odniesieniu do klotianidyny. Natomiast zaskarżony akt nie dotyczy spółki Bayer indywidualnie w zakresie, w jakim dotyczy tiametoksamu, a Syngenty akt ten nie dotyczy indywidualnie w zakresie, w jakim dotyczy imidachloprydu i klotianidyny.

79 Należy dodać w tym względzie, że wbrew temu, co twierdzą skarżące, możliwe jest podzielenie zaskarżonego aktu na różne części dotyczące różnych substancji czynnych i w stosownych przypadkach stwierdzenie jego nieważności w zakresie jednej z substancji i utrzymanie w mocy w odniesieniu do pozostałych substancji, w przypadku gdy albo kwestionuje go jedynie strona, która nie ma legitymacji procesowej w zakresie wszystkich substancji, albo uwzględniony zarzut nieważności dotyczy tylko jednej substancji.

3. W przedmiocie uznania zaskarżonego aktu za akt regulacyjny niewymagający środków wykonawczych

80 Bayer twierdzi, że zaskarżony akt stanowi akt regulacyjny niewymagający przyjęcia środków wykonawczych w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE, w związku z czym spółka ta posiada legitymację procesową do zaskarżenia go nawet w odniesieniu do substancji, co do których spółka nie jest autorem wniosku o zatwierdzenie, bez konieczności uzasadnienia indywidualnego oddziaływania.

81 W odpowiedzi na pytanie pisemne Sądu Komisja twierdzi, że art. 1 zaskarżonego aktu, rozpatrywany samodzielnie lub w związku z art. 3 i 4 tego aktu, wymaga środków wykonawczych, podczas gdy art. 2 nie wymaga takich środków.

a) W przedmiocie kwalifikacji aktu regulacyjnego

82 Zgodnie z orzecznictwem pojęcie „aktu regulacyjnego” należy rozumieć jako oznaczające akty o charakterze generalnym z wyjątkiem aktów ustawodawczych (wyrok z dnia 3 października 2013 r., Inuit Tapiriit Kanatami i in./Parlament i Rada, C-583/11 P, EU:C:2013:625, pkt 60).

83 Z jednej strony, jak zostało wskazane w pkt 54 powyżej, zaskarżony akt jest aktem o charakterze generalnym.

84 Z drugiej strony podstawą prawną art. 1 zaskarżonego aktu jest art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, który przyznaje Komisji uprawnienia do przyjęcia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3 tego rozporządzenia, rozporządzenia cofającego lub zmieniającego zatwierdzenie odnośnych substancji. Artykuł 79 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 odsyła z kolei w szczególności do art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. 1999, L 184, s. 23).

85 Ponieważ decyzja 1999/468 została uchylona i zastąpiona, ze skutkiem od dnia 1 marca 2011 r., rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. 2011, L 55, s. 13), odesłanie zawarte w art. 79 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 należy od tej pory rozumieć zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 182/2011 jako odesłanie do art. 5 tego rozporządzenia, który zgodnie z art. 2 ust. 2 tego rozporządzenia ma zastosowanie w szczególności do aktów wykonawczych o charakterze generalnym i pozostałych aktów wykonawczych odnoszących się do środowiska, bezpieczeństwa lub ochrony zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi, zwierząt lub roślin.

86 Wynika z tego, że art. 1 zaskarżonego aktu został przyjęty przez Komisję w wykonaniu uprawnień wykonawczych w ramach procedury przeglądu i w związku z tym nie stanowi on aktu ustawodawczego w rozumieniu orzecznictwa wynikającego z wyroku z dnia 3 października 2013 r., Inuit Tapiriit Kanatami i in./Parlament i Rada (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Należy ponadto zauważyć, że Bayer nie podnosi żadnych nieprawidłowości proceduralnych w tym zakresie.

87 W związku z powyższym, art. 1 zaskarżonego aktu, który ma charakter generalny i nie ma charakteru legislacyjnego, jest aktem regulacyjnym w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE.

b) W przedmiocie braku środków wykonawczych

88 Jak już orzekł Trybunał, aby ocenić, czy akt regulacyjny wymaga środków wykonawczych, należy odnieść się do sytuacji osoby powołującej się na prawo do wniesienia skargi na podstawie art. 263 akapit czwarty in fine TFUE. Jest zatem bez znaczenia, czy dany akt wymaga środków wykonawczych względem innych podmiotów prawa (wyrok z dnia 19 grudnia 2013 r., Telefónica/Komisja, C-274/12 P, EU:C:2013:852, pkt 30).

89 Tymczasem w niniejszej sprawie, jak wyjaśniono w pkt 59 powyżej, zmiana załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011, przewidziana przez art. 1 zaskarżonego aktu, wymaga od państw członkowskich, które udzieliły zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające odnośne substancje, ich zmiany lub cofnięcia najpóźniej ze skutkiem od dnia 30 listopada 2013 r. zgodnie z art. 4 zaskarżonego aktu. Artykuł 1 zaskarżonego aktu wymaga zatem środków wykonawczych.

90 Wniosku tego nie może podważyć mechaniczny charakter środków przyjętych na poziomie krajowym. Kwestia ta nie ma bowiem znaczenia dla ustalenia, czy akt regulacyjny zawiera środki wykonawcze w rozumieniu art. 263 akapit czwarty, ostatni człon zdania, TFUE (zob. podobnie wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 41 i 42).

91 Wynika z tego, że art. 1 zaskarżonego aktu, rozpatrywany samodzielnie lub w związku z art. 3 i 4 (zob. pkt 60 powyżej), nie stanowi aktu o charakterze generalnym niewymagającego środków wykonawczych w rozumieniu art. 263 akapit czwarty ostatni człon zdania TFUE.

92 Dopuszczalność niniejszych skarg w zakresie, w jakim dotyczą one art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu w odniesieniu do substancji, w przypadku których Bayer i Syngenta Crop Protection AG nie są autorami wniosku o zatwierdzenie, nie może zatem znaleźć podstawy w tym przepisie.

4. W przedmiocie dopuszczalności skargi w sprawie T-451/13 w zakresie, w jakim została wniesiona przez skarżące inne niż Syngenta Crop Protection AG

93 W sprawie T-451/13 Komisja zgłasza wątpliwości odnośnie do indywidualnego oddziaływania na skarżące inne niż Syngenta Crop Protection AG, które nie są zgłaszającymi substancji czynnej tiametoksam i posiadają co najwyżej krajowe zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin. Zważywszy, że ograniczenia w stosowaniu określone w art. 1 zaskarżonego aktu wymagają środków wykonawczych, skarżące te nie mogłyby w żadnym wypadku powołać się na ostatni fragment art. 263 akapit czwarty TFUE.

94 Syngenta nie zajęła stanowiska w odniesieniu do tych argumentów.

95 W tym względzie należy zauważyć, że, jak stwierdzono w pkt 72 powyżej, spółka Syngenta Crop Protection AG ma legitymację procesową do wystąpienia z wnioskiem o stwierdzenie nieważności art. 1–4 zaskarżonego aktu w zakresie, w jakim dotyczą one substancji czynnej tiametoksam.

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

97 Ponadto z akt sprawy nie wynika, by z punktu widzenia skarżących innych niż Syngenta Crop Protection AG dopuszczalność ich skargi miała szerszy zakres niż dopuszczalność skargi tej ostatniej.

98 Zatem w sprawie T-451/13 nie zachodzi potrzeba badania legitymacji procesowej skarżących innych niż Syngenta Crop Protection AG.

5. Podsumowanie w przedmiocie dopuszczalności

99 W konsekwencji skarga w sprawie T-429/13 jest dopuszczalna w zakresie, w jakim Bayer wnosi o stwierdzenie nieważności art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu w odniesieniu do substancji czynnych imidachlopryd i klotianidyna. W pozostałym zakresie skarga jest niedopuszczalna.

100 Skarga w sprawie T-451/13 jest dopuszczalna w zakresie, w jakim Syngenta żąda stwierdzenia nieważności art. 1–4 zaskarżonego aktu w odniesieniu do substancji czynnej tiametoksam. W pozostałym zakresie skarga jest niedopuszczalna.

B. W przedmiocie wniosków o stwierdzenie nieważności art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu

1. Uwagi wstępne

101 W niniejszej sprawie skarżące podnoszą zastrzeżenia dotyczące naruszenia art. 4, art. 12 ust. 2, art. 21 i 49 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz pkt 3.8.3 załącznika II do tego rozporządzenia, a także naruszenie zasad pewności prawa, ochrony uzasadnionych oczekiwań, poszanowania prawa do obrony, ostrożności, proporcjonalności i dobrej administracji, a także naruszenia prawa własności i wolności prowadzenia działalności gospodarczej.

102 Ponadto w sprawie T-451/13 Syngenta podnosi na wstępie „brak podstaw naukowych zaskarżonego aktu". W ramach tego zastrzeżenia skarżąca podnosi, że podstawa naukowa zaskarżonego aktu rodzi kilka podstawowych problemów. Jej zdaniem braki te stanowią oczywiste błędy i powodują naruszenie wielu przepisów prawa Unii, szczegółowo opisanych w ramach innych zarzutów podniesionych przez skarżącą.

103 Należy stwierdzić w tym względzie, że owo zastrzeżenie podniesione przez Syngentę ma charakter przekrojowy, ponieważ może być istotne w kontekście niektórych innych zarzutów podniesionych przez skarżącą, a w szczególności zarzutów dotyczących naruszenia przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 oraz zarzutów dotyczących naruszenia zasady ostrożności i proporcjonalności. Zastrzeżenie to zatem jedynie przedstawia oddzielnie i z wyprzedzeniem pewne argumenty, które Syngenta rozwija w odniesieniu do podstaw naukowych zaskarżonego aktu i które są istotne dla kilku zarzutów, na które się powołuje.

104 W takich okolicznościach wspomniane zastrzeżenie nie będzie dalej rozpatrywane oddzielnie i wstępnie, lecz zostanie uwzględnione w ramach pozostałych zarzutów podniesionych przez Syngenta, z którymi ma związek.

2. Rozważania ogólne

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

106 Wprowadzając obowiązek utrzymania wysokiego poziomu ochrony środowiska, rozporządzenie nr 1107/2009 stosuje art. 11 i art. 14 ust. 3 TFUE. Artykuł 11 TFUE przewiduje, że przy ustalaniu i realizacji polityk i działań Unii, w szczególności w celu wspierania zrównoważonego rozwoju, muszą być brane pod uwagę wymogi ochrony środowiska. Precyzując ten obowiązek, art. 114 ust. 3 TFUE stanowi, że w swoich propozycjach w szczególności w dziedzinie ochrony środowiska, przedłożonych w ramach zbliżania ustawodawstw mających na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, Komisja przyjmie jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych, i że w ramach swoich odpowiednich kompetencji Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej starają się również osiągnąć ten cel. Ochronie środowiska należy przyznać przeważające znaczenie w stosunku do kwestii ekonomicznych, wobec czego może ona uzasadniać negatywne konsekwencje ekonomiczne, nawet istotne, dla niektórych przedsiębiorców (zob. podobnie wyroki: z dnia 9 września 2011 r., Dow AgroSciences i in./Komisja, T-475/07, EU:T:2011:445, pkt 143; z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 85; z dnia 12 grudnia 2014 r., Xeda International/Komisja, T-269/11, niepublikowany, EU:T:2014:1069, pkt 138).

107 Ponadto w motywie 8 rozporządzenia nr 1107/2009 sprecyzowano, że należy zastosować zasadę ostrożności, a celem wspomnianego rozporządzenia jest zapewnienie wykazywania przez przemysł, że substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

108 W tym względzie należy zauważyć, że procedury uprzedniego udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu i zatwierdzania wprowadzone rozporządzeniem nr 1107/2009 (i wcześniej dyrektywą 91/414) dla środków ochrony roślin i ich substancji czynnych są jednym z przejawów ogólnej zasady prawa Unii, którą stanowi zasada ostrożności [zob. podobnie wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 133].

a) W przedmiocie zasady ostrożności

1) Definicja

109 Zasada ostrożności stanowi ogólną zasadę prawa Unii wymagającą od właściwych organów podjęcia, w ramach wykonywania uprawnień przyznanych im na mocy odpowiednich rozporządzeń, właściwych środków w celu zapobieżenia niektórym potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska, kierując się przede wszystkim wymogami związanymi z ochroną tych interesów z pierwszeństwem przed interesami gospodarczymi [zob. wyroki: z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, pkt 121 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 134 i przytoczone tam orzecznictwo; zob. także podobnie wyrok z dnia 26 listopada 2002 r., Artegodan i in./Komisja, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, pkt 183, 184].

110 Jeżeli występuje niepewność naukowa dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska, zasada ostrożności pozwala instytucjom na podjęcie działań ochronnych bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione lub aż urzeczywistnią się niekorzystne skutki dla zdrowia [zob. wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 135 i przytoczone tam orzecznictwo; i z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 44 i przytoczone tam orzecznictwo].

111 W ramach procesu prowadzącego do przyjęcia przez instytucję stosownych środków w celu zapobieżenia niektórym potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska na mocy zasady ostrożności można wyróżnić trzy następujące po sobie etapy: po pierwsze, identyfikację potencjalnych negatywnych skutków wynikających z tego zjawiska, po drugie, ocenę ryzyka dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska związanego z tym zjawiskiem, i po trzecie, w przypadku gdy potencjalne zidentyfikowane ryzyko przekracza próg dopuszczalny dla społeczeństwa, zarządzanie ryzykiem poprzez przyjęcie stosownych środków ochrony. O ile pierwszy z tych etapów nie wymaga szerszych wyjaśnień, o tyle dwa kolejne etapy muszą zostać opisane bardziej szczegółowo.

2) Ocena ryzyka

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

i) W przedmiocie naukowej oceny

113 Naukowa ocena ryzyka jest procesem naukowym polegającym na zidentyfikowaniu w miarę możliwości niebezpieczeństwa, scharakteryzowaniu tego niebezpieczeństwa, ocenie narażenia na to niebezpieczeństwo i scharakteryzowaniu ryzyka [zob. wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 138 i przytoczone tam orzecznictwo].

114 W komunikacie COM(2000)1 wersja ostateczna z dnia 2 lutego 2000 r. na temat stosowania zasady ostrożności Komisja zdefiniowała cztery następujące elementy składające się na naukową ocenę ryzyka (zob. załącznik III do wspomnianego komunikatu):

„»Identyfikacja niebezpieczeństwa« polega na wykryciu czynników biologicznych, chemicznych lub fizycznych, które mogą wywierać niekorzystne skutki […].

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

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

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

115 Naukowa ocena ryzyka, jako że jest procesem naukowym, powinna być powierzona przez instytucję ekspertom naukowym (wyroki z dnia 11 września 2002 r.: Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 157; Alpharma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, pkt 170; wyrok z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 73)

116 Naukowa ocena ryzyka niekonieczne musi dostarczyć instytucjom przekonywających dowodów naukowych rzeczywistości ryzyka i wagi potencjalnych niekorzystnych skutków w przypadku urzeczywistnienia się tego ryzyka. Kontekst stosowania zasady ostrożności odpowiada bowiem z założenia kontekstowi niepewności naukowej. Poza tym przyjęcie środka zapobiegawczego lub, przeciwnie, jego wycofanie lub złagodzenie nie może być uzależnione od istnienia dowodu braku jakiegokolwiek ryzyka, ponieważ z naukowego punktu widzenia takiego dowodu co do zasady nie można przedstawić, gdyż zerowy poziom ryzyka w praktyce nie istnieje [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 140; zob. także podobnie wyrok z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, pkt 130]. Jednakże środka zapobiegawczego nie można skutecznie uzasadnić czysto hipotetycznym podejściem do zagrożenia, opartym na zwykłych przypuszczeniach, które nie zostały jeszcze naukowo potwierdzone [wyroki: z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 142, 143; z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 140; zob. także podobnie wyrok z dnia 11 lipca 2007 r., Szwecja/Komisja, T-229/04, EU:T:2007:217, pkt 161].

117 Naukowa ocena ryzyka powinna bowiem opierać się na najlepszych dostępnych danych naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty [zob. wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (Francja) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 141 i przytoczone tam orzecznictwo].

118 Co więcej, należy wskazać, że ocena naukowa ryzyka może okazać się niemożliwa do przeprowadzenia w całości ze względu na niewystarczającą ilość dostępnych danych naukowych. Nie może to jednak uniemożliwiać właściwej władzy publicznej przyjęcia środków zapobiegawczych na podstawie zasady ostrożności. W takim przypadku eksperci naukowi muszą przeprowadzić naukową ocenę ryzyka mimo

istniejącej niepewności naukowej, tak by właściwa władza publiczna dysponowała informacjami wystarczająco wiarygodnymi i trwałymi, by mogła rozpatrzyć cały zakres danego zagadnienia naukowego i określić swą politykę ze znajomością rzeczy (wyrok z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 77; zob. także podobnie wyroki z dnia 11 września 2002 r.: Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 160–163; Alpharma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, pkt 173–176).

119 Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji niewystarczającego, nieostatecznego lub niedokładnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego, gdyby to zagrożenie miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających, o ile będą one niedyskryminacyjne i obiektywne [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 142 i przytoczone tam orzecznictwo; wyrok Trybunału EFTA z dnia 5 kwietnia 2001 r. w sprawie E-3/00 Urząd Nadzoru EFTA przeciwko Norwegii, (Report of the EFTA Court, 2000–2001, s. 73) pkt 31].

120 Z powyższego wynika, że środek prewencyjny może być podjęty tylko w przypadku, gdy ryzyko okazuje się jednak wystarczająco udokumentowane na podstawie danych naukowych dostępnych w momencie przyjmowania tego środka, bez konieczności „pełnego” wykazania istnienia i zakresu tego ryzyka na podstawie przekonywujących danych naukowych [zob. wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (Francja) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 143 i przytoczone tam orzecznictwo].

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

ii) W przedmiocie określenia poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny

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

123 Przy określaniu poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa instytucje są zobowiązane do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska. Aby ten wysoki poziom ochrony był zgodny z art. 114 ust. 3 TFUE, niekoniecznie musi on być najwyższy z możliwych pod względem technicznym [wyrok z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 146; zob. także

podobnie wyrok z dnia 14 lipca 1998 r., Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, pkt 49]. Ponadto instytucje te nie mogą przyjąć czysto hipotetycznego podejścia do ryzyka i odnieść się w decyzji do poziomu „ryzyka zerowego" [wyroki: z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 152; z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 146].

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

3) Zarządzanie ryzykiem

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

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

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

127 Jak zostało wskazane w pkt 12 i 13 powyżej, odnośne substancje wymienione w zaskarżonym akcie zostały zatwierdzone na podstawie systemu przewidzianego przez dyrektywę 91/414, zgodnie z warunkami mającymi wówczas zastosowanie, a obecnie są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011.

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

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

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

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

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

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

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

133 Z porównania art. 5 dyrektywy 91/414 (zob. pkt 3 powyżej) z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 7 powyżej) wynika, że w kontekście zastąpienia dyrektywy 91/414 przez rozporządzenie nr 1107/2009 kryteria i warunki ogólne zatwierdzania zostały ujęte w sposób bardziej szczegółowy, co jednak niekoniecznie doprowadziło do zaostrzenia tych kryteriów i warunków co do istoty.

134 Co więcej, jednolite zasady oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, określające w szczególności poziomy progu wskaźników zagrożenia w odniesieniu do narażenia doustnego lub kontaktowego, nie zmieniły się istotnie wraz z wejściem w życie rozporządzenia nr 1107/2009 (zobacz pkt 8 powyżej).

135 Natomiast rozporządzenie nr 1107/2009 wprowadziło nowe wymogi szczególne dotyczące zatwierdzania substancji czynnych, w tym w szczególności pkt 3.8.3 załącznika II do tego rozporządzenia (zob. pkt 10 powyżej), który zawiera specjalne wymogi dotyczące narażenia pszczół oraz ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii. Z zestawienia tego kryterium z wcześniej obowiązującymi przepisami, a w szczególności z art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414, wynika, że wymogi dotyczące braku niedopuszczalnych skutków dla pszczół zostały istotnie wzmocnione wraz z wejściem w życie rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ odtąd nałożono wyraźnie wymóg, by narażenie pszczół na daną substancję czynną było jedynie „nieistotne” lub by jej stosowanie nie miało „niedopuszczalnych ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii pszczół miodnych, z uwzględnieniem skutków dla larw pszczół miodnych i zachowania pszczół miodnych”.

136 Motyw 10 rozporządzenia nr 1107/2009 wskazuje, że w przypadku substancji czynnych, które zostały już zatwierdzone przed jego wejściem w życie, kryteria zharmonizowane w rozporządzeniu nr 1107/2009 są stosowane przy odnawianiu lub przeglądzie ich zatwierdzenia. Z powyższego wynika,

że w niniejszej sprawie przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji, zatwierdzonych zgodnie z dyrektywą 91/414, należy dokonać zgodnie z kryteriami i warunkami określonymi w rozporządzeniu nr 1107/2009.

3) W przedmiocie ciężaru dowodu

137 Wreszcie ze sformułowania oraz ze struktury istotnych przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że co do zasady na autorze wniosku o zatwierdzenie spoczywa ciężar udowodnienia, iż spełnione są warunki zatwierdzenia z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, jak było to wyraźnie ustanowione w dyrektywie 91/414 (zob. pkt 132 powyżej).

138 W szczególności w motywie 8 rozporządzenia nr 1107/2009 wskazano, że rozporządzenie to „powinno zapewnić wykazywanie przez przemysł, że substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają […] żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko". Podobnie w motywie 10 wskazano, że substancje powinny być włączane w skład środków ochrony roślin „tylko wtedy, gdy zostanie wykazane" w szczególności, że nie będą miały żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

139 Ponadto art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, który określa warunki zatwierdzania substancji czynnych (zob. pkt 7 powyżej), wymaga, by „można [było] oczekiwać", że środki ochrony roślin zawierające daną substancję czynną będą spełniać wymogi ustanowione w ust. 2 i 3 tego artykułu, które z kolei wymagają, aby produkty i ich pozostałości spełniały warunki ustanowione w dalszej części. Zgodnie z zasadą, że to strona, która powołuje się na przepis prawny, powinna wykazać, iż warunki stosowania tego przepisu są spełnione, ze sformułowań tych wynika, że to wnioskodawca musi wykazać, iż warunki zatwierdzenia są spełnione w celu jego uzyskania, a nie że Komisja musi wykazać, iż nie są spełnione warunki zatwierdzenia, aby móc odmówić jego udzielenia.

140 Jednakże, jak skarżące podniosły na rozprawach, w ramach przeglądu następującego przed końcem okresu zatwierdzenia zadaniem Komisji jest wykazanie, że warunki zatwierdzenia przestały być spełniane. To na stronie, która powołuje się na przepis prawny – w niniejszym wypadku art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 – spoczywa bowiem ciężar dowodu, iż warunki stosowania tego przepisu są spełnione. W tym względzie należy podkreślić, że przyznanie, iż w przypadkach braku pewności naukowej poważne wątpliwości co do nieszkodliwości substancji czynnej zatwierdzonej na szczeblu Unii mogą uzasadniać środek ostrożności, nie może być utożsamiane z przeniesieniem ciężaru dowodu (zob. analogicznie wyrok z dnia 26 listopada 2002 r., Artegodan i in./Komisja, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, pkt 191).

141 Niemniej Komisja spełnia spoczywający na niej ciężar udowodnienia, jeśli wykaże, że wniosek przyjęty przy pierwotnym zatwierdzeniu, iż spełniono kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, został podważony późniejszymi zmianami w zakresie regulacyjnym lub technicznym.

142 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 zaostrzeniem warunków zatwierdzenia pochodzące z badań przeprowadzonych do celów pierwotnego zatwierdzenia dane były niewystarczające, aby wskazać wszystkie zagrożenia dla pszczół miodnych związane ze sporną substancją czynną, jeśli chodzi na przykład o niektóre drogi narażenia. Zasada ostrożności nakłada bowiem obowiązek wycofania lub zmiany zatwierdzenia substancji czynnej w przypadku istnienia nowych danych podważających wcześniejszy wniosek, w myśl którego substancja ta spełnia kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009. W tym kontekście 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 (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 26 listopada 2002 r., Artegodan i in./Komisja, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, pkt 192).

c) W przedmiocie zakresu kontroli sądowej

143 W celu skutecznej realizacji celów, które zostały jej przypisane w rozporządzeniu nr 1107/2009 (zob. pkt 105–107 powyżej), oraz biorąc pod uwagę konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen technicznych, należy przyznać Komisji szerokie uprawnienia dyskrecjonalne (zob. podobnie wyroki: z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja, C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 74, 75; z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, niepublikowany, T-483/11, EU:T:2013:407, pkt 38). Dotyczy to między innymi decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem, które powinna ona podejmować na podstawie wspomnianego rozporządzenia.

144 Wykonanie tego uprawnienia nie jest jednak wyłączone z kontroli sądowej. W tym względzie z utrwalonego orzecznictwa wynika, że w ramach tej kontroli sąd Unii musi poddać weryfikacji poszanowanie zasad proceduralnych, prawidłowość ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, brak oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz brak nadużycia władzy (wyroki: z dnia 25 stycznia 1979 r., Racke, 98/78, EU:C:1979:14, pkt 5; z dnia 22 października 1991 r., Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, pkt 12; z dnia 9 września 2008 r., Bayer CropScience i in./Komisja, T-75/06, EU:T:2008:317, pkt 83).

145 Co się tyczy oceny przez sąd Unii istnienia oczywistego błędu w ocenie, należy uściślić, że aby ustalić, czy Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych faktów, dający podstawę do stwierdzenia nieważności zaskarżonego aktu, przedstawione przez skarżącego dowody muszą wystarczyć do pozbawienia wiarygodności dokonanej w tym akcie oceny okoliczności faktycznych (zob. podobnie wyroki: z dnia 12 grudnia 1996 r. AIUFFASS i AKT/Komisja, T-380/94, EU:T:1996:195, pkt 59; z dnia 1 lipca 2004 r., Salzgitter/Komisja, T-308/00, EU:T:2004:199, pkt 138, w tym zakresie nieuchylony przez wyrok z dnia 22 kwietnia 2008 r., Komisja/Salzgitter, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Z zastrzeżeniem takiego badania wiarygodności Sąd nie może zastępować oceny złożonych okoliczności faktycznych dokonanej przez instytucję, która wydała decyzję, swoją własną oceną [wyrok z dnia 9 września 2011 r., Dow AgroSciences i in./Komisja, T-475/07, EU:T:2011:445, pkt 152; zob. także podobnie wyrok z dnia 15 października 2009 r., Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, pkt 47].

146 Należy ponadto przypomnieć, że w przypadku gdy instytucji przysługują szerokie uprawnienia dyskrecjonalne, podstawowego znaczenia nabiera kontrola przestrzegania pewnych gwarancji proceduralnych zapewnionych w porządku prawnym Unii w odniesieniu do postępowania administracyjnego. Trybunał wyjaśnił, że wśród tych gwarancji znajdują się obowiązek starannego i bezstronnego zbadania przez właściwą instytucję wszystkich istotnych okoliczności danego przypadku oraz obowiązek uzasadnienia w wystarczający sposób swojej decyzji (wyroki: z dnia 21 listopada 1991 r., Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, pkt 14; z dnia 7 maja 1992 r., Pesquerias De Bermeo i Naviera Laida/Komisja, C-258/90 i C-259/90, EU:C:1992:199, pkt 26; z dnia 6 listopada 2008 r., Niderlandy/Komisja, C-405/07 P, EU:C:2008:613, pkt 56).

147 W orzecznictwie potwierdzono już zatem, że przeprowadzenie możliwie wyczerpującej naukowej oceny ryzyka w oparciu o opinie naukowe oparte na zasadach wysokich standardów, przejrzystości i niezależności, stanowi ważną gwarancję procesową mającą zapewnić obiektywizm naukowy środków i niedopuszczenie do przyjęcia środków arbitralnych (wyrok z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 172).

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

148 Skarżące podnoszą w istocie, że Komisja nie miała prawa do przeprowadzenia przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji, ponieważ warunki ustanowione w tym zakresie w art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zostały spełnione.

149 Komisja nie zgadza się z argumentami skarżących.

150 Artykuł 21 rozporządzenia nr 1107/2009 (przywołany w pkt 9 powyżej) posiada następującą strukturę.

151 Ustęp 1 stanowi, że Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej z urzędu bądź na wniosek państwa członkowskiego. Zgodnie z akapitem drugim tego ustępu, jeśli Komisja podejmie decyzję o przystąpieniu do przeglądu zatwierdzenia, informuje o tym państwa członkowskie, EFSA i producenta spornej substancji czynnej, wyznaczając producentowi termin na przedstawienie swoich uwag.

152 Ustęp 2 stanowi, że w ramach przeglądu Komisja może zwrócić się o opinię lub o pomoc naukową lub techniczną do państw członkowskich i do EFSA i ustanawia terminy, których EFSA i państwa członkowskie powinny dochować.

153 Wreszcie w ust. 3 przewidziano, że w przypadku gdy Komisja uzna, iż kryteria zatwierdzenia przestały być spełniane, proponuje ona przyjęcie rozporządzenia w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia na podstawie procedury komitologii, zgodnie z art. 79 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

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

154 Skarżące nie zajęły konkretnego stanowiska co do progu wymaganego dla zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ w przedstawionych przez nich argumentach nie wprowadzają wyraźnego rozróżnienia pomiędzy warunkami stosowania ust. 1 i 3 tego artykułu. Syngenta przyznaje jednakże, że art. 21 ust. 1 umożliwia Komisji zbadanie nowych informacji, które mogłyby budzić obawy. Bayer i Syngenta zaprzeczają jednak, by badania z marca 2012 r. były takimi informacjami. Twierdzą one w szczególności, że nie istniała nowa wiedza naukowa i techniczna w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 wskazująca, że sporne substancje przestały spełniać kryteria zatwierdzenia.

155 ECPA, występujące w charakterze interwenienta popierającego skarżące, podnosi między innymi, że wymóg dotyczący charakteru „nowości" danej wiedzy naukowej i technicznej nie powinien w pierwszej kolejności być rozumiany jako wymóg czasowy, lecz raczej jako wymóg jakościowy.

156 Komisja nie zgadza się z tymi argumentami.

157 W pierwszej kolejności należy stwierdzić w tym względzie, że z samego brzmienia art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, iż próg wymagany dla zastosowania jego ust. 1 jest niższy od progu dotyczącego jego ust. 3.

158 Przede wszystkim zgodnie z art. 21 ust. 1 zdanie pierwsze Komisja może dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej „w dowolnej chwili". Chociaż zastosowanie tego bardzo ogólnego upoważnienia podlega następnie określonym warunkom, sformułowanie przyjęte przez prawodawcę wskazuje, że uważał on, iż zatwierdzenie substancji czynnej powinno przyznać podmiotowi składającemu wniosek o zatwierdzenie substancji szczególną ochronę przed wszczęciem procedury przeglądu.

159 Ponadto, o ile art. 21 ust. 1 akapit drugi przewiduje przegląd między innymi w przypadku, gdy Komisja „uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4", o tyle ust. 3 tego artykułu wprowadza wymóg, iż Komisja powinna „uzna[ć], że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 przestały być spełniane", aby można było przyjąć rozporządzenie w celu zmiany lub wycofania zatwierdzenia. A zatem już brzmienie art. 21 wskazuje, że próg wymagany do zastosowania ust. 1 jest niższy od progu dotyczącego ust. 3.

160 Jest to zgodne z systematyką art. 21, o której mowa w pkt 150–153 powyżej. Procedura przeglądu powinna właśnie bowiem pozwolić Komisji – w przypadku pojawienia się nowych danych naukowych, które prowadziłyby do przekonania, że sporna substancja mogła przestać spełniać kryteria zatwierdzenia – na sprawdzenie, czy rzeczywiście tak jest. W związku z tym byłoby całkowicie nielogiczne, by wymagać tego samego stopnia pewności w celu wszczęcia procedury przeglądu, co w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia.

161 W drugiej kolejności, co do konkretnego określenia progu wymaganego dla zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, z jednej strony należy zauważyć, że interesy podmiotów składających wnioski o zatwierdzenie spornych substancji są chronione okolicznością, iż można faktycznie dokonać zmiany lub wycofania zatwierdzenia tylko wtedy, gdy po zakończeniu procedury przeglądu stwierdzono, że nie przestały być spełniane warunki z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009. Z drugiej strony, aby móc stwierdzić, czy tak jest ze względu między innymi na cel ochrony realizowany w rozporządzeniu nr 1107/2009 (zob. pkt 105–107 powyżej), Komisja powinna móc wszcząć badanie, nawet jeśli stopień wątpliwości wywołany nową wiedzą naukową i techniczną jest stosunkowo niewielki.

162 Jednakże nie może to oznaczać, że Komisja ma całkowitą swobodę w zakresie oceny. Jak słusznie podkreśliło ECPA, pojęcie „nowej wiedzy naukowej i technicznej" nie może być bowiem rozumiane wyłącznie w sposób czasowy, ale obejmuje ono także aspekt jakościowy, który wiąże się poza tym zarówno z wyrazem „nowy", jak i z wyrazem „naukowy". Z powyższego wynika, że próg wymagany dla zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie został osiągnięty, jeśli „nowa wiedza" dotyczy jedynie zwykłych powtórzeń wcześniejszej wiedzy, nowych założeń bez solidnego uzasadnienia oraz względów politycznych niemających związku z nauką. Ostatecznie „nowa wiedza naukowa i techniczna" powinna zatem rzeczywiście okazać się istotna do celów oceny utrzymania warunków zatwierdzenia z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009.

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

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 (a mianowicie badań, które nie zostały jeszcze uwzględnione przez EFSA lub Komisję w ramach poprzedniej oceny spornej substancji), których wyniki w porównaniu z informacjami dostępnymi przy poprzedniej ocenie wiedzy wzbudzają obawy w odniesieniu do kwestii, czy 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.

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

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

166 W tym względzie należy zauważyć, że w ramach drugiego zlecenia (zob. pkt 21 powyżej) w dniu 25 kwietnia 2012 r. Komisja zwróciła się do EFSA o dokonanie aktualizacji oceny ryzyka neonikotynoidów dla pszczół, w szczególności w odniesieniu, po pierwsze, do ostrych i przewlekłych skutków dla rozwoju i przeżycia kolonii, oraz, z drugiej strony, skutków dawek subletalnych dla przeżycia i zachowania pszczół. Takiej „aktualizacji" nie można zaś interpretować inaczej niż jako pierwszego etapu przeglądu zatwierdzenia spornych substancji w rozumieniu art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, a mianowicie służącego określeniu (lub ponownej ocenie) ryzyka stwarzanego przez te substancje, które to zadanie w rozporządzeniu nr 1107/2009 przydzielono EFSA (przy czym drugi etap, służący zarządzaniu ryzykiem, przypada w udziale Komisji). Należy zatem przyjąć datę 25 kwietnia 2012 r. jako dzień, w którym Komisja najpóźniej podjęła decyzję o przystąpieniu do przeglądu zatwierdzenia.

167 W odpowiedzi na pytanie pisemne Sądu Komisja zasadniczo potwierdziła tę datę, podkreślając jednocześnie, że ponieważ w art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie wprowadzono obowiązku wydania formalnej decyzji w celu wszczęcia przeglądu, data 25 kwietnia 2012 r. stanowiła jedynie ograniczenie czasowe procesu podejmowania decyzji, który trwał przez pewien okres.

168 W konsekwencji „nowa wiedza naukowa i techniczna" w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 powinna pochodzić sprzed dnia 25 kwietnia 2012 r., aby mogła uzasadniać wszczęcie procedury przeglądu.

169 W drugiej kolejności należy zauważyć, że w zaskarżonym akcie nie wskazano w sposób precyzyjny nowej wiedzy naukowej i technicznej, która skłoniła Komisję do przystąpienia do przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji. Motyw 4 tego aktu wskazuje bowiem w sposób ogólny, że „[w]iosną 2012 r. opublikowano nowe informacje naukowe dotyczące subletalnych efektów, które neonikotynoidy wywołują u pszczół". Powyższy ogólny opis może obejmować, oprócz badań z marca 2012 r. (zob. pkt 19 powyżej), badanie Schneidera opublikowane w dniu 11 stycznia 2012 r. (zob. pkt 23 powyżej), jak również opinię EFSA (zob. pkt 22 powyżej). Otóż, mimo że ostateczna wersja opinii, którą Komisja wskazuje w swojej odpowiedzi na skargę jako nową informację naukową, została opublikowana dopiero w dniu 23 maja 2012 r., pierwsza wersja została przekazana Komisji w dniu 29 lutego 2012 r., co wynika z wiadomości wysłanej pocztą elektroniczną przez EFSA do Komisji.

170 Wydaje się jednak, że nowa wiedza, którą Komisja mogła zdobyć po przeczytaniu opinii EFSA (lub, ściślej rzecz biorąc, jej wersji wstępnej, zob. pkt 169 powyżej), odegrała w rzeczywistości co najwyżej nieznaczną rolę w decyzji o dokonaniu przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji. I tak na przykład dokument roboczy z dnia 28 stycznia 2013 r. na posiedzenie Copcasa w dniach 31 stycznia oraz 1 lutego 2013 r., w którym Komisja wyjaśniła konsekwencje, jakie należało jej zdaniem wyciągnąć ze stanowiska EFSA opublikowanego w dniu 16 stycznia 2013 r., wymieniał tylko badania Henry'ego, Whitehorna i Schneidera jako „nowe dowody naukowe", które doprowadziły Komisję do dokonania przeglądu, a nie opinię EFSA.

171 W konsekwencji Sąd uważa za stosowne ograniczenie się do badań z marca 2012 r. oraz do badania Schneidera w celu ustalenia, czy nowa wiedza naukowa i techniczna dostępna w dniu 25 kwietnia 2012 r. uzasadniała wszczęcie przeglądu.

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

172 Badania z marca 2012 r. zostały opublikowane dnia 30 marca 2012 r. w czasopiśmie naukowym *Science*. Natomiast badanie Schneidera zostało opublikowane w styczniu 2012 r. w internetowym czasopiśmie naukowym „*PLoS ONE*". W myśl podejścia przedstawionego w pkt 164 powyżej należy zatem przede wszystkim zauważyć, że te trzy badania były nowe w tym znaczeniu, że nie zostały one wcześniej uwzględnione przez EFSA ani Komisję przy ocenie ryzyka stwarzanego przez odnośne substancje.

173 Zgodnie ze streszczeniem znajdującym się w oświadczeniu EFSA (zob. pkt 23 powyżej) badanie Henry'ego dotyczyło badań przeprowadzonych we Francji nad środkiem ochrony roślin Cruiser, wprowadzonym do obrotu przez firmę Syngenta, który zawiera substancję czynną tiametoksam. Dokładniej rzecz ujmując, badanie ujawniło prace naukowe wskazujące, że narażenie na dawki tiametoksamu nieletalne, lecz zwykle spotykane w terenie, pociąga za sobą wzrost śmiertelności pszczół miodnych ze względu na uszkodzenie zmysłu orientacji w stopniu zwiększającym ryzyko wyginięcia kolonii. W badaniu Henry'ego wykorzystano nową technologię identyfikacji radiowej (RFID) w celu monitorowania wylotu i powrotu poszczególnych pszczół z i do ula.

174 Badanie Whitehorna dotyczyło badań przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii na trzmielach i środku ochrony roślin Gaucho, wprowadzonym do obrotu przez Bayer, zawierającym substancję czynną imidachlopryd. W badaniu tym stwierdzono, że wskaźniki wzrostu i produkcji nowych królowych trzmieli były znacznie obniżone w koloniach trzmieli narażonych na działanie różnych subletalnych dawek imidachloprydu.

175 Z kolei badanie Schneidera wykazało zmiany w zachowaniu pszczół narażonych na działanie subletalnych dawek imidachloprydu i klotianidyny. Zaobserwowano w szczególności ograniczenie zbierania nektaru i czasu trwania lotów w poszukiwaniu pożytku. Podobnie jak w przypadku badania Henry'ego w badaniu tym wykorzystano technologię RFID do monitorowania przemieszczania pszczół.

176 Skarżące formułują szereg krytycznych uwag odnośnie do badań Henry'ego, Whitehorna i Schneidera, które to uwagi mogą ich zdaniem podważyć nową wiedzę naukową i techniczną, którą Komisja, jak twierdzi, z nich czerpie.

1) W przedmiocie charakteru nowości wyników badań z marca 2012 r.

177 W pierwszej kolejności Bayer twierdzi, że ani badanie Henry'ego, ani badanie Whitehorna, ani też badanie Schneidera nie zawierały nowych informacji naukowych istotnych dla zarządzania ryzykiem, na które są narażone pszczoły miodne. Nowość w badaniu Henry'ego polega przede wszystkim na zastosowaniu technologii RFID do monitorowania ruchu pojedynczych pszczół.

178 W tym względzie Komisja twierdzi, że nawet przy założeniu, iż badania z marca 2012 r. potwierdzają jedynie, na przykład dzięki zastosowaniu nowych metod, wyniki poprzednich badań, jest to nowy stan wiedzy.

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, przy podejmowaniu decyzji w sprawie zarządzania ryzykiem w oparciu o zasadę ostrożności, taka informacja powinna zostać uznana za istotną.

180 W niniejszej sprawie tak właśnie jest. Spółka Bayer sama bowiem powołuje się na badanie zlecone przez nią i zakończone w dniu 24 maja 2013 r. (zwane dalej „badaniem tier 3"), mające na celu ustalenie, czy wyniki badania Henry'ego oraz badania Schneidera odbiegają od wcześniejszej wiedzy w tym zakresie. Zdaniem spółki Bayer w badaniu tier 3 stwierdzono, że „wykorzystywanie technologii RFID do pomiaru aktywności pszczół miodnych w terenie stanowi nową technikę obserwacji, która pozwala na bardziej precyzyjny pomiar skutków w odniesieniu do poszczególnych pszczół robotnic/zbieraczek". W związku z tym strony zgadzają się, że nawet jeżeli badanie Henry'ego potwierdziło jedynie wcześniejszą wiedzę naukową, to w każdym razie zwiększyło stopień pewności tej wiedzy.

181 Ponadto, co się tyczy argumentu Bayer, iż brak charakteru nowości w przypadku badań Henry'ego i Schneidera został potwierdzony badaniem tier 3, należy zauważyć, że wbrew zasadzie wynikającej z pkt 163 powyżej badanie to nie analizuje cechy nowości wyników badań z marca 2012 r. w stosunku do poziomu wiedzy istniejącego w czasie poprzedniej oceny rozpatrywanych substancji, lecz przede wszystkim w stosunku do wiedzy wynikającej z późniejszych badań. Tak więc wydaje się, że spośród 35 badań uwzględnionych w badaniu tier 3, 21 zostało opublikowanych lub zakończonych po odpowiednich terminach zakończenia oceny ryzyka dla rozpatrywanych substancji.

182 Co więcej, w badaniu tier 3 zastosowano podejście czysto ilościowe, polegające na porównaniu poziomów narażenia na rozpatrywane substancje, w przypadku których w różnych badaniach stwierdzono wpływ na zachowanie pszczół. Natomiast w celu dokonania oceny, czy wyniki badań Henry'ego oraz Schneidera różniły się od wyników poprzednich badań, konieczne było również porównanie jakościowe w zakresie charakteru i wagi stwierdzonego wpływu na zachowanie. Było to tym bardziej konieczne, że efekty subletalne mogą przybierać różną formę (zmniejszenie żerowania, pogorszenie orientacji, zmiana wskaźnika reprodukcji itp.).

183 Wreszcie, jak słusznie zauważyła Komisja, badanie Whitehorna nie należało do badań porównanych w ramach badania tier 3, w związku z czym to ostatnie badanie nie pozwala w żadnym razie na wyciągnięcie wniosku co do charakteru nowości wiedzy pochodzącej z badań Whitehorna na temat imidachloprydu w stosunku do wcześniejszych informacji dostępnych na temat tej substancji czynnej.

184 W związku z tym badanie tier 3 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.

2) W przedmiocie dawek odnośnych substancji wykorzystanych w badaniach z marca 2012 r.

185 W drugiej kolejności Syngenta twierdzi, że badania z marca 2012 r. dotyczyły sztucznie zawyżonych dawek neonikotynoidów.

186 W tym względzie, po pierwsze, należy zaznaczyć, że Komisja była świadoma znaczenia kwestii dawek przy podejmowaniu decyzji dotyczącej przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji. Z tego właśnie powodu w ramach pierwszego zlecenia Komisja zwróciła się do EFSA o zweryfikowanie, czy dawki użyte do doświadczeń określonych w badaniach z marca 2012 r. były porównywalne do dawek, na które pszczoły były rzeczywiście narażone w Unii, z uwzględnieniem dopuszczalnych zastosowań na szczeblu Unii i zezwoleń wydanych przez państwa członkowskie (zob. pkt 20 powyżej).

187 Po drugie, okoliczność, że dawki zastosowane w tych badaniach (oraz w badaniu Schneidera) mogły przekroczyć poziomy narażenia w terenie, nie oznacza wcale, że wyniki badań były pozbawione znaczenia przy ocenie kryteriów zatwierdzenia na podstawie art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009. W związku z tym EFSA stwierdziła w swoim oświadczeniu, że z uwagi na fakt, iż poziomy narażenia

stosowane w badaniach z marca 2012 r. i w badaniu Schneidera w dużej mierze przekraczały rzeczywiste poziomy narażenia, konieczne są dodatkowe badania w celu wyciągnięcia ostatecznych wniosków co do wpływu na zachowanie pszczół, który może wystąpić w praktyce.

188 W tych okolicznościach fakt, że nowa wiedza naukowa i techniczna, na którą powołuje się Komisja, opierała się na doświadczeniach przeprowadzonych z dawkami częściowo przekraczającymi poziomy narażenia napotykane w terenie, nie podważa uznania ich za badania budzące wątpliwości co do tego, czy warunki zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 są nadal spełnione.

3) W przedmiocie podnoszonego zakwestionowania przez osoby trzecie badań z marca 2012 r.

189 W trzeciej kolejności skarżące podnoszą, że nieistotność badań z marca 2012 r. została potwierdzona w oświadczeniu EFSA, a także przez niektóre państwa członkowskie oraz Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, Francja).

190 W tym względzie należy stwierdzić, po pierwsze, że wbrew temu, co twierdzą skarżące, oświadczenie EFSA w żaden sposób nie odrzuca badań z marca 2012 r. jako „zasadniczo nieprawidłowych" lub niezawierających żadnych informacji istotnych z naukowego punktu widzenia. Fragmenty tego oświadczenia wskazane przez skarżące wskazują jedynie na przytoczony już powyżej wniosek, zgodnie z którym z uwagi na fakt, iż poziomy narażenia stosowane w badaniach z marca 2012 r. i w badaniu Schneidera w dużej mierze przekraczały rzeczywiste poziomy narażenia, konieczne były dodatkowe badania, aby można było wyciągnąć ostateczne wnioski.

191 Po drugie, stanowiska różnych państw członkowskich przywołane przez Syngentę nie mogą co do zasady podważyć charakteru „nowej wiedzy naukowej" wyników badań z marca 2012 r. i badania Schneidera. Zasadność ocen dokonanych przez Komisję na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie może bowiem zależeć od tego, czy zostaną one poparte przez (wszystkie) państwa członkowskie. Ponadto treść niektórych z tych stanowisk nie uzasadnia wyciągania z nich wniosków sugerowanych przez Syngentę.

192 W odniesieniu do pisma niderlandzkiego ministra gospodarki, rolnictwa i innowacji należy zauważyć, że zgodnie z jego prezentacją w skardze w sprawie T-451/13 „Niderlandy stwierdziły, że środki regulacyjne przyjęte wyłącznie na podstawie tych badań nie są uzasadnione". Jednakże, po pierwsze, opinia władz niderlandzkich nie wypowiada się na temat charakteru nowości wyników przedmiotowych badań, a po drugie, dotyczy ona do decyzji władz francuskich z dnia 29 czerwca 2012 r. o wycofaniu zezwolenia na środek ochrony roślin na bazie tiametoksamu. Tymczasem w niniejszej sprawie Komisja nie przyjęła zaskarżonego aktu jedynie w oparciu o badania z marca 2012 r. i badanie Schneidera, lecz w wyniku oceny ryzyka przeprowadzonej przez EFSA.

193 Ta sama uwaga ma zastosowanie do opinii wyrażonej przez jedno państwo członkowskie na posiedzeniu Copcasa w dniach 12 i 13 lipca 2012 r., zgodnie z którą cofnięcie przez Francję zezwolenia na produkt zawierający tiametoksam było nieproporcjonalne.

194 W odniesieniu do opinii wydanej przez Anses w dniu 31 maja 2012 r., na którą powołuje się Syngenta, dotyczy ona tego, czy dawka zastosowana w badaniu Henry'ego odpowiada sytuacjom reprezentatywnym w naturalnym środowisku narażenia pszczół i czy to badanie może być podstawą podważenia wniosków z poprzednich ocen ryzyka przeprowadzonych na substancji czynnej tiametoksam. W tym względzie należy zaznaczyć, po pierwsze, że stwierdzenie przez Syngentę, iż wyniki badania Henry'ego „nie są uważane za podważenie wniosków z oceny ryzyka przeprowadzonej w ramach wniosku o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Cruiser OSR według obowiązujących kryteriów regulacyjnych, ale uwidaczniają pewne ograniczenia metodyki wykorzystanej

w tym kontekście w kategoriach jej czułości", może wskazywać na potrzebę (ponownej) oceny ryzyka związanego z odnośnymi substancjami (w tym przypadku tiametoksamem), a zatem stanowi argument na rzecz stanowiska Komisji, a nie skarżących.

195 Ponadto należy zauważyć, że w swoich „zaleceniach", znajdujących się na końcu rzeczonej opinii, Anses sugerowała między innymi „dokonanie ponownej oceny na szczeblu europejskim substancji czynnych z grupy neonikotynoidów (tiametoksamu, klotianidyny, etc.) na podstawie nowych danych naukowych z najnowszych badań, co zostało również zaproponowane przez EFSA". Wydaje się zatem, że w opinii Anses, chociaż ograniczonej do zakresu wyników badania Henry'ego, zaproponowano wyciągnięcie takich samych wniosków jak wnioski wskazane przez EFSA, a mianowicie przeprowadzenie przeglądu rozpatrywanych substancji czynnych.

196 Wreszcie, jeśli chodzi o badania przeprowadzone przez rząd Zjednoczonego Królestwa, w grę wchodzi sprawozdanie z oceny z marca 2013 r. przygotowane przez ministerstwo środowiska, żywności i spraw wsi Zjednoczonego Królestwa, w którym porównano badania z marca 2012 r. oraz inne badanie, które wykazało wpływ narażenia na subletalne dawki imidachloprydu na zachowanie trzmieli, z badaniami, które nie wykazały takiego wpływu. W sprawozdaniu tym zauważa się, że różnicę tę można wyjaśnić faktem, iż pierwsza grupa badań, które były badaniami laboratoryjnymi, wykorzystywała większe dawki odnośnych substancji niż dawki spotykane w terenie przez owady zapylające. Tymczasem fakt, że poziomy narażenia stosowane w badaniach z marca 2012 r. przekraczały w większości poziomy narażenia w terenie, został już wcześniej stwierdzony w oświadczeniu EFSA, która jednak stwierdziła potrzebę przeprowadzenia dodatkowych badań (zob. pkt 190 powyżej). Sprawozdanie z oceny, które przywołuje Syngenta, nie podważa zatem okoliczności faktycznych w postaci, w jakiej zostały uwzględnione przez EFSA i przez Komisję, lecz po prostu wyciąga z nich odmienne wnioski. W świetle szerokich uprawnień dyskrecjonalnych, jakie przysługują Komisji w przypadku decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem na mocy rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 143 powyżej), okoliczność ta nie może stanowić oznaki braku znaczenia badań z marca 2012 r. dla sprawy.

4) Wniosek częściowy

197 Podsumowując, Sąd uważa, że Komisja słusznie, nie naruszając prawa ani nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, mogła stwierdzić, że w porównaniu z wcześniejszą wiedzą wyniki badań z marca 2012 r. oraz badania Schneidera budzą obawy co do tego, czy warunki zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 są w dalszym ciągu spełnione.

198 Ustalenia dokonane w ramach trzech badań, które zostały streszczone w pkt 173–175 powyżej, same w sobie stanowiły bowiem niepokojący wynik, jeśli chodzi o kwestię, czy warunki zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 były nadal spełnione. W szczególności odnosi się to do wymaganego w art. 4 ust. 3 lit. e) wspomnianego rozporządzenia warunku dotyczącego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, a dokładniej – wpływu na gatunki niebędące celem działania.

5) W przedmiocie roli danych z monitorowania

199 Strony nie zgadzają się co do tego, jaką rolę należy przyznać danym z monitorowania w ramach decyzji na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 o wszczęciu procedury przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej oraz w ramach oceny ryzyka i decyzji, jaką powinna podjąć Komisja na podstawie art. 21 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia.

200 Skarżące podnoszą zasadniczo, że Komisja oraz w odpowiednim wypadku EFSA są zobowiązane do wzięcia pod uwagę dostępnych danych z monitorowania, podobnie jak „nowej wiedzy naukowej i technicznej", o których mowa w art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009. Ich zdaniem dane z monitorowania mają nawet szczególną wartość i znaczenie, ponieważ są gromadzone

w rzeczywistych warunkach stosowania środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje, a nie w sztucznie stworzonych warunkach. Podkreślają one, że w wyniku różnych programów monitoringu realizowanych w wielu państwach Unii dostępna jest duża ilość danych z monitorowania wysokiej jakości oraz że wszystkie te dane dowodzą, iż w normalnych warunkach stosowania środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje nie występuje żadne zagrożenie dla pszczół na poziomie kolonii.

i) W przedmiocie pojęcia danych z monitorowania

201 Należy przede wszystkim zauważyć, że pojęcie „danych z monitorowania" nie jest zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1107/2009.

202 Z odpowiedzi udzielonych przez strony na zadane przez Sąd pytania wynika jednakże, iż dane z monitorowania są danymi zebranymi w następstwie rzeczywistego zastosowania w terenie środków ochrony roślin zawierających substancję zatwierdzoną na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009. W niektórych wypadkach dane te są zebrane w ramach programów monitorowania prowadzonych w okresie liczonym w latach i nieobejmujących co do zasady grupy kontrolnej nienarażonej na działanie odnośnych substancji, w których obserwowane i badane jest niesymulowane stosowanie pestycydów. Ze względu na to, że chodzi o badania nieinterwencyjne, parametry narażenia pszczół miodnych na pestycydy nie są ani określone, ani sprawdzane. Ponadto pomimo pewnych wysiłków normalizacyjnych opracowanych w ramach niektórych programów monitorowania nie istnieje jednolita metodologia dla badań w zakresie monitorowania, która mogłaby zapewnić spójną jakość generowanych danych, których jakość zależy zatem od poszanowania zasad i dobrej praktyki naukowej. Tym bardziej nie są zapewnione jakość i jednolitość danych z monitorowania zebranych poza programem monitorowania.

203 Z odpowiedzi stron na pytania Sądu zadane na piśmie wynika także, iż badania w zakresie monitorowania należy odróżnić od badań terenowych, zwanych także „badaniami poziomu 3". Badania terenowe są bowiem badaniami eksperymentalnymi przy jasno określonych parametrach i obejmującymi grupę kontrolną składającą się z kolonii nienarażonych, prowadzonymi w okresie liczonym w tygodniach lub w miesiącach, w których rzeczywiste warunki narażenia kolonii na pestycydy są symulowane, na ile jest to możliwe.

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

204 Komisja podkreśla, że ze względu na brak populacji kontrolnej i jasno określonych parametrów naukowych odróżniających zaobserwowaną sytuację populacji kontrolnej badania w zakresie monitorowania nie pozwalają na formułowanie wiarygodnych wniosków dotyczących związku przyczynowego. Wywodzi ona na tej podstawie wniosek, że badania w zakresie monitorowania mogą wskazywać na istnienie ryzyka, ale odmiennie niż badania w terenie nie mogą one służyć do wykazania braku ryzyka.

205 Na rozprawach skarżące sprzeciwiły się temu twierdzeniu.

206 Bayer stwierdził w tym względzie, że badania w zakresie monitorowania pozwalały na powiązanie różnych czynników – w tym przypadku z jednej strony narażenia pszczół na uprawy poddane działaniu pestycydów zawierających odnośne substancje, a z drugiej strony potencjalnie zwiększonej śmiertelności pszczół lub zmniejszenia lub wyginięcia kolonii. Jego zdaniem, o ile istnienie korelacji między tymi dwoma faktami nie prowadzi samo w sobie do wniosku, że istnieje związek przyczynowy, o tyle brak korelacji prowadzi do wniosku, że nie istnieje związek przyczynowy. Ponieważ jednak w niniejszym przypadku nie istnieją dane z monitorowania wskazujące na zależność pomiędzy stosowaniem pestycydów zawierających odnośne substancje a zwiększoną śmiertelnością pszczół lub wyginięciem kolonii, można uznać, że te pestycydy nie stanowią zagrożenia.

207 Syngenta natomiast utrzymywała, że gromadzenie danych z monitorowania stanowiło integralną część procesu monitorowania zatwierdzenia substancji czynnych, do której przepisy odwoływały się wielokrotnie. Biorąc pod uwagę, że badania w zakresie monitorowania były najbardziej realistycznymi badaniami w terenie, jakie można sobie wyobrazić, Syngenta uważa, że nie należy pomijać danych z monitorowania wygenerowanych z tych badań.

208 W związku z tym należy najpierw oddalić założenie Syngenty polegające na zrównaniu badań w zakresie monitorowania z badaniami terenowymi lub badaniami poziomu 3. Jak wyjaśniono w pkt 202 i 203 powyżej, badania terenowe są naukowymi badaniami eksperymentalnymi, wyraźnie sparametryzowanymi i obejmującymi grupę kontrolną, podczas gdy badania w zakresie monitorowania są badaniami obserwacyjnymi (nieinterwencyjnymi), których parametry nie są określone. W konsekwencji jakość danych pochodzących z tych dwóch rodzajów badań jest odmienna w szczególności w odniesieniu do możliwości oparcia na nich wniosków dotyczących związku między przyczynami i skutkami obserwowanego zjawiska lub dotyczącymi braku związku przyczynowego wobec braku obserwowanego zjawiska.

209 Należy zauważyć, że w przeciwieństwie do tego, co sugeruje Bayer, badania w zakresie monitorowania pozwalają jedynie na ustalenie równoczesności dwóch zaobserwowanych faktów, a nie współzależności, który to termin oznacza ustalenie powiązania pomiędzy dwoma faktami. Ze względu na brak określonych i monitorowanych parametrów w badaniach w zakresie monitorowania nie jest właśnie możliwe ustalenie takiego powiązania pomiędzy dwoma faktami zaobserwowanymi w takim badaniu. Ponieważ wiele nieokreślonych i nieweryfikowalnych czynników mogących wpłynąć na zaobserwowane fakty występuje bowiem w terenie (położenie, wysokość nad poziomem morza, warunki meteorologiczne, środowisko uli, przyległe uprawy itp.), dwa fakty zaobserwowane w sposób równoczesny nie mogą być ze sobą powiązane w sposób pewny w rozumieniu współzależności.

210 Z powyższego wynika, że dane z monitorowania, czy to zebrane w ramach programu monitorowania, czy poza nim, nie mogą być utożsamiane z danymi pochodzącymi z badań terenowych, jeśli chodzi o zdolność do służenia przez nie za podstawę wniosków naukowych dotyczących istnienia lub braku związków przyczynowo-skutkowych.

211 Powyższe nie czyni jednak danych z monitorowania nieużytecznymi lub nieistotnymi. Dane te mogą bowiem dostarczyć informacji dotyczących równoczesności lub braku równoczesności stosowania środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje oraz zjawisk wysokiej śmiertelności pszczół miodnych lub wyginięcia kolonii. Informacje te mogą następnie służyć podmiotom zarządzającym ryzykiem za wskazówki co do istnienia ryzyka lub braku jego istnienia – jednakże bez jego ustalenia w sposób pewny. To właśnie w ten sposób należy rozumieć odniesienia do danych z monitorowania w niektórych przepisach rozporządzenia nr 1107/2009, słusznie podniesione przez Syngentę.

212 Komisja słusznie twierdzi zatem, że o ile badania w zakresie monitorowania mogą ujawnić wskazówki co do istnienia ryzyka, o tyle nie mogą one w przeciwieństwie do badań terenowych służyć wykazaniu braku ryzyka.

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

213 Z art. 21 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 9 powyżej) wynika, że chociaż Komisja powinna „uwzględnić” wniosek państwa członkowskiego o przegląd zatwierdzenia substancji czynnej, to ma ona swobodę w zakresie oceny kwestii, czy taki przegląd należy podjąć w świetle dostępnej najnowszej wiedzy naukowej. Stanowi to zresztą ochronę producentów zatwierdzonych substancji czynnych przed bezzasadnymi, a nawet niezgodnymi z prawem wnioskami o przegląd, które mogłyby zostać złożone przez państwa członkowskie.

214 W przeciwieństwie do twierdzeń spółki Bayer dane z monitorowania są zaś wskazane w owym akapicie zdanie drugie jedynie w celu opisania warunków, na jakich państwa członkowskie mogą złożyć wniosek o przegląd zatwierdzenia, a nie warunków dotyczących decyzji Komisji o wszczęciu procedury przeglądu. Warunki dotyczące decyzji Komisji o wszczęciu procedury przeglądu są bowiem określone w art. 21 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 1107/2009, który przewiduje jedynie uwzględnienie „najnowszej wiedzy naukowej i technicznej". Gdyby było inaczej, akapit drugi byłby zbędny, ponieważ przewidywałby uwzględnienie przez Komisję nowej wiedzy naukowej i technicznej już wskazanej w akapicie pierwszym zdanie drugie.

215 Należy przypomnieć w tym względzie, że ponowna ocena zatwierdzenia substancji czynnej ma na celu właśnie wnikliwe sprawdzenie nowej wiedzy naukowej i zbadanie, czy owa wiedza uzasadnia wniosek, iż kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nie są lub przestały być (całkowicie) spełniane (zob. pkt 160 powyżej).

216 Wynika z tego, że w sytuacji gdyby dane z monitorowania przywołane przez skarżące nie wskazywały w sposób spójny na zwiększoną śmiertelność pszczół lub wyginięcie kolonii zbiegające się w czasie z wykorzystaniem środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje, mogłyby jednak podać w wątpliwość obawy wyrażone w badaniach Henry'ego, Whitehorna i Schneidera, podsumowane w pkt 197 i 198 powyżej. Na podstawie tych danych nie można było natomiast wykazać, że obawy te były bezzasadne.

217 Komisja mogła zatem słusznie uznać w niniejszej sprawie, że należało przystąpić do przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji.

218 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenia dotyczące zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

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

219 Skarżące podnoszą szereg zastrzeżeń odnoszących się do zastosowania art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 przez Komisję i EFSA, a mianowicie, po pierwsze, brak zgodności między podstawami wszczęcia procedury przeglądu a podstawami zaskarżonego aktu, po drugie, okoliczność, że Komisja i EFSA zastosowały metody i kryteria inne niż obowiązujące w chwili składania wniosku o zatwierdzenie odnośnych substancji, a po trzecie, oczywiste błędy w zastosowaniu zasady ostrożności lub niewłaściwe zastosowanie tej zasady.

a) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na braku zgodności między podstawami wszczęcia procedury przeglądu i uzasadnieniem zaskarżonego aktu

220 Na etapie repliki Bayer zarzuca Komisji, że wykorzystała rzekomy charakter nowości badań z marca 2012 r. jako pretekst do wszczęcia procedury ponownej oceny odnośnych substancji zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009. Dopiero po przeczytaniu odpowiedzi na skargę w sprawie T-429/13 skarżąca dowiedziała się, że zaskarżony akt dotyczy wysokiego ostrego ryzyka wystąpienia skutków śmiertelnych wskazanych przez EFSA i że w związku z tym efekty subletalne i rzekomo nowe dowody naukowe będące przedmiotem badań z marca 2012 r. były dla Komisji nieistotne.

221 Komisja nie udzieliła konkretnej odpowiedzi na to zastrzeżenie.

222 Należy stwierdzić, że zastrzeżenie to zakłada, że istnieje obowiązek zgodności lub co najmniej równoważności między z jednej strony podstawami wszczęcia procedury przeglądu na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 a z drugiej strony podstawami, na których opiera się zmiana zatwierdzenia zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009. Tymczasem taki obowiązek nie istnieje z następujących powodów.

223 Jak zostało wskazane w pkt 160 powyżej, w przypadku pojawienia się nowych dowodów naukowych na to, że substancja może nie spełniać już kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, procedura przeglądu ma umożliwić Komisji sprawdzenie, czy tak jest w istocie. Artykuł 21 rozporządzenia nr 1107/2009 nie zawiera żadnych ograniczeń co do podstaw stwierdzenia, że kryteria zatwierdzenia nie są już spełnione, a w szczególności nie wskazuje, że przegląd powinien dotyczyć wyłącznie „nowej wiedzy naukowej i technicznej", która uzasadniała jego wszczęcie.

224 Ponadto tego rodzaju ograniczenie byłoby sprzeczne z zasadą dobrej administracji i celem ochrony realizowanym przez rozporządzenie nr 1107/2009 (zob. wyżej pkt 105–107). Zakładając bowiem, że w trakcie przeglądu okaże się, że kryterium zatwierdzenia nie jest spełnione w świetle informacji naukowych i technicznych innych niż te, które były podstawą wszczęcia procedury przeglądu, zatwierdzenie nie mogłoby zostać zmienione w tym zakresie nawet w przypadku istnienia znacznego zagrożenia. Jednakże informacje te stanowiłyby z pewnością „nową wiedzę naukową i techniczną" w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 uzasadniającą wszczęcie nowej procedury przeglądu, odrębnej od pierwszej. Oczywiste jest, że taki sposób postępowania, niewymagany przez żadne przepisy, byłby niepotrzebnym formalizmem i podważałby zasadę dobrej administracji i cel ochrony realizowany przez rozporządzenie nr 1107/2009.

225 W tych okolicznościach zastrzeżenie oparte na braku zgodności między podstawami wszczęcia procedury przeglądu a podstawami zaskarżonego aktu należy oddalić bez potrzeby badania, czy to zastrzeżenie, podniesione po raz pierwszy w replice, jest spóźnione, ani sprawdzenia, czy w niniejszym przypadku faktycznie brak jest zgodności między poszczególnymi podstawami wymienionymi powyżej.

b) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zastosowania metod i kryteriów oceny innych niż obowiązujące w chwili składania wniosku o zatwierdzenie

226 Skarżące podnoszą szereg zastrzeżeń dotyczących metod i kryteriów oceny zastosowanych przez EFSA podczas dokonywania przeglądu zagrożeń związanych z odnośnymi substancjami. W szczególności krytykują one fakt, że metody oceny nie były takie same, jak zastosowane w czasie pierwotnego zatwierdzenia tych substancji.

227 Skarżące twierdzą w tym względzie, że biorąc pod uwagę harmonogram narzucony przez Komisję i brak prawidłowo sporządzonych wytycznych, nie były w stanie zebrać dowodów wymaganych przez nowe kryteria i metody stosowane podczas przeglądu, w szczególności, ponieważ oznaczałoby to konieczność przeprowadzenia nowych badań w terenie. Uważają one, że w konsekwencji nieuniknione było wystąpienie pewnych luk w danych i że w związku z tym nie miały one żadnej realnej szansy na uniknięcie przyjęcia zaskarżonego aktu, niezależnie od poziomu rzeczywistego zagrożenia stwarzanego przez odnośne substancje.

228 Skarżące podnoszą w szczególności, że art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 i pkt 3.8.3 załącznika II do niego, a także zasada ochrony uzasadnionych oczekiwań, zobowiązywały EFSA i Komisję do oparcia oceny ryzyka na wytycznych dostępnych w momencie składania wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej, przyjętych albo na poziomie Unii, albo na poziomie międzynarodowym. Jak wynika z pkt 1.3 załącznika II, aby nowe zalecenia mogły zostać uwzględnione, muszą być przyjęte przez Copcasa. W tym względzie nie ma żadnych różnic w procedurze i mających zastosowanie kryteriach między pierwotnymi zatwierdzeniami, przedłużeniami i przeglądami.

229 Zdaniem spółki Bayer jedynym dokumentem spełniającym te kryteria w dniu oceny ryzyka przez EFSA były wytyczne EPPO (zob. pkt 17 powyżej). Natomiast, jak podnoszą skarżące, EFSA na polecenie Komisji oparła swoją ocenę ryzyka na swojej własnej opinii z maja 2012 r. (zob. pkt 22 powyżej), która była jedynie wstępnym dokumentem służącym przygotowaniu odpowiednich wytycznych, oraz w mniejszym stopniu na swoim projekcie wytycznych w sprawie oceny ryzyka dla pszczół związanego

ze środkami ochrony roślin, który został sfinalizowany dopiero w dniu 4 lipca 2013 r., a więc już po przyjęciu zaskarżonego aktu. Całkowicie zmieniło to wynik badania przeprowadzonego przez EFSA, jak również wnioski Komisji w sprawie zarządzania ryzykiem.

230 Zdaniem Syngenty w przypadku uznania, że na mocy art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 metody mogą być modyfikowane i stosowane w odniesieniu do substancji czynnych po ich zatwierdzeniu, musiałyby zostać spełnione trzy warunki: dostępność nowej wiedzy naukowej, sfinalizowanie nowej metody oraz umożliwienie autorom wniosków o zatwierdzenie wygenerowania danych naukowych niezbędnych do spełnienia wymogów nowej metody. Jej zdaniem żaden z tych warunków nie został w niniejszej sprawie spełniony.

231 Komisja kwestionuje argumenty skarżących.

1) W przedmiocie ustalenia, na jakich dokumentach EFSA oparła ocenę ryzyka

232 Na wstępie należy doprecyzować niektóre pojęcia, w szczególności dotyczące określenia niektórych dokumentów, które mogą być uwzględniane przez EFSA przy ocenie ryzyka substancji czynnej.

i) W przedmiocie opinii EFSA

233 Należy przypomnieć, że opinia EFSA dotyczy przeglądu wytycznych EPPO, które były do tej pory systemem odniesienia dla oceny ryzyka niesionego przez środki ochrony roślin dla pszczół, w kategoriach oceny ryzyka przewlekłego, narażenia na działanie niskich dawek, narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji i oceny skumulowanego ryzyka (zob. pkt 17 powyżej). W tytule „Abstract" opinii EFSA realizowany cel i prace podjęte w tym celu przez EFSA przedstawiono w następujący sposób:

„Ponadto zwrócono się do [komitetu EFSA ds. produktów ochrony roślin i ich pozostałości] o wydanie opinii naukowej na temat metodologii naukowej leżącej u podstaw oceny zagrożenia dla pszczół (*Apis mellifera, Bombus spp.* i pszczoły samotnice) stwarzanego przez środki ochrony roślin. Na podstawie podejścia opartego na usługach ekosystemów zaproponowane konkretne cele ochrony. Szczegółowo przeanalizowano różne drogi narażenia w odniesieniu do różnych kategorii pszczół. Oceniono wytyczne dotyczące testów i wymieniono sugestie dotyczące ulepszenia przyszłych badań i przyszłych potrzeb badawczych. Zaproponowano proste narzędzie do oceny skumulowanych skutków indywidualnych pestycydów na podstawie danych dotyczących umieralności. Omówiono efekty wielokrotnego i jednoczesnego narażenia oraz synergizmu. Opracowano wnioski dotyczące schematów oceny ryzyka osobno dla pszczół miodnych i osobno dla trzmieli i pszczół samotnic" [tłumaczenie nieoficjalne, tak jak pozostałe cytaty z tego dokumentu].

234 Ponadto z tytułu „Summary" w opinii EFSA wynika, że autorzy tej opinii wykonali te prace w pełni wykorzystując dostępne badania, ponieważ załączony wykaz odniesień zawierał 23 strony. Natomiast autorzy sami nie przeprowadzali badań naukowych. W związku z tym, nawet jeśli opinia EFSA nie zawiera niepublikowanej wiedzy naukowej, może ona zasadniczo służyć jako punkt odniesienia dla ustalenia stanu wiedzy naukowej w momencie jej finalizacji, przynajmniej w odniesieniu do opublikowanych badań.

235 W związku z tym opinia EFSA jest tak zwanym dokumentem „metaanalizy" na temat oceny ryzyka niesionego przez środki ochrony roślin, w którym zaleca się cele ochrony w zakresie kategorii, skali i czasu trwania tolerowanego działania na różnych poziomach ekosystemu, dla poszczególnych pszczół i dla kolonii pszczół, i na tej podstawie formułuje sugestie co do czynników, które należy uwzględnić przy przeprowadzaniu oceny ryzyka. Ponadto opinia EFSA zawiera szczegółową analizę różnych dróg narażenia różnych kategorii pszczół, ocenia istniejące wytyczne w odniesieniu do testów i przedstawia propozycje ich udoskonalenia i badań uzupełniających.

236 Strony zgadzają się co do tego, iż jako dokument metaanalizy opinia EFSA ma charakter przygotowawczy w dwóch aspektach.

237 Po pierwsze, jeśli chodzi o cele ochrony, opinia EFSA zawiera jedynie propozycje, podczas gdy ostateczne określenie tych celów należy do Komisji jako podmiotu zarządzającego ryzykiem. Opinia EFSA stwierdza w tym względzie w rozdziale 8, zatytułowanym „Recommendations and conclusions":

„W celu opracowania solidnych i skutecznych procedur oceny ryzyka kluczowe jest, aby wiedzieć, co jest przedmiotem ochrony, gdzie ochrona ta powinna mieć miejsce i przez jaki okres czasu […]

Ostateczna decyzja w sprawie celów ochrony musi zostać podjęta przez podmiot zarządzający ryzykiem. Ochrona roślin wchodzi w konflikt z ochroną pszczół. Wpływ na owady zapylające należy wyważyć ze wzrostem wydajności wynikającym z lepszej ochrony upraw przed szkodnikami. Ogólny poziom ochrony obejmuje również cele oceny narażenia. Należy podjąć decyzje co do tego, na ile zachowawcze ma być oszacowanie narażenia i jaki odsetek sytuacji narażenia ma być objęty oceną ryzyka".

238 Po drugie, jeśli chodzi o stosowaną metodologię, opinia EFSA wskazuje pewne niedociągnięcia w wytycznych dotyczących stosowanych dotychczas testów w odniesieniu zarówno do badań laboratoryjnych, jak i do badań w terenie, a także zwraca uwagę na brak wytycznych dotyczących badań na temat wpływu na trzmiele i pszczoły samotnice. W związku z tym opowiada się za dopracowaniem istniejących wytycznych w celu uwzględnienia aktualnego stanu wiedzy naukowej w niektórych kwestiach, a nawet opracowaniem nowych wytycznych. W opinii tej wskazano w szczególności:

„Zaleca się uzupełnienie istniejących wytycznych o obecny stan wiedzy naukowej w pewnych zagadnieniach […].

[N]iezbędne są dalsze działania w celu dopracowania wytycznych, w szczególności w odniesieniu do minimalnej powierzchni pola, liczby kolonii lub samic inkubujących w jednej partii, metodyki badań martwych pszczół i żerowania, jak również zatwierdzenia odpowiedniego sposobu określania rozwoju kolonii (w przypadku trzmieli) […].

Proponuje się zastosowanie schematów oceny ryzyka osobno dla pszczół miodnych i osobno dla trzmieli i pszczół samotnic […].

Konieczna jest poprawa protokołów badań dotyczących trzmieli i pszczół samotnic, w szczególności w celu lepszego uwzględnienia przewlekłego ryzyka oraz identyfikacji i ilościowego ujęcia efektów subletalnych".

239 Z powyższego wynika, że opinia EFSA stanowi podstawę naukową, która może służyć jako podstawa do opracowania wytycznych i wskazówek dotyczących badań, które należy przeprowadzić, jednak sama w sobie nie stanowi takiego dokumentu.

240 Nie oznacza to jednak, że EFSA nie mogła powołać się na swoją opinię w ramach oceny ryzyka. Jako dokument, który szczegółowo analizuje różne drogi narażenia poszczególnych kategorii pszczół i oceniający istniejące wytyczne do badań, opinia EFSA może być bowiem wykorzystana do zidentyfikowania dziedzin, w których dotychczasowe oceny zawierały luki, mogące kryć ryzyko jeszcze nieocenione, których nie uwzględniono we wcześniejszych decyzjach dotyczących zarządzania ryzykiem w odniesieniu do odnośnych substancji.

ii) W przedmiocie wytycznych

241 Z odpowiedzi udzielonych przez strony na pytania pisemne Sądu wynika zasadniczo, że wytyczne zawierają cele ochrony, określone przez podmiot zarządzający ryzykiem, jak również materialne kryteria oceny (schematy oceny i rzeczywiste wartości liczbowe, których przekroczenie prowadzi do odmowy zatwierdzenia, itd.) niezbędne do oceny tych celów ochrony.

242 Na wniosek Komisji EFSA opracowała na podstawie swojej opinii projekt wytycznych. Wstępna wersja tychże „wytycznych EFSA dotyczących oceny ryzyka niesionego przez środki ochrony roślin w odniesieniu do pszczół i pszczół samotnic" [tłumaczenie nieoficjalne] została opublikowana na potrzeby publicznych konsultacji w dniu 20 września 2012 r. Zmieniony dokument został opublikowany w dniu 4 lipca 2013 r. (zwany dalej „wytycznymi z 2013 r.").

243 Jednak aby wytyczne te mogły być formalnie stosowane, projekt wytycznych z 2013 r. musiał jeszcze zostać zatwierdzony przez państwa członkowskie w ramach Copcasa. Z informacji dostarczonych przez strony wynika, że projekt wytycznych z 2013 r. był przedmiotem pierwszego spotkania z państwami członkowskimi w grudniu 2013 r. oraz że przy tej okazji ich wejście w życie przewidziano na dzień 1 stycznia 2015 r. Jednak ze względu na utrzymujące się różnice zdań między Komisją a niektórymi państwami członkowskimi w sprawie kluczowych elementów projektu nie był on jeszcze formalnie zatwierdzony do czasu rozpraw w niniejszej sprawie, przeprowadzonych w dniach 15 i 16 lutego 2017 r.

244 Komisja wskazała ponadto, że z uwagi na ów status tymczasowy nie opierała się dotychczas na tym dokumencie przy podejmowaniu decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem.

iii) W przedmiocie twierdzenia, jakoby EFSA oparła się na projekcie wytycznych

245 Spółka Bayer nie uzasadniła swojego twierdzenia, zgodnie z którym EFSA w ramach oceny ryzyka oparła się na projekcie wytycznych z 2013 r. Natomiast Syngenta odesłała do przypisów nr 14–17 stanowiska EFSA dotyczącego tiametoksamu, które odnoszą się do projektu wytycznych z 2013 r.

246 Zdaniem Komisji powyższe cytaty nie zostały sformułowane „w celu odniesienia się do metodologii, lecz raczej do danych wyjściowych, bez których ocena ryzyka nie zostałaby przeprowadzona". W szczególności, po pierwsze, przypisy nr 14 i 15 odnoszą się do niektórych celów ochrony zawartych w projekcie wytycznych z 2013 r. Po drugie, przypisy nr 16 i 17 odnoszą się do danych dotyczących pozostałości w pyłku i nektarze, które to dane zostały już zawarte w opinii EFSA i w oświadczeniu EFSA, a następnie zostały powielone w projekcie wytycznych z 2013 r.

247 W pierwszej kolejności należy zauważyć, że drugie zlecenie, na mocy którego Komisja zwróciła się do EFSA o aktualizację ocen ryzyka dotyczących odnośnych substancji (zob. pkt 21 powyżej), wyraźnie wymienia pewne elementy, które EFSA musiała wziąć pod uwagę w tym względzie. Wśród tych elementów znajduje się opinia EFSA, ale nie projekt wytycznych z 2013 r.

248 W drugiej kolejności, jak wynika z twierdzeń spółki Syngenta, popartych dokumentami z akt sprawy, nie dość, że Komisja nie poprosiła EFSA o skorzystanie z projektu wytycznych z 2013 r., to jeszcze istniał konsensus pomiędzy tymi dwoma podmiotami, zgodnie z którym wspomniany projekt nie mógł być uwzględniany w procesie ponownej oceny odnośnych substancji. W wiadomości elektronicznej z dnia 29 października 2012 r. skierowanej do Syngenta przez byłego kierownika wydziału ds. pestycydów w EFSA ten ostatni stwierdził bowiem, iż „Komisja wiedziała, że wytyczne [z 2013 r.] nie będą gotowe w odpowiednim czasie, aby mogły zostać uwzględnione w stanowisku [EFSA], które [miało] zostać sfinalizowane do końca roku [2012]", i że właśnie z tego powodu Komisja zwróciła się do EFSA o uwzględnienie opinii EFSA.

249 Stwierdzenie to jest potwierdzone przez inne dowody, a w szczególności przez zeznanie tego samego kierownika wydziału złożone w dniu 6 lutego 2013 r. przed komisją parlamentarną Zjednoczonego Królestwa i podniesione przez skarżące, w którym między innymi wskazał on, co następuje:

„Zostaliśmy poproszeni [przez Komisję] o korzystanie z opinii naukowej, która jest tylko elementem przygotowawczym wytycznych […] W momencie naszej oceny nie posiadaliśmy wytycznych, lecz opinię naukową, która nie jest dokumentem zawierającym wytyczne. Wytyczne powinny określać kryteria. Kryteria nie zostały określone do tej pory […], a muszą zostać ustalone w porozumieniu z podmiotami zarządzającymi ryzykiem, ponieważ pytanie »co jest pozbawione ryzyka?« nie jest pytaniem naukowym […] Nie zostało to zrobione, dlatego w naszych wnioskach wielokrotnie pisaliśmy »Brak kryteriów. Nie jesteśmy w stanie przeprowadzić oceny ryzyka z pewnością. Stopień niepewności jest wysoki«”.

250 Wyjaśnienia te prowadzą do wniosku, że EFSA rzeczywiście nie korzystała z projektu wytycznych z 2013 r., ponieważ zawierały one, zgodnie ze wskazówkami skarżących, propozycje kryteriów oceny. W związku z tym gdyby EFSA skorzystała z tego projektu, nie wystąpiłby problem braku kryteriów.

251 Podobnie podsumowanie posiedzenia Copcasa w dniach 12 i 13 lipca 2012 r. wskazuje, że projekt wytycznych z 2013 r. został opracowany przez EFSA równolegle z oceną ryzyka stwarzanego przez odnośne substancje i w związku z tym prace te nie mogą zostać uwzględnione w ponownej ocenie.

252 W trzeciej kolejności, jeśli chodzi o przypisy nr 14–17 stanowiska EFSA na temat tiametoksamu, przywołane przez Syngentę, należy dokonać rozróżnienia między stosowaniem sensu stricto projektu wytycznych z 2013 r. w tym sensie, że EFSA czułaby się związana zawartymi w nim propozycjami, które nie zostały zatwierdzone przez Copcasa, a zwykłym powoływaniem się na ten dokument w celach informacyjnych lub ilustracyjnych, na przykład w przypadku odniesień do wcześniej istniejących danych, które w projekcie wytycznych z 2013 r. zostały jedynie powielone lub zebrane. O ile pierwsza sytuacja była niedopuszczalna w momencie dokonywania oceny ryzyka przeprowadzonej przez EFSA, w braku prawidłowej finalizacji wytycznych z 2013 r., o tyle druga z nich nie może zostać uznana za nieprawidłowość.

253 Ponieważ przypisy wskazane przez Syngentę obejmują zwykłe odesłanie do projektu wytycznych z 2013 r., kwestia tego, do której z alternatyw wymienionych w pkt 252 powyżej należą poczynione w nich odniesienia, zależy od treści zdania, w których znajdują się rzeczone przypisy. Ponadto należy zauważyć w tym względzie, że stanowisko EFSA na temat tiametoksamu zawiera na stronach 21 i 22 dwukrotnie odesłanie do „16”, ale istnieje tylko jeden przypis nr 16, na s. 21 tegoż stanowiska.

254 W tym względzie, po pierwsze, zdanie zawierające odesłanie do przypisu nr 15 wskazuje, że eksperci chcieli przedstawić pewne dane w formacie przewidzianym przez wytyczne z 2013 r., aby ułatwić porównania, gdy tylko wytyczne z 2013 r. zostaną sfinalizowane. Nie może to zostać uznane za „stosowanie” projektu wytycznych z 2013 r.

255 Po drugie, zdanie zawierające odesłanie do przypisu nr 17 odsyła do danych, które zostały „zaraportowane” w załączniku I do projektu wytycznych z 2013 r. Jak wynika z poprzednich zdań, dane te pochodzą z różnych badań i zostały jedynie skompilowane w projekcie wytycznych z 2013 r. w załączniku I do projektu wytycznych z 2013 r. Zatem odesłanie do tego załącznika nie może zostać uznane za „stosowanie” projektu wytycznych z 2013 r.

256 Po trzecie, zdanie poprzedzające zdanie zawierające drugie odesłanie do przypisu nr 16 wskazuje, że baza danych, o której jest w nim mowa, była już elementem wcześniejszych publikacji EFSA (mianowicie, opinii EFSA i oświadczenia EFSA) oraz została zmieniona i poprawiona w ramach projektu wytycznych z 2013 r. Ponieważ jest to zwyczajne uwzględnienie istniejących wcześniej danych, należy uznać, że nie stanowi ono „stosowania” projektu wytycznych z 2013 r. w rozumieniu stosowania nowych metod niezatwierdzonych przez państwa członkowskie.

257 Po czwarte, zwroty zawierające odesłanie do przypisu nr 14 i pierwsze odesłanie do przypisu nr 16 wskazują, że współczynniki odkładania „were considered within the draft EFSA guidance document". W odpowiedzi na pisemne pytanie Sądu Komisja wskazała w tym względzie, że sformułowanie to, użyte dwukrotnie przez EFSA, oznaczało, że współczynniki odkładania stosowane przez EFSA, które uzyskano z innego dokumentu przygotowanego przez Dyrekcję Generalną (DG) „Zdrowie i Bezpieczeństwo Żywności", zostały również uwzględnione w projekcie wytycznych z 2013 r., a nie że współczynniki z projektu wytycznych z 2013 r. zostały wykorzystane w ramach oceny ryzyka. W świetle tych wskazówek, które są zgodne z bardziej ogólnymi elementami powtórzonymi w pkt 248–251 powyżej, należy stwierdzić, że rozpatrywane sformułowanie nie stanowi stosowania projektu wytycznych z 2013 r. w ścisłym znaczeniu tego słowa.

258 Wynika z tego, że przy ocenie ryzyka związanego z odnośnymi substancjami EFSA oparła się w szczególności na swojej opinii. Nie zastosowała natomiast projektu wytycznych z 2013 r. jako dokumentu zawierającego wytyczne.

2) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego naruszenia art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009

259 Artykuł 12 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Stanowisko [EFSA]", ma następujące brzmienie:

„1. [EFSA] przekazuje wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim projekt sprawozdania z oceny, który otrzymał[a] od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, najpóźniej w terminie 30 dni od jego otrzymania. W stosownych przypadkach zwraca się do wnioskodawcy o przekazanie uaktualnionej dokumentacji państwom członkowskim, Komisji i [EFSA].

[EFSA] podaje do publicznej wiadomości projekt sprawozdania z oceny po udzieleniu wnioskodawcy dwutygodniowego okresu na zgłoszenie wniosku o poufność, zgodnie z art. 63, w odniesieniu do niektórych części projektu sprawozdania z oceny.

[EFSA] dopuszcza składanie pisemnych uwag przez okres 60 dni.

2. W stosownych przypadkach [EFSA] przeprowadza konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

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, i informuje o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję oraz podaje to stanowisko do publicznej wiadomości. W przypadku konsultacji przewidzianej w niniejszym ustępie termin 120 dni przedłuża się o 30 dni.

W stosownych przypadkach [EFSA] wypowiada się w swoim stanowisku na temat możliwych środków ograniczających ryzyko określonych w projekcie sprawozdania z oceny".

260 Skarżące podnoszą zasadniczo, że art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wymaga, by w niniejszym przypadku ocena ryzyka substancji czynnych była prowadzona z wykorzystaniem wytycznych dostępnych w dniu złożenia wniosku o zatwierdzenie rozpatrywanej substancji, tj. wytycznych EPPO.

261 Należy zbadać w tym względzie, czy art. 12 rozporządzenia nr 1107/2009 znajduje zastosowanie w ramach procedury przeglądu, co Komisja kwestionuje.

262 Przede wszystkim należy stwierdzić, że w ramach sekcji „Substancje czynne" rozdziału II rozporządzenia nr 1107/2009 art. 12 stanowi część podsekcji 2 „Procedura zatwierdzania". Artykuł 21 należy natomiast do podsekcji 3 „Przedłużenie i przegląd".

263 Dlatego też ocena systematyki przemawia przeciwko stosowaniu przepisów podsekcji 2 w ramach podsekcji 3, jeżeli nie ma wyraźnego odesłania do niej. Przykład takiego odesłania znajduje się w art. 21 ust. 3 akapit drugi (zob. pkt 9 powyżej), który wyraźnie stanowi w szczególności, że zastosowanie ma art. 13 ust. 4 (wchodzący w zakres podsekcji 2). Odesłanie to byłoby zbędne, gdyby przepisy zawarte w podsekcji 2 i tak miały zastosowanie w ramach przeglądu.

264 Wykładnię tę potwierdza systematyka art. 12 rozporządzenia nr 1107/2009. Artykuł 12 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi bowiem, że EFSA zajmuje stanowisko w terminie 120 dni „od zakończenia okresu przewidzianego na przedstawienie pisemnych uwag". Rozpoczęcie biegu tego terminu odsyła do art. 12 ust. 1 akapit trzeci, w którym przewidziano, że EFSA „dopuszcza składanie pisemnych uwag przez okres 60 dni" od opublikowania projektu sprawozdania z oceny (przygotowanego przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy) zgodnie z akapitem drugim.

265 Tymczasem w ramach procedury przeglądu na podstawie art. 21 nie przewiduje się sporządzenia projektu sprawozdania z oceny ani podania go do publicznej wiadomości. W związku z tym art. 12 ust. 2 akapit drugi, którego celem jest między innymi określenie terminu, w którym EFSA ma przedstawić swoje stanowisko, nie ma zatem zastosowania w ramach przeglądu również dlatego, że nie jest możliwe ustalenie rozpoczęcia biegu terminu. Natomiast art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje inny termin przedstawienia wyników oceny ryzyka przez EFSA w ramach przeglądu, mianowicie „w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku" złożonego przez Komisję.

266 Wreszcie należy dodać, że w świetle celów ochrony realizowanych przez rozporządzenie nr 1107/2009 (zob. pkt 105–107 powyżej), wydaje się trudne do zaakceptowania, aby metody oceny ryzyka w odniesieniu do substancji zatwierdzonej zostały ustalone, bez możliwości zmiany, w dniu złożenia wniosku o zatwierdzenie, w kontekście przeglądu, który może mieć miejsce, jak w niniejszej sprawie, po upływie ponad dziesięciu lat od tej daty.

267 Należy zatem stwierdzić, że nie można skutecznie powoływać się na art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 w celu podważenia zastosowania w ramach przeglądu odnośnych substancji metod i kryteriów innych niż stosowane podczas ich zatwierdzenia oraz w szczególności niestosowania wytycznych EPPO.

268 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie oparte na naruszeniu tego przepisu.

3) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego naruszenia pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009

269 Skarżące uważają, że z pkt 3.8.3 załącznika II (zob. pkt 10 powyżej) w związku z art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że Komisja i EFSA nie mogą opierać się na niekompletnej metodzie w celu ustalenia, czy dana substancja nadal spełnia kryteria określone w art. 4 tego rozporządzenia, lecz że ocena zagrożeń powinna być przeprowadzana przy użyciu wytycznych dostępnych w chwili składania dokumentacji lub danych. Bayer podkreśla, że w dniu oceny ryzyka odnośnych substancji przez EFSA wytyczne EPPO były jedynym dokumentem spełniającym wymóg zawarty w sformułowaniu „na podstawie wytycznych uzgodnionych na poziomie [Unii] lub międzynarodowym" zawarte w pkt 3.8.3 załącznika II.

270 Komisja nie zgadza się z tą argumentacją.

271 Co się tyczy w pierwszej kolejności argumentu opartego na art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, przepis ten, jak zostało wskazane wyżej, nie potwierdza tez skarżących, zgodnie z którymi ocena ryzyka powinna opierać się na wytycznych dostępnych w momencie składania wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej.

272 W drugiej kolejności, co się tyczy pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zastrzeżenie dotyczące jego naruszenia dotyczy zasadniczo kwestii tego, czy przepis ten zakazuje EFSA stosowania podczas oceny ryzyka stwarzanego przez odnośne substancje kryteriów i metod oceny ryzyka innych niż innych niż kryteria i metody stosowane przy pierwotnym zatwierdzeniu odnośnych substancji, a w szczególności odejścia od dokumentów przygotowanych w tym zakresie przez EPPO.

273 W tym względzie należy wziąć pod uwagę fakt, że ramy prawne zmieniły się od czasu pierwotnego zatwierdzenia odnośnych substancji, w szczególności w wyniku przyjęcia rozporządzenia nr 1107/2009 i związanych z nim rozporządzeń wykonawczych, które przewidują obecnie zwrócenie szczególnej uwagi na zagrożenia dla pszczół stwarzane przez substancje czynne, a w szczególności pestycydy, jak wyjaśniono w pkt 133–136 powyżej.

274 W szczególności, jak słusznie podkreśla Komisja, włączenie nowego pkt 3.8.3 do załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi zmianę warunków zatwierdzania substancji czynnych w odniesieniu do zagrożenia, jakie pestycydy stanowią dla pszczół.

275 Ponadto, jak zostało wskazane w pkt 136 powyżej, owa zmiana ram regulacyjnych powinna być stosowana do każdej oceny ryzyka przeprowadzonej po wejściu w życie rozporządzenia nr 1107/2009, niezależnie od tego, czy chodzi o pierwsze zatwierdzenie, czy o przegląd.

276 W tych okolicznościach należy uznać, że nie tylko pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 nie zakazywał stosowania przez EFSA kryteriów i metod innych niż kryteria i metody stosowane podczas pierwotnego zatwierdzenia odnośnych substancji, ale wręcz przeciwnie – zgodnie z zamiarem prawodawcy Unii na mocy rozporządzenia nr 1107/2009 wymagane było stosowanie zmienionych kryteriów. Dotyczy to w szczególności opinii EFSA jako dokumentu podsumowującego stan wiedzy naukowej w tym zakresie w momencie dokonywania oceny ryzyka ze strony odnośnych substancji.

277 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie oparte na naruszeniu pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, a ponadto nie jest konieczne zajęcie stanowiska w kwestii tego, czy słowo „wytyczne" użyte w zdaniu wprowadzającym ten przepis odnosi się do wytycznych z art. 12 rozporządzenia, jak twierdzą skarżące, czy też do dokumentu na temat metod badawczych, jak podnosi Komisja.

4) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego ochrony uzasadnionych oczekiwań

278 Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że możliwość powoływania się na zasadę ochrony uzasadnionych oczekiwań przysługuje każdemu podmiotowi, w stosunku do którego instytucja Unii wzbudziła uzasadnione nadzieje z powodu udzielenia konkretnych zapewnień [wyrok z dnia 11 marca 1987 r., Van den Bergh en Jurgens i Van Dijk Food Products (Lopik)/EWG, 265/85, EU:C:1987:121, pkt 44; zob. także wyrok z dnia 8 września 2010 r., Deltafina/Komisja, T-29/05, EU:T:2010:355, pkt 427 i przytoczone tam orzecznictwo].

279 Bayer twierdzi w tym względzie, że biorąc pod uwagę okoliczności niniejszej sprawy, brak pisemnych zapewnień Komisji co do zastosowania wytycznych EPPO nie pozwala zaprzeczyć, że wzbudziła ona uzasadnione oczekiwania w tym zakresie. Ze względu na to, że poprzednia wersja tych wytycznych została wykorzystana jako podstawa procedur oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem względem odnośnych substancji, a wytyczne te zostały zaktualizowane w 2010 r. z udziałem jej przedstawicieli

oraz przedstawicieli organów różnych państw członkowskich, a także dlatego, że niektóre państwa członkowskie jeszcze niedawno je stosowały, Bayer miał wszelkie powody, aby oczekiwać, przy braku jakichkolwiek odmiennych informacji ze strony Komisji, że zaktualizowana i poprawiona wersja tych wytycznych z 2010 r. będzie podstawą przyszłych ocen ryzyka związanego z odnośnymi substancjami. Ponadto wszystkie zainteresowane strony, w tym EFSA, uznały, że rozporządzenie nr 1107/2009 nakazywało stosowanie wytycznych EPPO.

280 W tym względzie należy stwierdzić, jak słusznie podnosi Komisja oraz jak wynika z własnych twierdzeń spółki Bayer, że skarżące nie przytaczają żadnego zapewnienia udzielonego im przez Komisję co do tego, że ocena ryzyka przeprowadzana zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 będzie dokonywana na podstawie wytycznych dostępnych w czasie składania wniosków o zatwierdzenie odnośnych substancji, od którego to czasu do dnia przeglądu mogło minąć ponad dziesięć lat, a w szczególności na podstawie wytycznych EPPO. Podnoszone przekonania skarżących, oparte na innych okolicznościach, nie spełniają przesłanek określonych w orzecznictwie przytoczonym w pkt 278 powyżej.

281 W zakresie, w jakim Bayer opiera się na zeznaniach byłego kierownika wydziału ds. pestycydów EFSA złożonych przed komisją parlamentarną w Zjednoczonym Królestwie (zob. pkt 249 powyżej), w odniesieniu do podnoszonego przekonania EFSA o konieczności stosowania wytycznych EPPO, należy stwierdzić, że nie przedstawia żadnych dowodów na poparcie tego twierdzenia. Chociaż bowiem z zeznania tego wynika, że Komisja zwróciła się do EFSA o korzystanie z opinii EFSA i że opinia ta nie stanowi „wytycznych zawierających metodykę oceny ryzyka", nie wydaje się, aby EFSA w jakikolwiek sposób nie zgadzała się tym wnioskiem, ani że w razie jej braku planowałaby skorzystać z wytycznych EPPO.

282 Ponadto w zakresie, w jakim Bayer opiera się na pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 jako podstawie uzasadnionych oczekiwań, z rozważań przedstawionych w pkt 274–276 powyżej wynika, że przepis ten nie może stanowić podstawy takich oczekiwań.

283 W związku z tym stosowanie w ramach przeglądu odnośnych substancji innych metod i kryteriów niż stosowane do ich zatwierdzenia nie narusza zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań.

284 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie oparte na naruszeniu tej zasady.

5) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego pewności prawa

285 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 (zob. wyrok z dnia 8 grudnia 2011 r., France Télécom/Komisja, C-81/10 P, EU:C:2011:811, pkt 100 i przytoczone tam orzecznictwo; wyrok z dnia 31 stycznia 2013 r., LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, pkt 51).

286 Ów wymóg pewności prawa jest szczególnie rygorystyczny wówczas, gdy chodzi – tak jak w niniejszym przypadku – o regulację, która może powodować konsekwencje finansowe, aby umożliwić zainteresowanym dokładne zapoznanie się z zakresem obowiązków, które na nich nakłada (zob. wyrok z dnia 15 grudnia 1987 r., Irlandia/Komisja, 325/85, EU:C:1987:546, pkt 18).

287 Syngenta podnosi w tym względzie, że konieczne jest, aby „zasady gry" były określone z góry, to znaczy, aby badanie substancji było prowadzone wyłącznie w oparciu o wytyczne opracowane, przyjęte i znane wnioskodawcom w chwili składania wniosku o zatwierdzenie. Dodaje ona, że gdyby było odwrotnie, zatwierdzenie mogłoby w każdej chwili zostać wycofane poprzez sporządzenie nowego projektu wytycznych, co spowodowałoby siłą rzeczy, że istniejąca dokumentacja dotycząca substancji czynnej stałaby się „niekompletna". Nie byłoby zatem żadnej pewności prawa.

288 W pierwszej kolejności należy w tym względzie zaznaczyć, że nie może istnieć żadne ogólne prawo podmiotów ubiegających się o zatwierdzenie, wynikające z zasady pewności prawa, do tego, żeby kryteria oceny i zarządzania ryzykiem związanym z substancją czynną pozostały niezmienione w przypadku przeglądu w stosunku do sytuacji istniejącej w chwili składania wniosku o zatwierdzenie.

289 Należy bowiem przypomnieć, że art. 114 ust. 3 TFUE, na którym oparte jest między innymi rozporządzenie nr 1107/2009, stanowi, że w swoich wnioskach dotyczących w szczególności ochrony środowiska, sporządzonych w ramach zbliżania przepisów dotyczących ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego, Komisja przyjmuje jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. Ponadto orzeczono, że ochronie środowiska należy przyznać nadrzędne znaczenie w stosunku do kwestii ekonomicznych, wobec czego może ona uzasadniać negatywne konsekwencje ekonomiczne, nawet istotne, dla niektórych przedsiębiorców (zob. podobnie wyroki: z dnia 9 września 2011 r., Dow AgroSciences i in./Komisja, T-475/07, EU:T:2011:445, pkt 143; z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 85; z dnia 12 grudnia 2014 r., Xeda International/Komisja, T-269/11, niepublikowany, EU:T:2014:1069, pkt 138). Z tych zasad, które stanowią podstawę ogólnego celu ochrony określonego w rozporządzeniu nr 1107/2009 (zob. pkt 105–107 powyżej), wynika, że, o ile nie określono inaczej, decyzje, które Komisja jest zobowiązana podejmować na gruncie tego rozporządzenia, powinny zawsze uwzględniać najnowszą wiedzę naukową i techniczną.

290 Artykuł 21 rozporządzenia nr 1107/2009, na którym opiera się zaskarżony akt, jedynie wyraża te zasadnicze względy, stanowiąc zasadniczo, że istnienie nowej wiedzy naukowej może uzasadniać wycofanie lub zmianę istniejącego zatwierdzenia.

291 W drugiej kolejności jednak realizacji zasady uwzględnienia nowej wiedzy naukowej mogą towarzyszyć przepisy przejściowe oraz w szczególności okresy przejściowe, o ile nie narusza to celu ochrony realizowanego przez rozporządzenie nr 1107/2009.

292 Tak jest na przykład w przypadku rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 (Dz.U. 2013, L 93, s. 1), jak również rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 (Dz.U. 2013, L 93, s. 85), przywołanych przez Syngentę. Motyw 5 tych rozporządzeń stanowi bowiem, że „[p]rzed wejściem w życie zmienionych wymogów dotyczących danych należy przewidzieć odpowiedni okres czasu, aby umożliwić wnioskodawcom przygotowanie się do spełnienia tych wymogów”, a art. 5 ust. 2 tych rozporządzeń przewiduje w konsekwencji stosowanie odroczone o osiem miesięcy w stosunku do daty ich wejścia w życie. Podobnie motyw 6 tych rozporządzeń stanowi, że „[a]by umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów, właściwe jest ustanowienie środków przejściowych dotyczących danych przedłożonych” w odniesieniu do wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Wreszcie oba te rozporządzenia stanowią w części A pkt 8 załącznika, że „[d]o momentu zwalidowania i przyjęcia nowych badań i nowego programu oceny ryzyka należy wykorzystywać istniejące procedury w celu zaradzenia ostremu i przewlekłemu ryzyku dla pszczół, w tym przetrwania i rozwoju kolonii, oraz określenia i pomiaru w ramach oceny ryzyka odpowiednich efektów subletalnych”.

293 Tymczasem, po pierwsze, należy podnieść, że rozporządzenia nr 283/2013 i nr 284/2013 nie mają zastosowania do okoliczności faktycznych niniejszej sprawy. Jak wynika bowiem z ich art. 3 i jak słusznie podkreśla Komisja, przewidziane w nich przepisy przejściowe dotyczą jedynie procedury zatwierdzania, przedłużania i zmiany warunków zatwierdzenia, uregulowanych w art. 7–20 rozporządzenia nr 1107/2009, a nie procedury przeglądu uregulowanej w art. 21 tego rozporządzenia. W związku z tym rozporządzenia te mogą w niniejszej sprawie służyć jedynie do zilustrowania faktu, wskazanego w pkt 291 powyżej, że w decyzjach opartych na rozporządzeniu nr 1107/2009 mogą istnieć wyjątki od zasady uwzględniania najnowszej wiedzy naukowej.

294 Po drugie, należy podkreślić, że okoliczność, iż odroczenie stosowania tych dwóch rozporządzeń nie dotyczy procedury przeglądu, nie jest przypadkowa i wynika z wyważenia zasady pewności prawa z celem ochrony określonym w rozporządzeniu nr 1107/2009. Procedury zatwierdzania, przedłużania i zmiany warunków zatwierdzenia są bowiem wszczynane na wniosek producenta danej substancji, zgodnie z art. 7 ust. 1 i art. 15 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009. Aby móc sporządzić dokumentację, którą należy złożyć wraz z wnioskiem, jest oczywiście niezbędne, aby wnioskodawca wiedział z odpowiednim wyprzedzeniem, jakie dane musi zgromadzić do celów procedury, i aby nie sprzeciwiały się temu cele ochrony określone w rozporządzeniu nr 1107/2009 (zob. pkt 105–107 powyżej). Natomiast zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 (przytoczonego w pkt 8 powyżej), procedura przeglądu zostaje wszczęta przez Komisję z urzędu i może zostać wszczęta w każdej chwili, jeżeli w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej Komisja uzna, że istnieją powody, by sądzić, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia. Ponieważ to właśnie nowa wiedza naukowa i techniczna uzasadnia wszczęcie procedury przeglądu, w zakresie, w jakim wskazuje, że dana substancja może już nie spełniać kryteriów zatwierdzenia, nieuwzględnienie tej nowej wiedzy w przeglądzie, a w szczególności w ocenie ryzyka byłoby nielogiczne i sprzeczne zarówno z punktu widzenia ogólnego z celem ochrony określonym w rozporządzeniu nr 1107/2009, jak i w szczególności ze skutecznością art. 21 tego rozporządzenia.

295 Po trzecie, jeśli chodzi o konsekwencje praktyczne motywów 5 i 6 rozporządzenia nr 283/2013 i nr 284/2013 oraz stosowania ich art. 3, należy wskazać, że te wyrażenia zasady pewności prawa powodują co prawda, iż nie można odmówić przyjęcia dokumentacji dotyczącej substancji czynnej jako niekompletnej z powodu braku zgodności z nowymi wymaganiami, jeśli „wnioskodawca" nie dysponował czasem koniecznym do dostosowania się do nich. Nie może to jednak oznaczać, biorąc pod uwagę cele ochrony realizowane przez rozporządzenie nr 1107/2009 (zob. pkt 105–107 powyżej), że EFSA i Komisji nie wolno wyciągnąć wniosków, przy ocenie i zarządzaniu ryzykiem, z braku pewnych danych, które nie były wymagane wcześniej, ale które w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej okazują się istotne do celów przeglądu. Gdyby było inaczej, EFSA i Komisja byłyby zobowiązane do zatwierdzania substancji czynnych, co do których nie zostało wykazane, w przeciwieństwie do tego, co przewiduje pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, że ich stosowanie spowoduje nieistotne narażenie pszczół lub nie będzie miało niedopuszczalnych ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii. Przestrzeganie wymogów dotyczących danych, które mają być dostarczane w ramach procedury zatwierdzania, przedłużania i zmiany warunków zatwierdzenia, wiąże się zatem raczej z dopuszczalnością wniosku niż z merytorycznymi warunkami zatwierdzenia. Taką wykładnię potwierdza art. 9 rozporządzenia nr 1107/2009, który stanowi, że po otrzymaniu wniosku o zatwierdzenie lub zmianę warunków zatwierdzenia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sprawdza, czy załączona dokumentacja zawiera wszystkie przewidziane elementy (w tym w szczególności dane będące przedmiotem rozporządzeń nr 283/2013 i 284/2013), a jeśli ich nie zawiera i nie zostanie uzupełniona w terminie trzech miesięcy, wniosek jest niedopuszczalny.

296 W trzeciej kolejności ze względów analogicznych do wskazanych w pkt 293 i 294 powyżej należy odrzucić argumenty Syngenty oparte na art. 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiającego przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu nr 1107/2009 (Dz.U. 2012, L 252, s. 26), i na wyroku z dnia 3 września 2009 r., Cheminova i in./Komisja (T-326/07, EU:T:2009:299, pkt 137 i 236). Z jednej strony bowiem rozporządzenie wykonawcze nr 844/2012 dotyczy procedury odnowienia, a z drugiej strony wyrok z dnia 3 września 2009 r., Cheminova i in./Komisja (T-326/07, EU:T:2009:299), dotyczy wniosku o włączenie substancji czynnej do załącznika do dyrektywy 91/414, które to postępowanie jest podobne do procedury zatwierdzania na mocy rozporządzenia nr 1107/2009.

297 Podsumowując, w szczególności w świetle rozważań przedstawionych w pkt 289 powyżej, dla producentów substancji czynnych zatwierdzonych na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 było wystarczająco przewidywalne, że zatwierdzenia tych substancji mogą zostać poddane przeglądowi w świetle wiedzy naukowej i technicznej, która pojawiła się po złożeniu pierwszego wniosku o zatwierdzenie.

298 W związku z tym stosowanie w ramach przeglądu odnośnych substancji innych metod i kryteriów niż stosowane do ich zatwierdzenia nie narusza zasady pewności prawa.

299 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie oparte na naruszeniu tej zasady.

6) W przedmiocie zastrzeżenia, że ocena ryzyka została oparta na opinii EFSA, a nie na wytycznych

300 Skarżące podnoszą, po pierwsze, że oceny ryzyka EFSA zostały przeprowadzone głównie na podstawie opinii EFSA. Ich zdaniem, ponieważ opinia ta – inaczej niż miałoby to miejsce w przypadku wytycznych – nie ustanowiła odpowiedniej struktury potrzebnej do przeprowadzenia ocen ryzyka, stanowisko EFSA nie stanowi możliwie wyczerpującej naukowej oceny ryzyka. Stosowanie przez EFSA swojej opinii jako głównej podstawy oceny ryzyka spowodowało błędność oceny ryzyka i doprowadziło do łatwego i nienaukowego wniosku, że nie można wykluczyć szeregu zagrożeń oraz że istnieją luki w danych.

301 Komisja nie zgadza się z argumentami skarżących.

i) Uwagi wstępne

302 Po pierwsze, należy w tym względzie przypomnieć, że opinia EFSA stanowi tak zwaną „metaanalizę", podsumowującą stan wiedzy naukowej w zakresie oceny ryzyka niesionego przez środki ochrony roślin dla pszczół, służący za podstawę propozycji dotyczących celów ochrony, jakie osiągnąć w tej dziedzinie, oraz czynników, które należy uwzględnić przy przeprowadzaniu oceny ryzyka. Natomiast wytyczne zawierają cele ochrony określone przez podmiot zarządzający ryzykiem, a także zalecenia co do stopnia ostrożności, jaki należy zachować przy interpretacji danych, żeby osiągnąć te cele (zob. pkt 235 i 241 powyżej).

303 Ponadto skarżące podnoszą, że wobec braku obowiązujących wytycznych, biorąc pod uwagę obecny stan wiedzy naukowej w postaci określonej w opinii EFSA, nie były one w stanie dowiedzieć się, jakie testy powinny przeprowadzić w celu uzyskania danych, których brak stwierdzono w stanowisku EFSA (zob. pkt 227 powyżej). Okoliczności te nie zostały podważone przez Komisję.

304 Opinia EFSA została opublikowana w dniu 23 maja 2012 r. (zob. pkt 22 powyżej). Następnie na podstawie tej opinii EFSA opracowała projekt wytycznych, którego pierwsza wersja została opublikowana w celu publicznej konsultacji w dniu 20 września 2012 r. i który do dnia rozprawy w niniejszych sprawach nie został ostatecznie przyjęty (zob. pkt 242 i 243 powyżej). Jednocześnie w dniu 25 kwietnia 2012 r. EFSA otrzymała drugie zlecenie, którego przedmiotem była ocena ryzyka stwarzanego przez odnośne substancje (zob. pkt 21 powyżej). Jak skarżące słusznie zauważają, harmonogram narzucony przez Komisję uniemożliwiał EFSA przeprowadzenie oceny ryzyka w oparciu o należycie przyjęte wytyczne uwzględniające stan wiedzy naukowej zawarty w jej opinii.

305 Wreszcie należy przypomnieć, że opinia EFSA została opracowana, po pierwsze, w następstwie zdarzeń i informacji, które podawały w wątpliwość wyczerpujący i wystarczający charakter oceny zagrożenia dla pszczół stwarzanego przez odnośne substancje, przeprowadzanej w dotychczasowy sposób (zob. pkt 17 powyżej), a po drugie, w kontekście zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnych w odniesieniu do zagrożenia, jakie pestycydy stanowią dla pszczół (zob. pkt 274 powyżej).

ii) W przedmiocie skutków przeprowadzenia oceny ryzyka przy braku wytycznych

306 W pierwszej kolejności z uwagi na to, że opinia EFSA przedstawia stan wiedzy naukowej w chwili jej przyjęcia (zob. pkt 234 powyżej), co nie zostało zakwestionowane przez skarżące, a Komisja była zobowiązana w niniejszej sprawie uwzględnić najnowszą wiedzę naukową i techniczną (zob. pkt 289 powyżej), nie można wysuwać żadnej krytyki na podstawie tego, że EFSA podczas oceny ryzyka oparła się na swojej opinii.

307 W drugiej kolejności wydaje się prawdopodobne, a wręcz oczywiste, że przedłużenie terminu oceny ryzyka przez EFSA w celu oczekiwania na sfinalizowanie wytycznych dotyczących testów i umożliwienia skarżącym uwzględnienia tych wytycznych pozwoliłoby na uwzględnienie jeszcze bardziej zaawansowanego stanu wiedzy naukowej w porównaniu z tym, który znalazł odzwierciedlenie w opinii EFSA. Ponieważ nauka nieustannie się rozwija, a nauka w dziedzinie wpływu pestycydów na pszczoły w ostatnich latach rozwijała się w sposób szczególnie intensywny, jakiekolwiek przedłużenie terminu oceny ryzyka umożliwiałoby z natury rzeczy uwzględnienie najnowszych danych i badań. W związku z tym fakt, że ocena ryzyka została zakończona dnia 31 grudnia 2012 r., oznacza zatem, że naukowa ocena ryzyka była mniej wyczerpująca, niż miałoby to miejsce w przypadku przedłużenia tego terminu.

308 Ponadto ocena ryzyka została przeprowadzona głównie na podstawie badań laboratoryjnych (poziom 1), ponieważ badania w warunkach półnaturalnych (poziom 2) i w warunkach naturalnych (poziom 3) wymagałyby istnienia wytycznych oraz odpowiednich metod badawczych, które w dniu 31 grudnia 2012 r. nie były jeszcze dostępne. Jak przyznała Komisja w trakcie rozprawy, siłą rzeczy doprowadziło to EFSA do stwierdzenia, że nie można wykluczyć istnienia pewnych zagrożeń, mimo że w świetle wyników przyszłych badań na poziomie 2 i 3 zagrożenia te mogłyby ewentualnie zostać później wykluczone. Innymi słowy możliwe jest, że fakt, iż ocena ryzyka została zakończona w dniu 31 grudnia 2012 r., oznacza, że nie można było wykluczyć niektórych rodzajów ryzyka, mimo że w rzeczywistości one nie istnieją. Takiej sytuacji można było uniknąć, przedłużając ów termin.

309 Tymczasem takie odroczenie nieuchronnie opóźniłoby zapoznanie się przez Komisję jako podmiot zarządzający ryzykiem, nawet w sposób nieprecyzyjny, z poziomem ryzyka stwarzanego przez odnośne substancje 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 (zob. pkt 311 i nast. poniżej), a w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w drugiej kolejności, czy ocena została dokonana w świetle wiedzy naukowej dostępnej w wybranym terminie (zobacz pkt 354 i nast. poniżej).

iii) W przedmiocie wyboru terminu zakończenia oceny ryzyka

311 Jeśli chodzi o wybór terminu zakończenia oceny ryzyka, należy na wstępie przypomnieć, że sądy Unii potwierdziły szeroki zakres uznania Komisji, jakim dysponuje ona w celu skutecznej realizacji celów wyznaczonych jej na mocy rozporządzenia nr 1107/2009, a w szczególności w celu podejmowania decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem na mocy tego rozporządzenia, że kontrola sądu jest w tym zakresie ograniczona i że w celu ustalenia, czy Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, który może uzasadniać stwierdzenie nieważności aktu, o którego stwierdzenie nieważności wniesiono, strona skarżąca musi przedstawić dowody wystarczające, by pozbawić wiarygodności ustaleń faktycznych dokonanych przez Komisję (zob. orzecznictwo przytoczone w pkt 143–145 powyżej).

312 W niniejszej sprawie Komisja postanowiła przeprowadzić aktualizację oceny ryzyka stwarzanego przez odnośne substancje na dzień 31 grudnia 2012 r. Podnosi ona w tym względzie, że dłuższy termin mógłby zagrozić realizacji celów zaskarżonego aktu.

313 W pierwszej kolejności należy zaznaczyć, że art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje, że w ramach przeglądu EFSA przekazuje Komisji swoją opinię lub wyniki swoich prac w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku (zobacz pkt 9 powyżej). Należy zatem stwierdzić, że termin 31 grudnia 2012 r., czyli osiem miesięcy od pierwotnej wersji drugiego zlecenia z dnia 25 kwietnia 2012 r. (zob. pkt 21 powyżej) i pięć miesięcy od ograniczenia tego zlecenia w dniu 25 lipca 2012 r. (zob. pkt 25 powyżej) dawał EFSA więcej czasu niż to było przewidziane prawnie (zob. także w tym względzie pkt 351 poniżej).

314 W drugiej kolejności należy stwierdzić, że Komisja mogła słusznie uznać, iż zasada ostrożności sprzeciwia się temu, aby termin przyznany EFSA został określony w sposób umożliwiający uwzględnienie późniejszej wiedzy naukowej a w szczególności uwzględnienie, zarówno przez EFSA, jak i przez skarżące, wytycznych będących w trakcie opracowywania i badań wyższego poziomu, które mogłyby być przeprowadzone po należytej finalizacji wytycznych.

315 W tym względzie, po pierwsze, należy określić, przynajmniej w przybliżeniu, ile czasu by to zajęło. Należy podkreślić w tym względzie, że okres ten musi obejmować nie tylko czas potrzebny na sfinalizowanie wytycznych w należytej formie oraz w stosownych przypadkach na opracowanie i zatwierdzenie nowych metod badawczych, ale również czas konieczny do opracowania i wdrożenia badań wyższego poziomu w celu wygenerowania brakujących danych.

316 Po pierwsze, jeśli chodzi o to, ile czasu należało przeznaczyć na sfinalizowanie i należyte zatwierdzenie wytycznych, z okoliczności przedstawionych w pkt 242 i 243 powyżej wynika, że projekt wytycznych z 2013 r. został sfinalizowany w 2013 r. i przedłożony państwom członkowskim do zatwierdzenia z myślą o wejściu w życie od dnia 1 stycznia 2015 r., lecz jego wejście w życie musiało być kilkakrotnie przekładane. Nawet przy założeniu, że opracowanie wytycznych mogło zostać ewentualnie przyspieszone oraz że kolejne przedłużenia terminów nie były przewidywalne w udzielenia dniu drugiego zlecenia, czyli w dniu 25 kwietnia 2012 r., Komisja powinna była zatem w tym czasie wyjść z założenia, że wytyczne z 2013 r. nie będą formalnie znajdować zastosowania wcześniej niż po upływie dwóch lat.

317 Po drugie, jeśli chodzi o czas niezbędny do tego, by skarżące mogły przeprowadzić nowe niezbędne badania zgodnie z wytycznymi z 2013 r., Komisja podnosi, że generowanie danych potrzebnych do usunięcia tych luk wymagało „przynajmniej jednego lub dwóch lat, ponieważ badania terenowe muszą być zaplanowane i przeprowadzone w trakcie jednego sezonu upraw”. W odpowiedzi na pytanie pisemne Sądu Bayer potwierdził, że ocena ta jest realistyczna, natomiast Syngenta nie wypowiedziała się w tym względzie.

318 Wynika z tego, że gdyby chcieć zapewnić, by skarżące, jak i EFSA, mogły właściwie wziąć pod uwagę należycie sfinalizowane i zatwierdzone wytyczne, konieczne byłoby odroczenie oceny ryzyka dla odnośnych substancji o co najmniej cztery lata (czyli co najmniej dwa lata pomiędzy datą drugiego zlecenia – 25 kwietnia 2012 r. – a wejściem w życie wytycznych z 2013 r. oraz dwa kolejne lata na przeprowadzenie niezbędnych testów), nawet bez uwzględnienia dalszych opóźnień w zatwierdzeniu wytycznych z 2013 r. przez państwa członkowskie, które były nieprzewidywalne w momencie określenia przez Komisję terminu na przeprowadzenie oceny ryzyka. Oczywiście można rozważyć skrócenie tego terminu przy założeniu, że skarżące miały możliwość zaplanowania i rozpoczęcia badań i testów na podstawie projektu wytycznych, nie czekając na ostatecznie przyjętą wersję. Niemniej jednak wydaje się, że w najlepszym przypadku mogłoby to prowadzić do oszacowania ex ante długości odroczenia oceny ryzyka w zakresie od dwóch lat i sześciu miesięcy do trzech lat.

319 Po drugie, co się tyczy okoliczności, które Komisja powinna uwzględnić, należy przypomnieć, co następuje:

– badania Henry'ego, Whitehorna i Schneidera przedstawiły niepokojące wnioski dotyczące skutków narażenia pszczół na subletalne dawki odnośnych substancji w kategoriach zmniejszenia odsetka pszczół zbieraczek wracających do ula oraz rozwoju kolonii trzmieli (pkt 173–175 powyżej);

– Komisja mogła słusznie uznać, że w porównaniu do posiadanej wcześniej wiedzy ustalenia te budzą obawy co do tego, czy warunki zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 są w dalszym ciągu spełnione (pkt 197 i 198 powyżej);

– obawy te uzasadniały zatem wszczęcie procedury przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji (pkt 217 powyżej).

320 Ponadto należy przypomnieć, że ówczesny kontekst naukowy i polityczny charakteryzował się w szczególności następującymi elementami:

– incydenty w latach 2008 i 2009 związane z niewłaściwym stosowaniem środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje doprowadziły do strat w koloniach pszczół (zob. pkt 15 powyżej);

– wprowadzenie na szczeblu krajowym w latach 2008–2012 różnych, niespójnych ze sobą środków ograniczających stosowanie środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje (zobacz wyżej pkt 15 i 18).

– przedstawienie w 2011 r. wyników włoskiego programu monitorowania i badań Apenet, budzącego obawy dotyczące stosowania nasion zaprawionych środkami ochrony roślin, które zawierają odnośne substancje;

– publikacja badań Henry'ego, Whitehorna i Schneidera na początku 2012 r.

321 Ponadto należy zwrócić uwagę na istotną rolę, jaką odgrywają pszczoły i inne owady zapylające zarówno dla naturalnej flory, jak i dla roślin uprawnych. Komisja podkreśla w tym względzie, co nie zostało zakwestionowane przez skarżące, że pszczoły odgrywają kluczową rolę w środowisku, ponieważ chronią różnorodność biologiczną zapewniając zapylenie wielu różnych roślin uprawnych i dziko rosnących. Według Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) z około 100 gatunków roślin uprawnych, które zapewniają 90% światowego zaopatrzenia w żywność, 71 jest zapylanych przez pszczoły. W samej tylko Europie 84% z 264 gatunków upraw zależy od owadów zapylających, w tym pszczół.

322 Takie fundamentalne znaczenie pszczół i innych owadów zapylających znajduje ponadto odzwierciedlenie, w ramach rozporządzenia nr 1107/2009, w istnieniu szczegółowych przepisów ustanawiających szczególne wymogi dotyczące narażenia pszczół na działanie substancji czynnych. Punkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 10 powyżej) wymaga bowiem, aby narażenie pszczół na działanie danej substancji czynnej było nieistotne lub aby nie miało niedopuszczalnych ostrych lub przewlekłych skutków na poziomie kolonii (zob. pkt 135 powyżej).

323 Ponadto należy przypomnieć orzecznictwo przytoczone w pkt 106 powyżej, z którego wynika w szczególności, że cel dotyczący wysokiego poziomu ochrony środowiska, o którym mowa w art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, na podstawie art. 11 i art. 114 ust. 3 TFUE ma nadrzędne znaczenie w stosunku do kwestii gospodarczych, wobec czego może uzasadniać negatywne skutki gospodarcze, nawet istotne, dla niektórych przedsiębiorców.

324 W szczególności, co się tyczy zasady ostrożności, z orzecznictwa przytoczonego w pkt 119 powyżej wynika, że podejmowanie środków zapobiegawczych w przypadku braku pewności naukowej, które po uzyskaniu takiej pewności mogą okazać się zbyt ostrożne, nie może samo w sobie zostać uznane za naruszenie zasady ostrożności, a wręcz przeciwnie, jest nieodłącznie związane z tą zasadą.

325 W tych okolicznościach i biorąc pod uwagę szeroki zakres uznania, którym dysponuje Komisja w tej dziedzinie (zob. pkt 311 powyżej), Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, stwierdzając, że dodatkowy termin określony w pkt 318 powyżej, czy to wynoszący dwa lata i sześć miesięcy, czy cztery lata, nie jest w żadnym razie zgodny z celem utrzymania wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz że ma ona obowiązek, zgodnie z zasadą ostrożności, podjęcia środków ochronnych bez konieczności czekania na całkowite wykazanie rzeczywistego i poważnego charakteru zagrożeń wskazanych w dokumentach przytoczonych w pkt 319 i 320 powyżej.

326 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie, że ocena ryzyka została oparta na opinii EFSA, a nie na wytycznych.

7) W przedmiocie podnoszonych warunków niezbędnych do zmiany metod oceny na potrzeby przeglądu w porównaniu do pierwotnego zatwierdzenia

327 Syngenta podnosi, że w przypadku gdyby Sąd uznał, iż metody mogą być modyfikowane i stosowane do substancji czynnych po ich zatwierdzeniu, w ramach badania wykonanego na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 musiałyby zostać spełnione trzy warunki: po pierwsze, samo badanie nie mogłoby być wszczęte jedynie z powodu istnienia nowej metody, ale powinno również opierać się na nowej wiedzy naukowej, po drugie, nowa metoda powinna być sfinalizowana, a po trzecie, podmiot ubiegający się o zatwierdzenie powinien mieć możliwość wygenerowania danych naukowych niezbędnych do spełnienia wymogów sfinalizowanej metody. Tymczasem w niniejszym przypadku żaden z tych warunków nie został spełniony.

328 Komisja nie zajęła konkretnego stanowiska w odniesieniu do tych argumentów.

329 W związku z tym, bez konieczności udzielania odpowiedzi na pytanie, czy zastosowanie nowych metod podczas przeglądu już zatwierdzonej substancji czynnej rzeczywiście uzależnione jest od spełnienia łącznie trzech warunków proponowanych przez Syngentę, w celu oddalenia tych argumentów wystarczy odesłać do rozważań przedstawionych powyżej.

330 I tak, po pierwsze, jak zostało wskazane w pkt 198 powyżej, Komisja rzeczywiście posiadała nową wiedzę naukową uzasadniającą wszczęcie procedury przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji zgodnie z art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, a jednocześnie uzyskała świadomość, że metoda zastosowana wcześniej była niewystarczająca, jak zostało to wyrażone w opinii EFSA.

331 Po drugie, jak zostało wskazane w pkt 325 i 326 powyżej, brak sfinalizowania „nowej metody” – w tym przypadku określonej w wytycznych z 2013 r. – nie stał na przeszkodzie uwzględnieniu w ramach oceny ryzyka nowej wiedzy naukowej i technicznej w postaci dostępnej w czasie jej przeprowadzenia, a w szczególności Komisja słusznie mogła uznać, że podjęcie decyzji w sprawie konsekwencji, jakie należy wyciągnąć z nowej wiedzy naukowej i technicznej, nie może zostać odroczone do chwili, gdy skarżące będą mogły zebrać niezbędne dane, zgodnie ze specyfikacjami, które nie były jeszcze określone.

332 W konsekwencji należy oddalić argumenty Syngenty dotyczące podnoszonych przesłanek zastosowania podczas przeglądu metod zmodyfikowanych w porównaniu z metodami stosowanymi w pierwotnym zatwierdzeniu.

333 Podsumowując, należy oddalić wszystkie zastrzeżenia dotyczące stosowania kryteriów i metod innych niż obowiązujące w momencie zatwierdzania odnośnych substancji.

c) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących oczywistych błędów w ocenie oraz błędnego zastosowania zasady ostrożności

334 Skarżące podnoszą zasadniczo, że nie było żadnych poszlak wskazujących na to, iż odnośne substancje przestały spełniać kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009. Dochodząc do przeciwnego wniosku, Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie.

335 Ponadto skarżące podnoszą, że w niniejszej sprawie nie zostały spełnione warunki prawidłowego zastosowania zasady ostrożności. Skarżące podnoszą w szczególności zastrzeżenia dotyczące uwzględnienia ryzyka czysto hipotetycznego, braku wystarczającej oceny naukowej oraz braku analizy kosztów i korzyści, jak również nieproporcjonalnego charakteru podjętych środków.

336 Należy zbadać łącznie zastrzeżenia oparte na oczywistych błędach w ocenie oraz oparte na błędnym zastosowaniu zasady ostrożności. Zasada ostrożności ma bowiem szczególny wpływ na odpowiedź na pytanie, czy ze względu na zakres swobodnej oceny, jaki przysługuje Komisji w zakresie zarządzania ryzykiem, pewien zakres wiedzy i informacji naukowych uzasadniał wniosek, że warunki zatwierdzenia przestały być spełniane oraz że zatwierdzenie odnośnych substancji powinno zostać zmienione.

337 Natomiast w zakresie, w jakim Syngenta twierdzi również w ramach zarzutu dotyczącego naruszenia zasady ostrożności, że nie miała możliwości uczestniczenia w postępowaniu w odpowiedni sposób, zastrzeżenie to pokrywa się z zastrzeżeniem opartym na naruszeniu prawa do obrony i będzie w konsekwencji rozpatrywane w takim kontekście (zob. pkt 430 i nast. poniżej).

1) W przedmiocie tego, na ile zaskarżony akt opiera się na zastosowaniu zasady ostrożności

338 Na wstępie należy podkreślić, że zaskarżony akt opiera się między innymi na zasadzie ostrożności. Wydaje się, że brak wyraźnego wymienienia tej zasady w motywach zaskarżonego aktu spowodował wątpliwości skarżących w tym względzie. W szczególności Syngenta wydaje się zakładać, że Komisja zastosowała tę zasadę w zakresie, w jakim zaskarżony akt opiera się na okoliczności, że nie można było z całą pewnością wykluczyć niektórych rodzajów ryzyka, natomiast nie zastosowano by tej zasady, gdyby istnienie ryzyka zostało stwierdzone w sposób pozytywny.

339 Jak słusznie zauważa Komisja, z motywu 8 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz z jego art. 1 ust. 4 wynika, że wszystkie przepisy tego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, by substancje czynne lub środki nie miały niekorzystnego wpływu między innymi na środowisko. Wynika stąd, że każdy akt wydany na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 jest z mocy prawa oparty zasadzie ostrożności.

340 Ponadto stosowanie zasady ostrożności nie ogranicza się do sytuacji, w których istnienie ryzyka jest niepewne, ale może również mieć miejsce w przypadku, gdy rzeczywiście stwierdzono istnienie ryzyka, a Komisja musi ocenić, czy dane ryzyko jest dopuszczalne czy nie (zob. pkt 122–124 powyżej), a nawet ocenić, w jaki sposób należy na nie reagować w ramach zarządzania ryzykiem (zob. pkt 125 powyżej).

341 W tych okolicznościach nie ma potrzeby zastanawiania się, tak jak czyni to Syngenta, czy zaskarżony akt opiera się na zasadzie ostrożności w całości, czy tylko w części. Natomiast w dalszych rozważaniach należy uwzględnić w stosownych przypadkach wpływ tej zasady na zakres uznania, którym dysponuje Komisja.

2) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących oceny ryzyka przez EFSA

342 Skarżące podnoszą szereg zastrzeżeń podważających ocenę ryzyka dokonaną przez EFSA. W szczególności twierdzą, że stanowisko EFSA nie jest oparte na możliwie wyczerpującej ocenie naukowej ani na najlepszych dostępnych danych oraz że EFSA zastosowała czysto hipotetyczne podejście do ryzyka.

i) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na dużej presji czasowej wywieranej rzekomo na EFSA

343 Syngenta podnosi, że ocena ryzyka została dokonana w pośpiechu, co miało negatywny wpływ na jakość i kompletność badań naukowych. W szczególności EFSA wielokrotnie wskazywała Komisji, że dotrzymanie wyznaczonego terminu dokonania oceny, który wynosił jedynie pięć miesięcy, było nierealne lub niemożliwe.

344 Ponadto Syngenta twierdzi, że pewne szczególne okoliczności właściwe dla niniejszej sprawy mogły stwarzać problemy i wymagać dłuższego terminu, niż jest to zazwyczaj konieczne do oceny przez EFSA.

345 I tak, po pierwsze, Syngenta podnosi, że wobec braku wytycznych opracowanych na podstawie opinii EFSA urząd ten nie dysponował uznaną metodą oceny bezpieczeństwa odnośnych substancji dla pszczół ani określonym celu w zakresie ochrony.

346 Po drugie, Syngenta podnosi, że EFSA dokonuje zazwyczaj przeglądu ocen już przeprowadzonych przez państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców na podstawie dokumentacji przedłożonej przez podmiot ubiegający się o zatwierdzenie. Natomiast w niniejszym przypadku, ponieważ chodziło o ponowną ocenę w ramach przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji z urzędu, nie istniała ani dokumentacja przygotowana przez podmiot składający wniosek, ani sprawozdanie państwa członkowskiego będącego sprawozdawcą, a zatem EFSA musiała dokonać oceny samodzielnie.

347 Po trzecie, Syngenta podnosi, że zgodnie z art. 4 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009 (przywołanego w pkt 7 powyżej) ocena jest normalnie ograniczona do reprezentatywnych zastosowań, podczas gdy w niniejszej sprawie drugie zlecenie dotyczyło wszystkich dozwolonych zastosowań odnośnych substancji.

348 Komisja nie zgadza się z argumentami Syngenty.

349 W tym względzie należy stwierdzić, po pierwsze, że termin pięciu miesięcy podnoszony przez Syngentę trwa od dnia 25 lipca 2012 r. do końca 2012 r. Drugie zlecenie zostało udzielone już w dniu 25 kwietnia 2012 r. (zob. pkt 21 powyżej), zaś data 25 lipca 2012 r. odnosi się do ograniczenia drugiego zlecenia, dokonanego przez Komisję w następstwie wymiany wiadomości e-mail z EFSA, w celu uwzględnienia obaw EFSA dotyczących niemożności zakończenia prac w wyznaczonym terminie (zob. pkt 25 powyżej). Nawet jeżeli ostateczny zakres drugiego zlecenia został ustalony dopiero w dniu 25 lipca 2012 r., EFSA mogła rozpocząć prace przygotowawcze o wiele wcześniej. W szczególności z wymiany wiadomości elektronicznych w tym zakresie między EFSA a Komisją wynika, że państwa członkowskie zostały poproszone o przekazanie odpowiednich danych, które posiadały, do dnia 8 czerwca 2012 r. Wynika z tego, że EFSA dysponowała terminem około ośmiu miesięcy, a zatem znacznie dłuższym niż pięć miesięcy, jak podnosi Syngenta, nawet uwzględniając fakt, że po dniu 25 kwietnia 2012 r. Komisja musiała wyjaśnić EFSA szereg kwestii dotyczących dokładnego zakresu zadania nałożonego na ten urząd.

350 Ponadto prawdą jest, że szczególne okoliczności wymienione przez Syngentę (zob. pkt 345–347 powyżej) mogły rzeczywiście utrudnić zadanie EFSA oraz wydłużyć czas potrzebny do oceny ryzyka.

351 Niemniej jednak okazuje się, że termin, jakim dysponowała w niniejszym przypadku EFSA, nie był zbyt krótki. Po pierwsze, Komisja podniosła, co nie zostało zakwestionowane przez skarżące, że EFSA potrzebuje zwykle od siedmiu miesięcy do jednego roku na sfinalizowanie procesu recenzowania i stanowiska w odniesieniu do substancji czynnej. Termin wyznaczony w niniejszej sprawie nie był więc nietypowy. Po drugie, fakt, że ocena dotyczyła w niniejszej sprawie jedynie ryzyka dla pszczół, a nie wszystkich rodzajów ryzyka, jest czynnikiem zmniejszającym złożoność oceny oraz niezbędny czas realizacji w stosunku do pełnej oceny. W związku z tym ustalony termin wykonania drugiego zlecenia – pięć do ośmiu miesięcy, w zależności od przyjętej daty rozpoczęcia (zob. pkt 349 powyżej) – w wystarczającym stopniu uwzględniał szczególne okoliczności niniejszej sprawy. Po trzecie, jak zostało wskazane w pkt 313 powyżej, termin przewidziany w art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wynosił jedynie trzy miesiące od daty przekazania wniosku do EFSA. O ile prawdą jest, że ten ustawowy termin był ewidentnie zbyt krótki w niniejszej sprawie, należy w każdym razie zauważyć, że rozporządzenie nr 1107/2009 nie wymagało przyznania EFSA więcej czasu niż osiem miesięcy ustalone przez Komisję.

352 Wreszcie należy podkreślić, że prezentacja byłego kierownika wydziału ds. pestycydów EFSA w dniu 15 listopada 2012 r. przed stowarzyszeniem producentów środków ochrony roślin, na którą powołuje się Syngenta, potwierdza stanowisko Komisji, a nie skarżących. Jak bowiem Komisja słusznie podnosi, chociaż prezentacja ta, przedstawiona na ostatnim etapie oceny ryzyka odnośnych substancji, opisywała pewne problemy napotkane przez EFSA (mianowicie, brak sprawozdania państwa członkowskiego sprawozdawcy i przedkładanie przez państwa członkowskie danych w różnych formatach, językach i terminach), nie wskazywała jednak, że EFSA lub kierownik właściwego wydziału uważali, iż wyznaczony termin był niemożliwy do dotrzymania lub miał negatywny wpływ na jakość wyników.

353 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie oparte na dużej presji czasowej wywieranej rzekomo na EFSA.

ii) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących nieuwzględnienia przez EFSA istotnych i ważnych danych naukowych

354 Skarżące podnoszą, że EFSA nie uwzględniła w ramach oceny ryzyka istotnych i ważnych danych naukowych, takich jak istotna w tej dziedzinie zrecenzowana literatura naukowa, niektóre badania, dane z monitorowania i środki ograniczające ryzyko.

– W przedmiocie podnoszonego braku szczegółowego badania dostępnej odpowiedniej zrecenzowanej literatury naukowej

355 W pierwszej kolejności Bayer twierdzi, że z powodu zbyt krótkiego terminu wyznaczonego przez Komisję EFSA odstąpiła zupełnie od zwyczajowego obszernego przeglądu zrecenzowanej literatury naukowej istotnej w tej dziedzinie.

356 W związku z tym, jak Komisja słusznie podniosła, w zakresie, w jakim Bayer odwołuje się do oceny przez EFSA zrecenzowanych publikacji naukowych, które zgodnie z art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009 powinny zostać załączone do dokumentacji złożonej przez podmiot wnioskujący o zatwierdzenie, wystarczy przypomnieć, że zaskarżony akt został przyjęty w ramach procedury przeglądu, o której mowa w art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, wszczętej przez Komisję z urzędu, a nie na podstawie dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę.

357 W rezultacie w niniejszej sprawie nie istniała „dokumentacja” w rozumieniu art. 8 rozporządzenia nr 1107/2009 przedstawiona przez podmiot ubiegający się o zatwierdzenie i zawierająca rzeczone publikacje naukowe, które mogłyby zostać zbadane przez EFSA.

358 Nie oznacza to natomiast, że właściwa literatura naukowa nie powinna zostać uwzględniona w ramach przeglądu zgodnie z art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009. Jak bowiem stwierdzono w pkt 289 powyżej, zarówno z art. 114 ust. 3 TFUE, jak i z orzecznictwa odnoszącego się do tych postanowień wynika, że – o ile nie przewidziano inaczej – decyzje, które Komisja jest zobowiązana podejmować w ramach tego rozporządzenia, powinny zawsze brać pod uwagę najnowszą wiedzę naukową i techniczną.

– *W przedmiocie podnoszonego nieuwzględnienia pewnych dotychczasowych badań*

359 Skarżące podnoszą, że EFSA nie wzięła pod uwagę wszystkich dostępnych istotnych badań naukowych, a w szczególności badań na poziomie 2 i 3 (badania w warunkach półnaturalnych i naturalnych). Wskazują one pewne badania, które nie zostały wzięte pod uwagę lub zostały uwzględnione nieprawidłowo.

360 W tym kontekście Bayer przedstawia w załączniku do repliki w sprawie T-429/13 wykaz badań w warunkach naturalnych i półnaturalnych na temat imidachloprydu i klotianidyny, które nie zostały odpowiednio uwzględnione i tym samym zostały pominięte w procesie oceny ryzyka. Ponadto Bayer wskazał w skardze, że dwa artykuły, opublikowane w 2012 r. odpowiednio przez Blacquière i in. oraz Cresswella i in., rzekomo nie zostały uwzględnione przez EFSA.

361 Ze swej strony Syngenta przedkłada wykaz badań nad tiametoksamem, który został przez nią udostępniony EFSA, ale ta go nie przeanalizowała. Odnosi się konkretnie do badań Generscha (2010) i Fenta (2012).

362 Komisja nie zgadza się z argumentami skarżących. W obu sprawach przedłożyła ona tabele, sporządzone w oparciu o tabele przekazane przez skarżące i wskazujące w odniesieniu do każdego z badań przedstawionych przez skarżące albo, że zostało ono wzięte pod uwagę (ze wskazaniem w stosownych przypadkach odniesienia w stanowisku EFSA lub innych dokumentach), albo powody jego pominięcia przez EFSA. W większości przypadków powody te wynikają z faktu, że rozpatrywane badanie dotyczyło zastosowania niepodlegającego ocenie EFSA lub że jego koncepcja miała słabe punkty wpływające na jego przydatność lub wartość dowodową dla oceny ryzyka.

363 Przede wszystkim, należy od początku oddalić krytykę, że EFSA zasadniczo pominęła badania wyższego poziomu. W istocie bowiem stanowisko EFSA na temat poszczególnych odnośnych substancji zawiera punkty poświęcone osobno ocenie ryzyka za pomocą badań wyższego poziomu (pkt 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 i 3.1.4 stanowiska EFSA w sprawie imidachloprydu; pkt 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 i 3.2.2 stanowiska EFSA w sprawie klotianidyny; pkt 2.1.4, 2.2.5 i 2.3.2 stanowiska EFSA w sprawie tiametoksamu). W tych punktach EFSA zawiera podsumowanie wniosków, jakie wyciągnęła z przeanalizowanych badań, a także kwestii, w których badania te nie przyniosły wystarczających wyjaśnień. Zastrzeżenie oparte na braku uwzględnienia badań wyższego poziomu może zatem dotyczyć jedynie konkretnych badań.

364 Następnie, w pierwszej kolejności w odniesieniu do badań określonych przez spółkę Bayer należy wskazać, że ograniczyła się ona na etapie skargi, poza ogólnym zarzutem nieuwzględnienia przez EFSA wszystkich badań, do wskazania dwóch publikacji z 2012 r. (artykuł Blacquière'a i in. oraz artykuł opublikowany przez Cresswella i in.). Komisja zakwestionowała argument dotyczący tych dwóch artykułów pod różnymi względami na etapie odpowiedzi na skargę. W szczególności stwierdziła, że badanie, na którym opiera się artykuł Blacquière'a i in., było badaniem tzw. wtórnym w postaci przeglądu systematycznego, które nie zostało oparte na własnych doświadczeniach, ale konsolidowało i podsumowywało wyniki wcześniejszych badań, a artykuł Cresswella i in. był jedynie zwykłym komentarzem do badania Henry'ego dotyczącego tiametoksamu, a zatem substancji, której Bayer nie wprowadzał do obrotu. Ponadto zdaniem Komisji autorzy obu publikacji, które dotyczyły efektów subletalnych, nie stwierdzili nieszkodliwości tych substancji dla pszczół, lecz omówili wady metod badawczych i zalecili dalsze testy i nowe udoskonalenia. Wreszcie Komisja podkreśla, że wbrew

temu, co sugeruje Bayer, EFSA przeanalizowała oba artykuły. Mając na względzie powyższe okoliczności, niekwestionowane przez Bayer na etapie repliki, należy odrzucić argument dotyczący tych dwóch badań.

365 Na etapie repliki Bayer przedstawił nowy wykaz badań rzekomo nieuwzględnionych przez EFSA. Należy jednak odrzucić ten wykaz jako spóźniony. Po pierwsze bowiem, zakładając, że jest to nowy zarzut w stosunku do zarzutu opartego na braku uwzględnienia badań z 2012 r., przepisy art. 48 § 2 akapit pierwszy regulaminu postępowania przed Sądem z dnia 2 maja 1991 r. uniemożliwiają jego uwzględnienie. Po drugie, jeśli jest to ten sam zarzut, należy go oddalić na podstawie art. 48 § 1 regulaminu postępowania z dnia 2 maja 1991 r. jako dowód, którego spóźnione przedstawienie nie jest uzasadnione.

366 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o badania wskazane przez Syngentę, stara się ona wprawdzie w replice w sprawie T-451/13 wywołać wrażenie, poprzez użycie sformułowania „z jakiegoś powodu", że Komisja nie przedstawiła uzasadnienia w tym względzie, lecz nie jest to prawdą w świetle wyjaśnień przedstawionych przez Komisję w tabeli w załączniku B.17 do odpowiedzi na skargę w tej samej sprawie, które są wystarczające, aby wyjaśnić i uzasadnić brak (częściowego) uwzględnienia niektórych badań.

367 W szczególności, jeśli chodzi o badanie Fenta (2012), fakt, że badanie to zgodnie ze wskazaniami Syngenty zostało zakończone dopiero po wydaniu stanowiska EFSA, wyjaśnia w sposób wystarczający, że EFSA nie mogła ich uwzględnić w tym stanowisku. Ponadto należy zauważyć, że Komisja nie ograniczyła się w żaden sposób „do stwierdzenia, że badanie to nie było dostępne dla EFSA", wbrew temu, co twierdzi Syngenta, ale wyjaśniła szczegółowo słabości i ograniczenia tego badania, odnosząc się w szczególności do zastrzeżeń wyrażanych przez Niemcy.

368 Podobnie w odniesieniu do badania Generscha (2010) Komisja stwierdziła zarówno w odpowiedzi na skargę, jak i w duplice w sprawie T-451/13, że badanie to nie dotyczyło tiametoksamu, a zatem nie mogło dostarczyć wiarygodnych informacji na temat braku ryzyka stwarzanego przez środki zawierające tę substancję. Syngenta nie odniosła się do tego argumentu. W tych okolicznościach należy stwierdzić, że skarżąca nie wykazała, iż brak uwzględnienia badania Generscha (2010), w odniesieniu do którego Komisja przyznaje zresztą, że brak ten musiałby być uzasadniony w sposób wyraźny przez EFSA, mógł mieć wpływ na stanowisko EFSA w sprawie tiametoksamu.

369 Wreszcie Komisja zajęła stanowisko w sprawie trzeciego badania, czyli badania Muehlena i in. (1999), które EFSA uznała za „nieistotne" ze względu na fakt, że autorzy nie dostarczyli pewnych istotnych informacji na temat okoliczności przeprowadzenia testów. W świetle tych wskazówek Komisji, wieku rozpatrywanego badania oraz faktu, że nie było ono przedmiotem recenzji podczas badania dokumentacji w ramach pierwotnego włączenia tiametoksamu do wykazu substancji czynnych (co było prawdopodobnie spowodowane niedociągnięciami stwierdzonymi przez Komisję), należy stwierdzić, że nie można uznać, iż brak uwzględnienia przez EFSA badania Muehlena i in. (1999) miał wpływ na stanowisko EFSA w sprawie tiametoksamu.

370 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie oparte na nieuwzględnieniu przez EFSA niektórych badań naukowych.

– W przedmiocie podnoszonego nieuwzględnienia danych z monitorowania i środków ograniczających ryzyko

371 Skarżące podnoszą, że wbrew wymogom określonym w art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 EFSA nie uwzględniła danych z monitorowania i środków ograniczających ryzyko, które były istotnymi danymi i informacjami.

372 Komisja podkreśla, że istotność danych z monitorowania została zbadana przez ekspertów w celu określenia zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, czy kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 tego rozporządzenia są nadal spełnione. Ponadto Komisja kwestionuje stwierdzenie, że istniejące dane z monitorowania ostatecznie dowodzą, iż pszczoły nie są narażone na żadne niedopuszczalne ryzyko.

373 W pierwszej kolejności w niniejszym zastrzeżeniu należy wyróżnić dwie części: pierwsza jest oparta na okoliczności, że dane z monitorowania i środki ograniczające ryzyko nie zostały uwzględnione przez EFSA, a druga na tym, że te dane lub środki, choć zbadane przez EFSA, nie zostały należycie uwzględnione.

374 Co się tyczy pierwszej części zastrzeżenia, z akt sprawy wynika, że wbrew twierdzeniom skarżących EFSA nie pominęła dostępnych danych z monitorowania ani środków ograniczających ryzyko. Stanowisko EFSA na temat poszczególnych odnośnych substancji zawiera bowiem punkt specjalnie poświęcony podsumowaniu danych z monitorowania otrzymanych przez EFSA (pkt 5 stanowiska w sprawie imidachloprydu; pkt 4 stanowiska w sprawie klotianidyny; pkt 3 stanowiska w sprawie tiametoksamu), w którym są opisane incydenty, które miały miejsce i były związane ze stosowaniem odnośnych substancji, a także w stosownych przypadkach wyniki obserwacji po wprowadzeniu ewentualnych środków ograniczających, o ile EFSA została o nich powiadomiona. W odniesieniu w szczególności do tych środków EFSA odnotowała między innymi, że w Austrii wprowadzenie środków takich jak użycie owiewek podczas zasiewu doprowadziło do znacznej poprawy sytuacji.

375 Należy podkreślić w tym względzie, że dane z monitorowania są uzyskiwane, a środki ograniczające ryzyko podejmowane na poziomie krajowym i w związku z tym dysponują nimi właściwe organy państw członkowskich. Wiadomością elektroniczną z dnia 15 października 2012 r. zostały one poproszone przez EFSA o przesłanie do EFSA wszelkich danych, którymi dysponują w tym zakresie, aby mogły one stanowić przedmiot dyskusji między ekspertami EFSA i państwami członkowskimi w listopadzie 2012 r. Tymczasem, jak wynika ze zdania wprowadzającego do punktów stanowiska EFSA dotyczących danych z monitorowania, jedynymi państwami członkowskimi, które przesłały takie dane, były Francja, Włochy, Austria i Słowenia. W tych okolicznościach nie można zarzucać EFSA brak uwzględnienia danych i środków, które pomimo powyższego wezwania nie zostały przekazane przez państwa członkowskie, ani uznać tego za wadę zaskarżonego aktu. W związku z tym argument spółki Bayer na temat środków ograniczających ryzyko wdrożonych rzekomo na Węgrzech jest bezskuteczny.

376 Należy również zauważyć w tym kontekście, że środki ograniczające przywołane przez skarżące dotyczą przede wszystkim użycia owiewek podczas zasiewu w celu zmniejszenia narażenia na pył. W związku z tym jest mało prawdopodobne, aby ten środek ograniczający zmniejszył ryzyko stwarzane przez inne drogi narażenia, takie jak narażenie na pozostałości w pyłku i nektarze oraz narażenie na płyny powstałe w wyniku gutacji, przedstawione w stanowisku EFSA.

377 W konsekwencji należy oddalić pierwszą część zastrzeżenia.

378 Jeśli chodzi o drugą część zastrzeżenia, Syngenta podnosi, że stanowisko EFSA w sprawie tiametoksamu streszcza na mniej niż dwóch stronach kilka tysięcy stron danych z monitorowania, które są następnie w całości odrzucone na podstawie krótkich uwag.

379 W każdym z trzech stanowisk na temat odnośnych substancji EFSA zakończyła punkt poświęcony danym z monitorowania punktem zatytułowanym „Wnioski ogólne dotyczące danych z monitorowania”, który brzmi następująco:

„Podczas [posiedzenia panelu naukowego EFSA ds. środków ochrony roślin i ich pozostałości (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), które odbyło się w dniach 5–9 listopada 2012 r.], eksperci omówili wykorzystanie danych z monitorowania do oceny ryzyka. Uznano, że bezpośrednie wykorzystanie w ocenie ryzyka danych z monitorowania może okazać się trudne, ponieważ

wykorzystują one wiele istotnych parametrów, których nie można w pełni zanalizować (narażenie na pestycydy, warunki klimatyczne, obecność chorób, praktyka rolnicza itp.). Ponadto trudno jest ustalić związek między narażeniem a skutkami zaobserwowanymi w danych z monitorowania (czyli związek przyczynowy). Stwierdzono również, że dane z monitorowania mogą nie dawać ogólnego obrazu, ponieważ w niektórych przypadkach nie wszystkie parametry są badane (jak na przykład stosowanie leków weterynaryjnych). Wskazano również, że dane z monitorowania są istotne jedynie dla danego państwa członkowskiego (i dobrej praktyki rolniczej zatwierdzonej w tym państwie członkowskim), a nie dla wszystkich dozwolonych zastosowań lub warunków środowiskowych i agronomicznych w U[nii]. Ogólnie uznano, że dane z monitorowania są w ograniczonym stopniu przydatne do oceny ryzyka, ale mogą być przydatne w przekazywaniu informacji zwrotnych podmiotom zarządzającym ryzykiem w celu umożliwienia im rozważenia środków zapobiegawczych".

380 Należy stwierdzić, że powyższe uwagi prawidłowo odzwierciedlają charakterystykę i ograniczenia danych z monitorowania, wskazane już w pkt 208–212 powyżej, które wpływają na ich przydatność do celów oceny ryzyka. Ponieważ są to cechy wspólne dla wszystkich danych z monitorowania, możliwe było ogólne ich przedstawienie, co nie oznacza, że można zarzucać EFSA pobieżność badania. Cechy te mogą wyjaśnić powody, dla których dane z monitorowania, mimo że są uwzględniane przez EFSA, nie mogą mieć decydującego wpływu na wynik oceny ryzyka, a w szczególności na ich podstawie nie można stwierdzić z wystarczającą pewnością braku szkodliwości odnośnych substancji.

381 Z powyższego wynika, że należy oddalić drugą część zarzutu opartą na tym, że EFSA nie uwzględniła prawidłowo danych z monitorowania i środków ograniczających ryzyko.

382 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie oparte na nieuwzględnieniu przez EFSA danych z monitorowania i środków ograniczających ryzyko.

iii) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego zastosowania czysto hipotetycznego podejścia do ryzyka

383 Skarżące przypominają orzecznictwo przytoczone w pkt 116 powyżej, zgodnie z którym środka zapobiegawczego nie można skutecznie uzasadnić za pomocą czysto hipotetycznego podejścia do ryzyka, opartego na samych przypuszczeniach, które nie zostały jeszcze naukowo potwierdzone, i utrzymują, że stanowisko EFSA w większości przypadków nie stwierdza żadnego ryzyka, wszystkie dane z monitorowania wskazują na brak ryzyka, a niektóre stwierdzone wysokie poziomy ryzyka są czysto hipotetyczne.

384 Komisja kwestionuje argumenty skarżących.

– *W przedmiocie tego, czy w stanowisku EFSA zidentyfikowano ryzyko*

385 Po pierwsze, co się tyczy kwestii tego, czy stanowisko EFSA identyfikuje ryzyko, należy przypomnieć, że EFSA stwierdziła w szczególności:

– wysoki poziom ostrego ryzyka dla pszczół miodnych w przypadku narażenia na znoszenie pyłu podczas zaprawiania nasion kukurydzy, rzepaku, zbóż (klotianidyna, imidachlopryd, tiametoksam) oraz bawełny (imidachlopryd, tiametoksam);

– wysoki poziom ostrego ryzyka dla pszczół w przypadku narażenia na pozostałości w nektarze i pyłku w przypadku stosowania w odniesieniu do rzepaku (klotianidyna, imidachlopryd) oraz bawełny i słonecznika (imidachlopryd);

– wysoki poziom ostrego ryzyka w przypadku narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji podczas stosowania wobec kukurydzy (tiametoksam).

386 Po drugie, w stanowisku EFSA ujawniono pewne wątpliwości dotyczące w szczególności niektórych upraw, niektórych rodzajów narażenia oraz ostrych i długoterminowych zagrożeń dla przetrwania i rozwoju kolonii oraz zagrożenia dla innych owadów zapylających. W związku z tym EFSA uznała, że dostępne dane nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków co do istnienia lub braku ryzyka.

387 W związku z tym należy stwierdzić, że w stanowisku EFSA zidentyfikowano w odniesieniu do każdej z odnośnych substancji szereg istotnych rodzajów ryzyka w zakresie różnych dozwolonych zastosowań. W tych okolicznościach kwestia tego, czy – jak twierdzi Syngenta – ryzyko te nie dotyczyło „większości przypadków", nie ma żadnego znaczenia.

388 Z uwagi na brak dostępnej wiedzy naukowej EFSA w swoim stanowisku dotyczącym odnośnych substancji nie poczyniła natomiast żadnych ustaleń dotyczących istnienia lub braku ryzyka, ostrego lub długoterminowego, dla przetrwania kolonii pszczół, pomimo tego, że ryzyko to było wyraźnie przedmiotem drugiego zlecenia udzielonego przez Komisję (zob. pkt 21 powyżej). Dlatego też w części stanowiska poświęconej lukom w danych stwierdzonym podczas oceny EFSA wymienia wiele dziedzin, w których niezbędne są dodatkowe badania naukowe, aby można było wyciągać wnioski, w szczególności na temat ostrych i długoterminowych skutków dla przetrwania kolonii.

389 Syngenta wywodzi z tego argument za istnieniem „stanowiska niejednoznacznego" lub „braku stanowiska". Należy jednak stwierdzić, że fakt, iż ocena ryzyka nie mogła doprowadzić do wyciągnięcia wiążących wniosków dotyczących niektórych z analizowanych rodzajów ryzyka, nie ma wpływu na jej zgodność z prawem ani przydatność do celów przyjęcia zaskarżonego aktu.

– *W przedmiocie tego, czy rodzaje ryzyka zidentyfikowane przez EFSA są hipotetyczne*

390 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim skarżące wywodzą argument w sposób ogólny z rzekomego braku uzasadnienia naukowego i rzekomo błędnej treści stanowiska EFSA, z analizy zastrzeżeń podniesionych w tym względzie w pkt 342–382 powyżej wynika, że ocena ryzyka niesionego przez odnośne substancje, której rezultatem jest stanowisko EFSA, została przeprowadzona zgodnie z zasadami naukowymi. Ponieważ skarżące nie wykazały, że ocena była wadliwa, istnienie ryzyka stwierdzone w stanowisku EFSA uznaje się za potwierdzone naukowo i nie można go ogólnie uznać za hipotetyczne.

391 W szczególności bezzasadny jest zarzut Syngenty, zgodnie z którym niektóre rodzaje ryzyka są czysto hipotetyczne, ponieważ podejście przyjęte w ramach ocen na poziomie 1 było szczególnie ostrożne.

392 W tym zakresie Sąd odsyła do pkt 306–325 powyżej, w których wyjaśniono, że dokonany przez Komisję wybór przeprowadzenia oceny ryzyka związanego z odnośnymi substancjami bez oczekiwania na sfinalizowanie wytycznych w sprawie testów oznaczał wprawdzie, że mogło się później okazać, iż niektóre z zagrożeń, które zostały stwierdzone lub które nie mogły zostać wykluczone, nie istnieją (zob. pkt 308 powyżej), wybór ten był jednak uzasadniony w niniejszej sprawie w szczególności na podstawie zasady ostrożności (zob. pkt 325 powyżej).

393 W związku z tym należy stwierdzić, że chociaż stanowisko EFSA może zawierać potencjalne „fałszywe alarmy", nie można tego uznać za ogólny rezultat szczególnie ostrożnego podejścia EFSA w ramach ocen poziomu 1, ale jest to raczej wynikiem zdecydowania się Komisji na przeprowadzenie oceny ryzyka w momencie, gdy przeprowadzenie oceny poziomu 2 i 3 było w znacznej mierze niemożliwe – po pierwsze, ze względu na brak sfinalizowanych wytycznych, a po drugie, z uwagi na potrzebę zareagowania w możliwie najkrótszym terminie na nową wiedzę naukową wskazującą, że warunki zatwierdzenia mogły już nie być spełnione. Ponieważ analiza tego wyboru Komisji nie wykazała niezgodności z prawem, nawet biorąc pod uwagę jego skutki, należy oddalić argument dotyczący szczególnie ostrożnego podejścia do oceny poziomu 1.

394 Wreszcie, jeśli chodzi o twierdzenie, zgodnie z którym dane z monitorowania i badania wyższego poziomu wskazywały na brak ryzyka, w pkt 380 powyżej przedstawiono, dlaczego dane te nie pozwalały na wyciągnięcie takiego wniosku.

395 W drugiej kolejności Bayer twierdzi, że nawet otwarte pytania postrzegane jako mniej ważne doprowadziły EFSA do unieważnienia całych zbiorów danych lub nieuwzględnienia ich w jej stanowisku, i że nawet w dziedzinach, w których nie sugerowano żadnego ryzyka, EFSA „znalazła sposób" na stwierdzenie istnienia luk w danych ze względu na to, iż nie zostały wskazane żadne ugruntowane procedury testowania i oceny.

396 Aby oddalić ten argument wystarczy zauważyć za przykładem Komisji, że Bayer nie podaje żadnych szczegółów na ten temat, przez co Sąd nie ma możliwości zbadania zasadności tych twierdzeń.

397 W trzeciej kolejności Syngenta neguje szereg szczegółów w odniesieniu do zagrożeń wykazanych w stanowisku EFSA.

398 Po pierwsze, Syngenta twierdzi, że EFSA zastosowała nieracjonalnie wysokie dawki wysiewu rzepaku i słonecznika przy obliczaniu narażenia przy znoszeniu pyłu. Realistyczne dawki wynosiłyby maksymalnie 4 kg/ha dla rzepaku i maksymalnie 5,5 kg/ha dla słonecznika. Według Syngenty błędy te mogły bezpośrednio wpłynąć na wynik oceny ryzyka w odniesieniu do tiametoksamu.

399 Komisja kwestionuje argumenty Syngenty.

400 Należy przede wszystkim wskazać, że z tabeli zawartej w dodatku A do stanowiska EFSA dotyczącego tiametoksamu wynika, że zastosowane dawki wysiewu znacznie się różnią w poszczególnych państwach członkowskich i wynoszą od 4 do 8 kg/ha dla rzepaku i od 6 do 7 kg/ha dla słonecznika.

401 Następnie Syngenta nie zakwestionowała twierdzeń Komisji, zgodnie z którymi dawki wysiewu zastosowane przez EFSA były dawkami przekazanymi mu przez państwa członkowskie w celu uwzględnienia „dobrej praktyki rolniczej" określonej w każdym państwie członkowskim i warunków wydawania zezwoleń dla poszczególnych środków ochrony roślin w różnych państwach członkowskich. Rozpatrywane dawki powinny bowiem zostać wskazane przez producentów w ramach wniosku o zatwierdzenie środków ochrony roślin na szczeblu krajowym.

402 W tych okolicznościach nie ma znaczenia, czy dawki wysiewu faktycznie stosowane w praktyce mogą być niższe od dawki zastosowanych przez EFSA. Zezwolenia na dopuszczenie środków ochrony roślin wydawane w państwach członkowskich opierają się bowiem na dawkach wysiewu odnoszących się do „dobrej praktyki rolniczej" dla poszczególnych państw członkowskich i w związku z tym nie można wykluczyć, że dawki te rzeczywiście zostały osiągnięte w praktyce. W związku z tym EFSA była zobowiązana zbadać ryzyko stwarzane przez tiametoksam poprzez zastosowanie maksymalnej dopuszczonej dawki wysiewu w celu uwzględnienia wszystkich zastosowań dopuszczonych w Unii.

403 W konsekwencji należy oddalić argument dotyczący stosowania nierealistycznych dawek wysiewu.

404 Po drugie, Syngenta twierdzi, że EFSA zastosowała nadmiernie wysoką wartość osadzania w odniesieniu do narażenia na znoszenie pyłu z nasion rzepaku. Podczas gdy EFSA ustaliła tę wartość na 2,7%, w wytycznych z 2013 r. została następnie ustalona wartość niższa.

405 Komisja nie zgadza się z tym argumentem.

406 Jak wynika z pkt 161 skargi w sprawie T-451/13, Syngenta podnosi ten argument jako przykład dla zilustrowania swojej tezy, zgodnie z którą w ramach oceny poziomu 1 „niewielka zmiana jednej hipotetycznej wartości może całkowicie zmienić wynik oceny ryzyka [a] zmiana kilku zmiennych wzmacnia ten efekt w sposób wykładniczy". Tymczasem z jednej strony teza ta opisuje jedynie

nieuniknione konsekwencje faktu, że ocena ryzyka jest wynikiem złożonych ocen obejmujących uwzględnienie wielu zmiennych, z których niektóre opierają się na szacunkach lub stanowią wartości przybliżone. Natomiast nie może ona służyć do podważenia ważności oceny jako takiej, o ile w wystarczającym stopniu uwzględniona w niej została niepewność spowodowana współzależnością szeregu niepewnych czynników. Z drugiej strony EFSA wyraźnie zwróciła uwagę na potrzebę uwzględnienia tych okoliczności w swoim stanowisku dotyczącym tiametoksamu, wskazując, że „ważne jest, aby zauważyć, że wartości te pochodzą z projektu wytycznych i podlegają zatem zmianom w późniejszym czasie; w związku z tym późniejsze oceny ryzyka należy interpretować z ostrożnością".

407 W konsekwencji należy oddalić jako bezskuteczny argument oparty na stosowaniu zbyt wysokiej wartości osadzania.

408 Po trzecie, Syngenta twierdzi, że identyfikacja wysokiego ryzyka w odniesieniu do narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji w przypadku kukurydzy opiera się na nierealistycznych założeniach. Ocena ta jest bowiem oparta na poziomach stężenia tiametoksamu w cieczy powstałej w wyniku gutacji do sześciu tygodni po wzejściu rośliny (dacie wyjścia rośliny z ziemi), podczas gdy później poziom koncentracji obniża się, a kwitnienie, podczas którego rośliny mogą przyciągać pszczoły, następuje dopiero po dziesięciu do trzynastu tygodniach od wzejścia. Ponadto Syngenta podkreśla, że nie jest pewne, czy pszczoły wykorzystują płyny gutacyjne kukurydzy, gdyż z jednej strony gutacja pojawia się tylko w warunkach wilgotnych, czyli wtedy, gdy istnieją również inne źródła wody dla pszczół, a z drugiej strony kukurydza jest zapylana przez wiatr i w związku z tym nie jest „uprawą przyciągającą pszczoły", nawet w czasie kwitnienia. Niepewność tę wielokrotnie podkreślała sama EFSA.

409 Komisja nie zgadza się z tymi argumentami.

410 Należy zaznaczyć w tym względzie, że pkt 2.3 stanowiska EFSA dotyczącego tiametoksamu, poświęcony ocenie ryzyka stwarzanego przez płyny powstałe w wyniku gutacji, składa się z trzech części poświęconych ocenie poziomu 1 (pkt 2.3.1), ocenie za pomocą badań wyższego poziomu (pkt 2.3.2) i wniosku na temat ryzyka stwarzanego przez płyny powstałe w wyniku gutacji (pkt 2.3.3). Argumenty Syngenty odnoszą się wyłącznie do pkt 2.3.1, a więc do oceny poziomu 1.

411 Jak wyraźnie wskazano w tym punkcie, celem tego poziomu jest ocena potencjalnego ryzyka spożycia przez pszczoły wody powstałej w wyniku gutacji, chociaż nie wiadomo jeszcze, czy i w jakim stopniu pszczoły rzeczywiście spożywają wodę powstałą w wyniku gutacji. Ponadto EFSA zauważa, że nie ma wystarczających informacji na temat spożycia wody przez pszczoły zbieraczki. W związku z tym na końcu pkt 2.3.1 stwierdzono po prostu, iż „oczywiste jest, że stężenia w płynie gutacyjnym roślin kukurydzy mogą potencjalnie powodować obawy w odniesieniu do pszczół w przypadku narażenia na kontakt z płynem gutacyjnym".

412 Jednakże Syngenta nie wspomina, że EFSA wyjaśnia następnie w pkt 2.3.2, że z czterech dostępnych badań w terenie (poziom 3) dotyczących gutacji, które poddała przeglądowi, wynika, po pierwsze, że maksymalny poziom śmiertelności pszczół nastąpił podczas wschodzenia kukurydzy, a po drugie, że można rozsądnie założyć, iż ta śmiertelność związana była z narażeniem na działanie tiametoksamu (lub jego metabolitu – klotianidyny) poprzez płyn gutacyjny. EFSA doszła do wniosku, że „[o]gólnie rzecz biorąc, dane dotyczące śmiertelności zawarte w trzech badaniach wskazują istnienie ostrego ryzyka dla pszczół spowodowanego płynem gutacyjnym w czasie wschodzenia".

413 Prawdą jest, że EFSA podkreśla wielokrotnie, iż ze względu na małą liczbę dostępnych badań na temat gutacji nadal wiele zagadnień pozostaje niepewnych i że wnioski te muszą jeszcze zostać potwierdzone w dalszych badaniach. Niemniej należy stwierdzić, że wszystko wskazuje na to, iż rozmaite fakty przywołane przez Syngentę, przedstawione w pkt 408 powyżej, nie zapobiegły narażeniu pszczół na działanie płynu gutacyjnego od fazy wschodzenia roślin, a zatem w czasie, gdy stężenie tiametoksamu w płynie gutacyjnym jest najwyższe. Istnienie ostrego ryzyka dla pszczół poprzez narażenie na płyny

powstałe w wyniku gutacji kukurydzy zostało zatem stwierdzone przez EFSA na podstawie badań w terenie, a co za tym idzie, z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania środków ochrony roślin zawierających substancję czynną tiametoksam.

414 W tych okolicznościach należy oddalić jako bezzasadne argumenty Syngenty oparte na rzekomo nierealistycznych założeniach, na podstawie których EFSA stwierdziła, że istnieje wysokie ryzyko związane z gutacją kukurydzy.

415 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie dotyczące zastosowania czysto hipotetycznego podejścia do ryzyka, a w konsekwencji wszystkie zastrzeżenia związane z oceną ryzyka przeprowadzoną przez EFSA.

3) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zarządzania ryzykiem przez Komisję

416 Należy teraz zbadać zastrzeżenia dotyczące sposobu, w jaki Komisja wzięła pod uwagę stanowisko EFSA i podjęła decyzję w sprawie środków przyjętych w zaskarżonym akcie w ramach swoich zadań związanych z zarządzaniem ryzykiem. W tym względzie skarżące podnoszą, że przyjęte środki są niepotrzebne, nieproporcjonalne, a nawet arbitralne.

i) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego pośpiesznego charakteru postępowania i publicznych oświadczeń Komisji

417 Skarżące podnoszą, że „rekordowa prędkość", z jaką Komisja podjęła działania po otrzymaniu stanowiska EFSA, wskazuje wyraźnie, że nie zwróciła należytej uwagi na inne, mniej restrykcyjne opcje. Komisja nie wzięła pod uwagę ani możliwości przyjęcia mniej rygorystycznych środków, ani możliwych środków ograniczających ryzyko.

418 Komisja zaprzecza, że zaskarżony akt został przyjęty pośpiesznie. W szczególności zbadała ona środki ograniczające ryzyko oraz ich różne formy i aspekty.

419 Należy podnieść na wstępie, że procedura pomiędzy opublikowaniem stanowiska EFSA a przyjęciem zaskarżonego aktu przebiegała w następujący sposób:

– 20 grudnia 2012 r.: przekazanie Komisji i skarżącym wstępnej wersji stanowiska EFSA;

– 16 stycznia 2013 r.: publikacja stanowiska EFSA; zaproszenie skarżących do zgłaszania uwag w terminie dziesięciu dni;

– 25 stycznia 2013 r.: uwagi skarżących w przedmiocie stanowiska EFSA;

– 28 stycznia 2013 r.: przekazanie państwom członkowskim dokumentu roboczego w związku z posiedzeniem Copcasa w dniach 31 stycznia oraz 1 lutego 2013 r.;

– 31 stycznia i 1 lutego 2013 r.: posiedzenie Copcasa;

– 22 lutego 2013 r.: przekazanie skarżącym projektu zaskarżonego aktu wraz z zaproszeniem do zgłaszania uwag w terminie ośmiu dni;

– 1 marca 2013 r.: uwagi skarżących na temat projektu zaskarżonego aktu;

– 14 i 15 marca 2013 r.: omówienie projektu zaskarżonego aktu w ramach Copcasa (brak większości kwalifikowanej);

– 29 kwietnia 2013 r.: posiedzenie komitetu odwoławczego (brak większości kwalifikowanej);

– 24 maja 2013 r.: przyjęcie zaskarżonego aktu.

420 W tym względzie, co się tyczy, po pierwsze, okresu pomiędzy opublikowaniem stanowiska EFSA a wnioskiem dotyczącym ograniczeń objętych zaskarżonym aktem, Komisja podkreśla, że otrzymała wstępną wersję stanowiska EFSA w dniu 20 grudnia 2012 r. i że przedstawiła Copcasa propozycję projektu zaskarżonego aktu po raz pierwszy w połowie marca 2013 r., czyli około trzy miesiące później.

421 Nawet jeżeli z formalnego punktu widzenia jest to prawdą, należy jednak wskazać, że środki będące przedmiotem zaskarżonego aktu zostały zasadniczo zaproponowane już w dokumencie roboczym z dnia 28 stycznia 2013 r. z zamiarem ich omówienia podczas posiedzenia Copcasa w dniach 31 stycznia i 1 lutego 2013 r. Dokument ten zawiera bowiem w szczególności następujący fragment: „Ze względu na luki w danych i zagrożenia zidentyfikowane przez EFSA, DG SANCO uważa, że obecnie konieczne jest podjęcie pilnych działań regulacyjnych. Określiliśmy szereg działań: 1. […] ograniczenie stosowania środków ochrony roślin zawierających te substancje do upraw, które nie przyciągają pszczół […] i zbóż ozimych […] 5. Ograniczenie stosowania do użytkowników profesjonalnych […]” [tłumaczenie nieoficjalne]. W rzeczywistości, jak słusznie twierdzą skarżące, Komisja wyraziła zatem zamiar ograniczenia stosowania odnośnych substancji między innymi we wszystkich uprawach roślin przyciągających pszczoły, począwszy od dnia 28 stycznia 2013 r., a zatem po około pięciu tygodniach od otrzymania wstępnej wersji stanowiska.

422 Niemniej jednak wydaje się, że czas ten był wystarczający, by umożliwić służbom Komisji wyrobienie sobie wstępnej opinii na temat konsekwencji, jakie uznały za właściwe wyciągnąć ze stanowiska EFSA, w szczególności nie zaniedbując możliwości przyjęcia mniej restrykcyjnych środków. W tym względzie należy podkreślić, że zastosowania, których ograniczenie Komisja zaproponowała w dokumencie roboczym z dnia 28 stycznia 2013 r., odpowiadają w znacznym stopniu zastosowaniom, w stosunku do których EFSA albo zidentyfikowała ostre ryzyko, albo nie mogła wykluczyć ryzyka ze względu na brak niezbędnych danych. Należy również wziąć pod uwagę fakt, że w niniejszej sprawie EFSA pozytywnie zidentyfikowała pewne ryzyka i w związku z tym Komisja mogła słusznie uznać, iż przyjęcie właściwych środków nie powinno być niepotrzebnie opóźniane – w przeciwieństwie do sytuacji podczas przygotowań do pierwszego zatwierdzenia substancji, kiedy z definicji opóźnienie w procedurze nie powoduje szkody dla środowiska.

423 Po drugie, należy stwierdzić, że termin trzech dni, obejmujących weekend, który upłynął między otrzymaniem przez Komisję w piątek 25 stycznia 2013 r. uwag skarżących do stanowiska EFSA a wysłaniem do państw członkowskich dokumentu roboczego w poniedziałek 28 stycznia 2013 r. w związku z posiedzeniem Copcasa w dniach 31 stycznia oraz 1 lutego 2013 r. nie pozwala uznać procedury za pospieszną. W istocie bowiem, chociaż termin ten może wydawać się zbyt krótki, aby uwagi skarżących mogły zostać uwzględnione w dokumencie roboczym, należy zauważyć, po pierwsze, że omawiany dokument nie wspomina o tym, że przed jego przygotowaniem zasięgnięto opinii skarżących, a Komisja nie twierdzi, że miało to miejsce, a po drugie, że Komisja nie była zobowiązana do przeprowadzenia takiej konsultacji w celu przygotowania dokumentu roboczego dla Copcasa. Dyskusja pomiędzy Komisją a państwami członkowskimi na temat działań, jakie należy podjąć w związku ze stanowiskiem EFSA, była bowiem niezależna od uwag przedstawionych przez skarżące w tym względzie i nie było w tym przypadku hierarchii pierwszeństwa między nimi, której należałoby przestrzegać. Komisja mogła zatem równolegle przeprowadzać konsultacje z państwami członkowskimi i zbierać uwagi skarżących, które do celów opracowania projektu zaskarżonego aktu, przekazanego w dniu 22 lutego 2013 r., wystarczyło wziąć pod uwagę.

424 Po trzecie, różne oświadczenia Komisji z dnia 28 stycznia 2013 r., zgłoszone przez Syngentę, nie wykazują w przeciwieństwie do tego, co skarżąca ta twierdzi, że opinia Komisji w sprawie środków, które należy podjąć, była już wówczas ustalona w sposób ostateczny do tego stopnia, że wykluczała lub uniemożliwiała dalsze rozważania na temat możliwości przyjęcia mniej restrykcyjnych środków.

425 Co się tyczy przede wszystkim oświadczeń dyrektora Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowie i Bezpieczeństwa Żywności złożonych przed Komisją Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu, w artykule prasowym w wersji elektronicznej z dnia 25 stycznia 2013 r. przedstawiono je w następujący sposób:

„Wielu ucieszy się z tego, że [X], dyrektor w DG SANCO, stwierdził, że »musimy znowu działać«. Jednocześnie jednak przyznał, że w praktyce Komisja w dalszym ciągu prowadziła »ocenę« i »rozpatrywanie« dowodów w oczekiwaniu na dalsze zalecenia EFSA".

426 Wynika z tych słów, zakładając, że zostały prawidłowo przytoczone, iż Komisja uznała, że ustalenia przedstawione w stanowisku EFSA wymagają natychmiastowych działań, lecz proces rozpatrywania ich nie został jeszcze zakończony. Należy stwierdzić, że takie stanowisko wydaje się wyważone w zakresie, w jakim, po pierwsze, jest uzasadnione wagą ryzyka i niepewności stwierdzonych przez EFSA, a po drugie, należycie uwzględniało fakt, że charakter i zakres środków, które należy podjąć, wciąż pozostawał do ustalenia.

427 To samo dotyczy komunikatu prasowego Rady na posiedzenie Rady ds. Rolnictwa i Rybołówstwa w dniu 28 stycznia 2013 r. oraz przemówienia wygłoszonego tam przez właściwego członka Komisji, które zgodnie z tekstem przedłożonym przez Syngentę brzmiało następująco:

„W swoim stanowisku EFSA zidentyfikowała pewne obawy i potwierdziła istnienie poważnych zagrożeń związanych ze stosowaniem trzech neonikotynoidów stosowanych do szeregu ważnych roślin uprawnych w U[nii]. Obawy te wymagają szybkich i zdecydowanych działań! Nadszedł czas, aby podjąć działania w celu zapewnienia jednakowego poziomu ochrony pszczół w całej U[nii]. Komisja zaproponuje szereg ambitnych, lecz proporcjonalnych środków, które zostaną przedstawione do pierwszej dyskusji na posiedzeniu [Copcasa], które odbędzie się w najbliższy czwartek. Jest jedna szczególna kwestia, co do której chciałbym jasno się wyrazić: nasz wniosek będzie wymagał zharmonizowanych i wiążących środków na szczeblu Unii, inspirowanych zasadą ostrożności, ale także zasadą proporcjonalności. W rzeczywistości EFSA zidentyfikowała szereg zastosowań tych substancji bezpiecznych dla pszczół. Całkowity zakaz nie byłby zatem uzasadniony" [tłumaczenie nieoficjalne].

428 Członek Komisji, podkreślając jednocześnie konieczność reagowania na problemy zidentyfikowane przez EFSA, wielokrotnie podkreślał fakt, że zaproponowane środki będą musiały przestrzegać zasady proporcjonalności, a nawet wyraźnie wskazał, że całkowity zakaz nie znajduje uzasadnienia i wspomniał również, że jest to wniosek „do pierwszej dyskusji". Wypowiedzi takie nie mogą być interpretowane jako wyrażające sztywne stanowisko Komisji, którego dokładna treść w odniesieniu do środków, jakie mają zostać przyjęte, nie może zostać następnie zmieniona.

429 Skarżące nie wykazały zatem, że Komisja zajęła ostateczne stanowisko w przedmiocie środków, jakie mają zostać przyjęte, na wczesnym etapie procedury, co uniemożliwiłoby jej rozważenie możliwości przyjęcia środków mniej restrykcyjnych niż środki zawarte w zaskarżonym akcie.

ii) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego naruszenia prawa do bycia wysłuchanym i prawa do obrony

430 Skarżące zarzucają Komisji, że nie dała im możliwości dostarczenia danych niezbędnych do uzupełnienia zarzucanych luk stwierdzonych przez EFSA podczas przeglądu odnośnych substancji. Biorąc pod uwagę fakt, że wymogi wynikające z opinii EFSA, stosowane w ramach tego przeglądu, zostały zaostrzone w porównaniu z wymogami wcześniej stosowanymi, stanowiło to naruszenie prawa do bycia wysłuchanym (zdaniem spółki Bayer) oraz prawa do obrony (zdaniem Syngenty).

431 Syngenta twierdzi ponadto w sposób ogólny, że nie miała możliwości uczestniczenia w postępowaniu we właściwy sposób.

432 Komisja kwestionuje argumenty skarżących.

433 Należy zaznaczyć w tym względzie, że zgodnie z art. 21 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 1107/2009, jeżeli w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej Komisja uzna, że istnieją powody, aby sądzić, że dana substancja czynna przestała spełniać kryteria zatwierdzenia, informuje o tym w szczególności producenta tej substancji i wyznacza mu termin na przedstawienie uwag.

434 Jak słusznie twierdzi Bayer, prawo do bycia wysłuchanym nie może być ograniczone do wymogu czysto formalnego, bez rzeczywistego wpływu na wynik postępowania.

435 W niniejszym przypadku w pierwszej kolejności należy wskazać, że skarżące mogły przedstawić uwagi w odpowiednim czasie. Z akt sprawy wynika bowiem, że Komisja otrzymała ich uwagi zarówno odnośnie do stanowiska EFSA, jak i projektu zaskarżonego aktu. I tak, pismem z dnia 16 stycznia 2013 r. Komisja poinformowała skarżące o możliwości przedstawienia uwag do stanowiska EFSA, co też uczyniły w pismach z dnia 25 stycznia 2013 r. Ponadto Komisja wezwała skarżące do przedstawienia uwag w przedmiocie projektu zaskarżonego aktu w pismach z dnia 22 lutego 2013 r. Skarżące przedstawiły swoje uwagi w pismach z dnia 1 marca 2013 r. Ponadto stowarzyszenia reprezentujące branżę ochrony roślin, w tym również skarżące, brały udział w różnych spotkaniach ze służbami Komisji w styczniu i lutym 2013 r., organizowanych w celu zasięgnięcia opinii zainteresowanych stron [branża, organizacje pozarządowe (NGO) zajmujące się ochroną środowiska] w przedmiocie stanowiska EFSA i środków planowanych przez Komisję.

436 Z powyższego wynika, że skarżące zostały wezwane do przedstawienia uwag i rzeczywiście je złożyły zarówno w formie pisemnej, jak i poprzez organizacje je reprezentujące, podczas spotkania ze służbami Komisji. W tych okolicznościach Komisja mogła słusznie uznać, że posiada wystarczającą wiedzę na temat punktu widzenia skarżących, a w szczególności nie była zobowiązana do spełnienia próśb spółki Bayer o spotkanie z pracownikami Komisji odpowiedzialnymi za przegląd odnośnych substancji.

437 Ponadto w zakresie, w jakim Bayer twierdzi w tym kontekście na etapie repliki, że termin dziewięciu dni, którymi skarżąca ta dysponowała na przedstawienie uwag do stanowiska EFSA, był „w sposób oczywisty niewystarczający", zastrzeżenie to nie jest uzasadnione.

438 W tym względzie należy przede wszystkim przypomnieć, że wprawdzie stanowisko EFSA opublikowano w dniu 16 stycznia 2013 r., a skarżące zostały wezwane do przedstawienia swoich uwag w tym względzie dziewięć dni później, czyli w dniu 25 stycznia 2013 r. Jednakże, jak słusznie zauważa Komisja, skarżące posiadały od dnia 20 grudnia 2012 r. wstępną wersję stanowiska EFSA zasadniczo identyczną z wersją ostateczną, w celu identyfikacji poufnych danych. Dlatego też od tego momentu były w stanie przygotować się do zajęcia merytorycznego stanowiska w sprawie stanowiska EFSA. Nawet jeśli ów dodatkowy okres 26 dni obejmował dni wolne od pracy pod koniec roku, należy uznać, że łączny termin 35 dni był wystarczający, aby umożliwić spółce Bayer zajęcie rzeczowego stanowiska w przedmiocie stanowiska EFSA.

439 W związku z tym zastrzeżenie podniesione przez spółkę Bayer, dotyczące niewystarczającego terminu na przedstawienie uwag do stanowiska EFSA, należy oddalić jako bezzasadne.

440 W drugiej kolejności należy zbadać, czy zasada sformułowana w pkt 434 powyżej, zgodnie z którą prawo do bycia wysłuchanym powinno mieć wpływ na decyzję co do istoty, oznacza w niniejszym przypadku, że skarżące powinny mieć możliwość uzupełnienia luk ujawnionych w stanowisku EFSA poprzez przedstawienie nowych danych i badań naukowych.

441 W tym względzie, po pierwsze, należy wziąć pod uwagę szeroki zakres uznania, jaki przysługuje Komisji przy wykonywaniu rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 143 powyżej).

442 Po drugie, należy przypomnieć, że w pkt 325 powyżej uznano, iż zasada ostrożności uzasadnia w okolicznościach niniejszej sprawy zmianę zatwierdzenia odnośnych substancji bez oczekiwania na dostępność danych uzupełniających luki wskazane w stanowisku EFSA.

443 W szczególności należy przypomnieć, że Komisja i Bayer zgadzają się co do tego, iż generowanie danych niezbędnych do uzupełnienia luk wymaga co najmniej jednego lub dwóch lat od momentu udostępnienia wytycznych, a Syngenta nie zajęła stanowiska odnośnie do tego terminu (zob. pkt 317 powyżej). W tych okolicznościach wyznaczenie skarżącym tego terminu doprowadziłoby do nieuzasadnionego opóźnienia wejścia w życie środków będących przedmiotem zaskarżonego aktu. Wynika z tego, że Komisja mogła słusznie uznać w ramach wyważenia wchodzących w grę interesów, iż interes publiczny w niezwłocznym wprowadzeniu w życie zmian do zatwierdzenia miał pierwszeństwo przed interesem skarżących polegającym na przyznaniu im czasu koniecznego do uzyskania brakujących danych.

444 Z tego samego powodu Komisja nie była zobowiązana do polecenia EFSA przeprowadzenia nowej analizy 1000-stronicowego badania przedstawionego przez Bayer w dniu 25 stycznia 2013 r. w tym samym czasie co jej uwagi do stanowiska EFSA, a zatem na późnym etapie postępowania. Przeciwnie, Komisja mogła po prostu poddać to badanie przeglądowi przeprowadzanemu przez własne służby w celu dokonania oceny jego wpływu na zarządzanie ryzykiem, za które była odpowiedzialna.

445 Po trzecie, Komisja wzięła pod uwagę fakt, że wiedza naukowa i techniczna w zakresie luk wskazanych w stanowisku EFSA mogła ulec zmianie, w szczególności w następstwie badań w terenie prowadzonych przez skarżące i niezależnych naukowców, przewidując od początku w motywie 16 zaskarżonego aktu, że „[w] ciągu dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja bez zbędnej zwłoki rozpocznie przegląd uzyskanych przez nią aktualnych informacji naukowych”.

446 Z powyższego wynika, że skarżące nie były uprawnione do tego, by Komisja odroczyła zmianę zatwierdzenia odnośnych substancji w celu umożliwienia im wygenerowania danych niezbędnych do uzupełnienia luk stwierdzonych w stanowisku EFSA.

447 W czwartej kolejności argumenty skarżących oparte na orzecznictwie Sądu nie są w stanie obalić tego wniosku.

448 Po pierwsze, skarżące powołują się na pkt 186 i 187 wyroku z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), w którym Sąd orzekł w istocie, że z wyjątkiem sytuacji nadzwyczajnych Komisja nie może wycofać zatwierdzenia produktu bez umożliwienia podmiotowi, który jest uprawniony z tytułu tego zatwierdzenia, dostarczenia danych, które uważa za właściwe, by usunąć te luki, a podmiot ten musi być włączony do udziału w procedurze ponownej oceny tej substancji i może powoływać się na prawo do bycia zawiadamianym o najważniejszych lukach w jego dokumentacji, uniemożliwiających utrzymanie zatwierdzenia.

449 Po drugie, skarżące powołują się na pkt 140 wyroku z dnia 7 października 2009 r., Vischim/Komisja (T-420/05, EU:T:2009:391), w którym Sąd, powołując się na wyrok z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), stwierdził, co następuje:

„[W] ramach postępowania mającego na celu ponowną ocenę produktu znajdującego się w obrocie na podstawie dokumentacji przedłożonej przez zainteresowanego producenta producent powinien blisko uczestniczyć w postępowaniu w sprawie oceny i może powoływać się na prawo do bycia informowanym o zasadniczych lukach w jego dokumentacji, które stanowią przeszkodę do wydania zezwolenia na jego produkt, a poszanowanie takich gwarancji procesowych poddane jest kontroli sądowej. W świetle bowiem zasad pewności prawa oraz dobrej administracji, poza sytuacjami nagłymi, Komisja nie może odmówić udzielenia zezwolenia na produkt znajdujący się w obrocie bez uprzedniego umożliwienia zainteresowanemu, by dostarczył dane niezbędne do uzupełnienia tych luk […]”.

450 Należy zaznaczyć w tym względzie, że okoliczności prawne i faktyczne, które doprowadziły do wydania tych wyroków, znacznie różniły się od okoliczności niniejszej sprawy.

451 I tak, po pierwsze, z prawnego punktu widzenia zarówno w sprawie, w której wydano wyrok z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), jak i w sprawie, która doprowadziła do wydania wyroku z dnia 7 października 2009 r., Vischim/Komisja (T-420/05 EU:T:2009:391), sporne procedury administracyjne zostały rozpoczęte przez producentów rozpatrywanych substancji i obejmowały złożenie przez nich obszernej dokumentacji dotyczącej niepożądanych skutków tych substancji. Fakt, że okoliczności te stanowiły warunek zastosowania zasady przywołanej przez skarżące, wynika szczególnie jasno z początku pkt 140 wyroku z dnia 7 października 2009 r., Vischim/Komisja (T-420/05 EU:T:2009:391). Ponadto w pkt 141 tego wyroku warunek ten jest jeszcze podkreślony poprzez wskazanie, że „[p]owyższe rozważania mają zastosowanie do przedmiotowego postępowania, które zostało wszczęte wskutek zgłoszenia skarżącej i którego zasady przewidują, iż zgłaszający uczestniczy w ocenie swej dokumentacji”.

452 Natomiast w niniejszym przypadku przegląd warunków zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 jest procedurą wszczętą z urzędu przez Komisję, bez konieczności składania jakiejkolwiek dokumentacji przez skarżące. Z tego tylko powodu argument skarżących oparty na wyrokach z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), oraz z dnia 7 października 2009 r., Vischim/Komisja (T-420/05 EU:T:2009:391), nie może zostać uwzględniony.

453 Po drugie, niniejsza sprawa różni się także pod względem stanu faktycznego od spraw, w których zapadły wyroki z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), oraz z dnia 7 października 2009 r., Vischim/Komisja (T-420/05 EU:T:2009:391), ponieważ – jak wynika z analizy zastrzeżeń odnoszących się do zarządzania ryzykiem wymienionych powyżej – Komisja mogła stwierdzić, nie naruszając prawa, że w następstwie przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji pod kątem ryzyka wskazanego w stanowisku EFSA kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 przestały być spełniane, oraz dlatego, że – jak zostało to stwierdzone w pkt 314–325 powyżej – zasada ostrożności pozwalała na nieodraczanie zmiany zatwierdzenia tych substancji do czasu wygenerowania danych umożliwiających uzupełnienie luk wskazanych zresztą przez EFSA.

454 Jak słusznie podnosi Komisja, rozpatrywane okoliczności, które nie występowały ani w sprawie, w której wydano wyrok z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), ani w sprawie, która doprowadziła do wydania wyroku z dnia 7 października 2009 r., Vischim/Komisja (T-420/05 EU:T:2009:391), uniemożliwiają w niniejszej sprawie wykładnię prawa do bycia wysłuchanym jako prawa do przedstawienia szczegółowych badań, gdyż oznaczałoby to przyznanie skarżącym prawa do niesłusznego opóźnienia wydania decyzji o wycofaniu lub zmianie zatwierdzenia na podstawie art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009.

455 Wynika z tego, że należy oddalić argument oparty na wyrokach z dnia 21 października 2003 r., Solvay Pharmaceuticals/Rada (T-392/02, EU:T:2003:277), oraz z dnia 7 października 2009 r., Vischim/Komisja (T-420/05 EU:T:2009:391).

iii) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na braku oceny skutków

456 Skarżące podnoszą, że Komisja zaniechała przeprowadzenia oceny skutków środków przyjętych w zaskarżonym akcie, przewidzianej w komunikacie w sprawie zasady ostrożności (zob. pkt 114 powyżej), co uniemożliwiło jej zrozumienie poważnie szkodliwych skutków, jakie zaskarżony akt mógł mieć pod względem gospodarczym i środowiskowym, jak wskazano w zleconym przez skarżące badaniu Humboldta.

457 Komisja nie zgadza się z argumentami skarżących.

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

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

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

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

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

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

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

459 Po pierwsze, w tym względzie należy stwierdzić, że w pkt 6.3.4 komunikatu w sprawie zasady ostrożności przewidziano dokonanie analizy korzyści i kosztów wynikających z działania lub braku działania. Nie sprecyzowano natomiast 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 bezczynności. Takie dokładne obliczenia będą w większości przypadków niemożliwe do dokonania ze względu na to, iż w kontekście stosowania zasady ostrożności ich wyniki zależą od różnych, z definicji nieznanych zmiennych. Gdyby bowiem były znane wszystkie konsekwencje zarówno bezczynności, jak i działania, nie byłoby konieczne stosowanie zasady ostrożności, ale można byłoby podejmować decyzje na podstawie faktów niebudzących wątpliwości. Podsumowując, wymogi komunikatu w sprawie zasady ostrożności są spełnione w sytuacji, gdy dany organ, w niniejszej sprawie Komisja, faktycznie dowiedział się o korzystnych i niekorzystnych, ekonomicznych i innych skutkach, które mogłyby być związane z planowanym działaniem oraz z powstrzymaniem się od działania, i gdy uwzględnił je przy podejmowaniu decyzji. Natomiast nie jest konieczne, aby skutki te były precyzyjnie określone liczbowo, jeżeli nie jest to możliwe lub jeżeli wymagałoby to niewspółmiernie dużego wysiłku.

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 Komisji 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 neonikotynoidy 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 neonikotynoidów 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 nocie stwierdzono, że Parlament omówi tę kwestię trzy dni później, w dniu 24 stycznia 2013 r., w oparciu o zlecone przez niego badanie zagrożeń stwarzanych przez odnośne substancje, 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 wyzwań zarówno dla gospodarki, jak i środowiska, związanych ze stosowaniem odnośnych substancji.

462 Po trzecie, w tym kontekście należy oddalić niektóre twierdzenia Syngenty.

463 Przede wszystkim skutki środków będących przedmiotem zaskarżonego aktu dla rolnictwa i środowiska wydają się mniej istotne, niż zarzuca Syngenta. Należy bowiem zauważyć, że zgodnie z art. 53 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 państwa członkowskie mogą zezwolić, na okres nieprzekraczający 120 dni, na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne, w tym do zastosowań niezatwierdzonych na poziomie Unii, jeżeli nie istnieje rozwiązanie alternatywne. Jak zauważa Komisja, przepis ten pozwala państwom członkowskim uniknąć poważnych skutków dla rolnictwa i dotyczy sytuacji, w których nie istnieje inne rozwiązanie w zakresie zwalczania danego szkodnika, i niektóre państwa członkowskie skorzystały z tej możliwości w celu wydawania takich zezwoleń, co Syngenta sama przyznaje.

464 W tym samym kontekście Komisja przypomina ponadto, że chociaż Niemcy, Francja, Słowenia i Włochy zawiesiły na szereg lat niektóre zastosowania odnośnych substancji, nie został zgłoszony przez te państwa członkowskie żaden negatywny wpływ na produktywność lub środowisko.

465 Syngenta podnosi w tym względzie, że bardziej właściwe byłoby stwierdzenie, iż Komisja nie przeprowadziła dochodzenia w tej sprawie, a „kto nie szuka, nie znajduje", celem potwierdzenia, że Komisja nie dołożyła należytej staranności w ocenie skutków zaskarżonego aktu. Jednakże Komisja nie

twierdziła, że w ogóle nie było negatywnego wpływu na produktywność ani na środowisko, lecz jedynie, że zainteresowane państwa członkowskie nie zgłosiły takich skutków. Tymczasem w okresie między publikacją stanowiska EFSA a przyjęciem zaskarżonego aktu Komisja była w stałym kontakcie z przedstawicielami państw członkowskich w celu omawiania wniosków, jakie należy wyciągnąć z zagrożeń i luk w danych stwierdzonych przez EFSA. W szczególności w dniu 28 stycznia 2013 r. do państw członkowskich rozesłano dokument roboczy, który był następnie przedmiotem obrad Copcasa podczas sesji w dniach 31 stycznia i 1 lutego 2013 r.; w dniach 14 i 15 marca 2013 r. projekt zaskarżonego aktu był omawiany na forum Copcasa, a w dniu 29 kwietnia 2013 r. komitet odwoławczy ponownie omówił ten projekt. W tych okolicznościach należy uznać, że jeżeli w żadnym z tych przypadków państwa członkowskie, które wprowadziły ograniczenia dotyczące stosowania odnośnych substancji na szczeblu krajowym, nie zgłosiły negatywnych skutków w zakresie wydajności i środowiska, Komisja mogła oprzeć się na ich milczeniu i założyć, że takie konsekwencje nie istniały lub w każdym razie miały niewielkie znaczenie, a ona sama nie miała obowiązku przeprowadzenia dochodzenia w tej sprawie.

466 Ocena skutków przeprowadzana przez Komisję mogła zatem uwzględnić z jednej strony fakt, że możliwe było w razie potrzeby przyznanie zezwoleń na odstępstwa na szczeblu krajowym, a z drugiej strony fakt, że w niektórych państwach członkowskich rolnictwo było w stanie funkcjonować w przeszłości w zadowalający sposób bez stosowania środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje.

467 Następnie Syngenta wywodzi argument z noty z dnia 21 stycznia 2013 r., stwierdzając, że w rzeczywistości Komisja postanowiła podjąć środki będące przedmiotem zaskarżonego aktu w wyniku nacisków politycznych. Wystarczy stwierdzić w tym względzie, że wspomniana nota ogranicza się do wskazania „wysoce politycznego charakteru" tej sprawy, który – wespół z zagrożeniami określonymi przez EFSA – stanowił powód podjęcia działań regulacyjnych. Tymczasem należy zauważyć, że politycznie delikatny charakter jakiegokolwiek tematu stanowi element, który Komisja, jako organ polityczny, może i musi uwzględnić przy określaniu swoich priorytetów i podejmowaniu decyzji. Jak Komisja słusznie podnosi, nie oznacza to jednak, że zaskarżony akt jest wynikiem niewłaściwej presji politycznej.

468 Ponadto Syngenta twierdzi, że z noty z dnia 21 stycznia 2013 r. wynika, iż Komisja nie posiadała szczegółowych informacji dotyczących substancji, które mogą zastąpić odnośne substancje. Komisja odpowiada, że posiada pełną wiedzę na temat wszystkich substancji owadobójczych zatwierdzonych na poziomie Unii, ponieważ to ona je zatwierdza, a omawiany fragment noty odnosi się do preparatów zatwierdzonych przez państwa członkowskie.

469 Omawiane zdanie noty z dnia 21 stycznia 2013 r. brzmi następująco: „Pełny przegląd dostępnych alternatyw nie jest dostępny, ponieważ preparaty są zatwierdzane na poziomie krajowym". Z uwagi na dwuetapowy system ustanowiony przez rozporządzenie nr 1107/2009, w którym Komisja ma uprawnienia do zatwierdzania substancji czynnych na poziomie UE, a państwa członkowskie są uprawnione do zezwalania na środki ochrony roślin zawierające zatwierdzone substancje czynne (zob. pkt 6 powyżej), i z uwagi na to, że omawiane zdanie wyraźnie wymienia „preparaty", należy odrzucić twierdzenie Syngenty w odniesieniu do substancji czynnych.

470 W odniesieniu do preparatów, biorąc pod uwagę wielość środków ochrony roślin dopuszczonych do obrotu w różnych państwach członkowskich do różnych zastosowań (przykładowo wykaz środków ochrony roślin firmy Bayer zawierających wyłącznie substancje czynne imidachlopryd i klotianidyna, znajdujący się w załączniku do skargi w sprawie T-429/13, liczy sobie jedenaście stron), a także możliwość uzyskania zezwoleń na odstępstwa na szczeblu krajowym (zob. pkt 463 powyżej), 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 odnośne substancje.

471 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie dotyczące braku oceny skutków środków przyjętych w zaskarżonym akcie.

iv) W przedmiocie zastrzeżenia, że zaskarżony akt jest wybiórczy i niespójny

472 Syngenta twierdzi, że komunikat w sprawie zasady ostrożności wymaga spójnego podejścia, którego całkowicie brakuje w niniejszym przypadku. Przypomina, że Komisja stwierdziła, iż ocena ryzyka substancji czynnych powinna zostać przeprowadzona w świetle najnowszej wiedzy naukowej, takiej jak wiedza zawarta między innymi w opinii EFSA. Tymczasem, od czasu udzielenia EFSA drugiego zlecenia, szereg substancji czynnych, w tym chlorantraniliprol, zostało zatwierdzonych przez Komisję bez jakiejkolwiek wzmianki o opinii naukowej czy projekcie wytycznych. Jest to doraźne i wybiórcze stosowania przepisów.

473 Komisja nie zgadza się z tymi argumentami.

474 Punkt 6.3.3 komunikatu w sprawie zasady ostrożności, zatytułowany „Spójność", ma następujące brzmienie:

„Środki powinny być spójne ze środkami podjętymi już w podobnych sytuacjach lub przy zastosowaniu podobnych rozwiązań. Ocena ryzyka obejmuje szereg elementów, które należy uwzględnić w celu dokonania możliwie najpełniejszej oceny. Celem tych elementów jest identyfikacja i określenie zagrożeń, w szczególności poprzez ustalenie związku między dawką a efektem, oraz ocena narażenia populacji docelowej lub środowiska. Jeżeli brak pewnych danych naukowych nie pozwala na określenie ryzyka, biorąc pod uwagę niepewność nieodzownie związaną z oceną, środki podjęte w ramach ostrożności powinny mieć zasięg i charakter porównywalne ze środkami podjętymi już w równoważnych dziedzinach, w których dostępne są wszystkie dane naukowe.

Środki powinny być spójne ze środkami podjętymi już w podobnych sytuacjach lub przy zastosowaniu podobnych rozwiązań".

475 Należy stwierdzić w pierwszej kolejności, że pkt 6.3.3 komunikatu Komisji w sprawie zasady ostrożności jest sformułowany w sposób bardzo ogólny, wręcz ogólnikowy. W szczególności zasada spójności wydaje się w dużym stopniu pokrywać z zasadą niedyskryminacji, która jest przedmiotem pkt 6.3.2 tego komunikatu. W odpowiedzi na argumenty Syngenty Komisja podkreśla, że „traktuje porównywalne kwestie w porównywalny sposób" i zwraca uwagę na elementy odróżniające odnośne substancje od substancji wymienionej przez Syngentę.

476 W drugiej kolejności opinia EFSA nie jest częścią ram prawnych zmienionych w następstwie wejścia w życie rozporządzenia nr 1107/2009, ale wynika z faktu, że EFSA i Komisja zdały sobie sprawę, że oceny i badania wykorzystywane dotychczas do celów oceny ryzyka niesionych przez środki ochrony roślin w odniesieniu do pszczół wykazywały pewne niedociągnięcia (zob. pkt 233 i nast. powyżej). Ponadto jej przedmiot nie ogranicza się wyłącznie do substancji neonikotynoidowych, lecz dotyczy wszystkich środków ochrony roślin, co przemawia za ogólnym zastosowaniem do wszystkich substancji czynnych.

477 Ponadto istnieją również podobieństwa między odnośnymi substancjami a substancją czynną chlorantraniliprol. Tak więc, jak podkreśliła Komisja, zarówno odnośne substancje, jak i chlorantraniliprol, są środkami owadobójczymi i dlatego mogą mieć negatywne, a nawet śmiertelne skutki wobec pszczół, nawet jeśli ich sposób działania i profil ryzyka różnią się.

478 W trzeciej kolejności należy jednak zaznaczyć, że w niniejszej sprawie procedura administracyjna dotyczyła przeglądu zatwierdzenia odnośnych substancji, podczas gdy w przypadku chlorantraniliprolu chodziło o procedurę zatwierdzania. Jak zostało wskazane w pkt 294 powyżej, procedura zatwierdzania

jest wszczynana na wniosek producenta danej substancji na podstawie przedstawionej przez niego dokumentacji, podczas gdy procedura przeglądu jest wszczynana z urzędu przez Komisję na podstawie nowej wiedzy naukowej i technicznej wskazującej, że istnieją powody, by sądzić, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia.

479 Po pierwsze, wyjaśnia to z jednej strony, dlaczego wnioskodawca ubiegający się o zatwierdzenie musi wiedzieć z wystarczającym wyprzedzeniem, jakie dane powinien zebrać do sporządzenia dokumentacji, a z drugiej strony, że wniosek będzie zasadniczo musiał zostać rozpatrzony w świetle przesłanek materialnych zatwierdzenia, jakie obowiązywały w momencie składania dokumentacji, z jednym zastrzeżeniem przedstawionym w pkt 295 powyżej.

480 Z tego właśnie powodu, zastępując dyrektywę 91/414 rozporządzeniem nr 1107/2009, ustanowiono przepisy przejściowe regulujące rozpatrywanie wniosków złożonych na podstawie dyrektywy 91/414, co do których nie podjęto jeszcze decyzji w chwili wejścia w życie rozporządzenia nr 1107/2009. I tak zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009 dyrektywę 91/414 stosuje się, co się tyczy procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, w odniesieniu do których Komisja stwierdziła zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed wejściem w życie rozporządzenia nr 1107/2009 w dniu 14 czerwca 2011 r., że dokumentacja jest kompletna.

481 Tak właśnie było w przypadku substancji czynnej chlorantraniliprol, na której zatwierdzenie powołała się Syngenta. Chociaż rozporządzenie wykonawcze w sprawie zatwierdzenia chlorantraniliprolu zostało przyjęte w dniu 25 listopada 2013 r., a zatem niemal dwa i pół roku po uchyleniu dyrektywy 91/414 rozporządzeniem nr 1107/2009 w dniu 14 czerwca 2011 r., to rzeczone zatwierdzenie zostało dokonane na warunkach materialnych ustanowionych przez dyrektywę 91/414 na podstawie przepisu przejściowego, o którym mowa w pkt 480 powyżej. Komisja stwierdziła bowiem w dniu 2 sierpnia 2007 r., że dokumentacja dotycząca rejestracji chlorantraniliprolu jest kompletna.

482 W związku z tym zmiana ram regulacyjnych w następstwie przyjęcia rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 133 i nast., w szczególności pkt 135 i 136 powyżej) zasadniczo nie miała zastosowania do zatwierdzenia chlorantraniliprolu.

483 Po drugie, należy przypomnieć, że w niniejszej sprawie nastąpiła jednoczesna zmiana kontekstu regulacyjnego i nowej wiedzy naukowej, które spowodowały przegląd odnośnych substancji. Żadna z tych okoliczności nie występuje w przypadku chlorantraniliprolu, a zatem sytuacje te różnią się pod dwoma względami.

484 W czwartej kolejności, nawet przy założeniu, że rzeczywiście istnieje niespójność między sposobem, w jaki Komisja zastosowała zasadę ostrożności w niniejszej sprawie, a przypadkiem zatwierdzenia chlorantraniliprolu, należy stwierdzić, że Syngenta nie wykazała istnienia praktyki Komisji po wydaniu zaskarżonego aktu, polegającej na nieuwzględnianiu opinii EFSA przy zatwierdzaniu substancji czynnych. Chociaż bowiem Syngenta twierdzi, że „pewna liczba" substancji czynnych została zatwierdzona bez uwzględnienia opinii EFSA, wskazała tylko jedną, chlorantraniliprol, co do której nie zostało wykazane, biorąc pod uwagę elementy określone w pkt 481–483 powyżej, że jest porównywalna z odnośnymi substancjami.

485 Należy zatem oddalić zastrzeżenie dotyczące wybiórczego i niespójnego charakteru zaskarżonego aktu.

v) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego „równego" traktowania trzech odnośnych substancji

486 Syngenta podnosi, że chociaż w wyniku badania przeprowadzonego przez EFSA sformułowano trzy odrębne serie wniosków naukowych i trzy różne profile ryzyka dla odnośnych substancji, zaskarżony akt dotyczy wszystkich trzech substancji w taki sam sposób, niemal całkowicie zakazując ich stosowania.

487 Komisja nie zgadza się z argumentami Syngenty. Podkreśla ona w szczególności, że trzy odnośne substancje są bardzo podobne, ponieważ mają ten sam sposób działania na owady, podobny współczynnik toksyczności dla pszczół miodnych i bardzo podobny profil ryzyka.

488 Należy stwierdzić przede wszystkim, że w ramach niniejszego zastrzeżenia Syngenta ograniczyła się do ogólnej krytyki jednolitego traktowania trzech odnośnych substancji, nie określając konkretnie precyzyjnych ograniczeń, które zostały nałożone w odniesieniu do tiametoksamu (produkowanego przez Syngentę), chociaż miały być uzasadnione wyłącznie w odniesieniu do jednej z pozostałych substancji. W tych okolicznościach w ramach niniejszego zastrzeżenia Sąd nie jest zobowiązany do sprawdzenia, czy zaskarżony akt zawiera takie ograniczenia, i może ograniczyć się do ogólnego zbadania, czy Komisja uprawniona do zawarcia w jednym rozporządzeniu wykonawczym środków podjętych w odniesieniu do tych trzech substancji.

489 W związku z tym z porównania punktów dotyczących „obaw" zawartych w stanowisku EFSA na temat odnośnych substancji wynika, że obawy te, podniesione odpowiednio przez EFSA, są zasadniczo takie same w odniesieniu do wszystkich trzech substancji.

490 I tak w odniesieniu do punktu zatytułowanego „Kwestie, które nie mogły zostać zakończone" stwierdzono w odniesieniu do każdej z trzech substancji w niemal identycznych słowach, że „[w]skazano kilka kwestii, które nie mogły zostać zakończone, dotyczących narażenia pszczół miodnych na działanie pyłu, spożycia skażonego nektaru i pyłku oraz narażenia na działanie płynu gutacyjnego", a „ponadto nie dało się ustalić ryzyka dla owadów zapylających innych niż pszczoły miodne, ryzyka stwarzanego przez pozostałości w spadzi i ryzyka narażenia na pozostałości w kolejnych uprawach".

491 Podobnie w punkcie zatytułowanym „Poważne obawy", po pierwsze, stwierdzono istnienie ostrego ryzyka dla pszczół miodnych w związku z każdą z trzech substancji w przypadku narażenia na znoszenie pyłu podczas wysiewu niektórych upraw (zboża, kukurydza, bawełna i rzepak w przypadku imidachloprydu, zboża, kukurydza i rzepak w przypadku klotianidyny oraz zboża, bawełna i rzepak w przypadku tiametoksamu). Po drugie, stwierdzono wysokie ostre ryzyko narażenia na pozostałości w nektarze i pyłku kwiatowym w przypadku imidachloprydu (bawełna, rzepak i słonecznik) i klotianidyny (rzepak), jak również narażenia na działanie płynu gutacyjnego w przypadku tiametoksamu (kukurydza).

492 Wynika z tego, że profile ryzyka stwarzanego przez te trzy odnośne substancje są bardzo podobne w zakresie kwestii, które nie zostały sfinalizowane, a także w zakresie ryzyka związanego z narażeniem na znoszenie pyłu podczas zasiewu. Natomiast o ile imidachlopryd i klotianidyna stanowią zagrożenie z uwagi na narażenie przez zanieczyszczony nektar i pyłek w przypadku niektórych upraw, o tyle tiametoksam stwarza zagrożenie na poziomie narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji w przypadku kukurydzy.

493 W tych okolicznościach nic nie stało na przeszkodzie, by Komisja uwzględniła w jednym rozporządzeniu wykonawczym środki podjęte w odniesieniu do trzech odnośnych substancji. W szczególności możliwe było, nawet w ramach jednego rozporządzenia, uwzględnienie w wystarczającym stopniu specyfiki profilu ryzyka odnośnych substancji, a zwłaszcza ograniczeń uzasadnionych konkretnie zapobieganiem zagrożeniom związanym z narażeniem na nektar i pyłek w przypadku imidachloprydu i klotianidyny oraz na płyny gutacyjne w przypadku tiametoksamu.

494 W konsekwencji należy oddalić jako bezzasadne zastrzeżenie dotyczące „równego" traktowania trzech odnośnych substancji.

vi) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego uwzględnienia ryzyka dla poszczególnych pszczół, a nie dla kolonii

495 Skarżące podnoszą, że istnieją jedynie dane wskazujące na zagrożenie dla poszczególnych pszczół, a nie ma danych wskazujących na zagrożenie dla kolonii, podczas gdy to ono ma zasadnicze znaczenie.

496 Na wstępie należy przypomnieć w tym względzie, że pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje jako szczególny warunek zatwierdzenia substancji czynnej w szczególności, że stosowanie środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną „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". Wynika z tego, że zatwierdzenie danej substancji czynnej jest wykluczone nie tylko wówczas, gdy przetrwanie kolonii pszczół jest zagrożone, ale również w przypadku niedopuszczalnych skutków dla rozwoju kolonii.

497 Ponadto należy podnieść, że to do Komisji jako podmiotu zarządzającego ryzykiem należało określenie, jakie skutki należy uznać za niedopuszczalne w rozumieniu pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009.

498 W odpowiedzi na pisemne pytanie Sądu strony uznały zasadniczo, że istnieje korelacja między ryzykiem dla poszczególnych pszczół a ryzykiem dla kolonii pszczół, w tym sensie, że znaczna liczba strat poszczególnych pszczół może przekształcić się w zagrożenie dla danej kolonii. Niemniej strony nie zgadzają się co do intensywności tej korelacji. Podczas gdy Komisja w oparciu o opinię EFSA stwierdza, że straty przekraczające 3,5% populacji nie mogą być uznane za „nieistotne", Bayer wskazuje współczynnik 7% zaproponowany w projekcie wytycznych z 2013 r. jako granicę „istotnego" skutku, podkreślając jednocześnie, że granica ta jest kwestionowana przez niektóre państwa członkowskie. Syngenta natomiast przywołuje badanie przeprowadzone przez jej pracowników, z którego wynika, że „aby wywołać efekt na poziomie kolonii", strata powinna wynosić ponad 20%.

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.

501 Pozostaje to bez uszczerbku dla oceny potencjalnych konsekwencji na poziomie kolonii ewentualnych skutków narażenia na subletalne dawki odnośnych substancji wywieranych na zachowanie pszczół. Jak bowiem wynika ze stanowiska EFSA dotyczącego odnośnych substancji, istnieje również niepewność, wynikająca z braku danych naukowych, dotycząca istnienia oraz w stosownym przypadku zasięgu tych konsekwencji.

vii) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na naruszeniu zasady proporcjonalności

502 Skarżące twierdzą, że zaskarżony akt narusza zasadę proporcjonalności. Ponieważ zasada ta dotyczy odpowiedniego charakteru podjętych środków w stosunku do realizowanych celów, należy zbadać ów zarzut w ramach zastrzeżeń podniesionych w odniesieniu do zarządzania ryzykiem przez Komisję.

503 Skarżące podnoszą, że zaskarżony akt wykracza poza to, co jest konieczne do zapewnienia bezpiecznego używania odnośnych substancji i osiągnięcia ewentualnych uprawnionych celów dotyczących zdrowia pszczół. Ich zdaniem dotyczy to w szczególności zakazu tiametoksamu w „uprawach przyciągających pszczoły", zakazu oprysków dolistnych i nieprofesjonalnych zastosowań wewnątrz i na zewnątrz.

504 Komisja nie zgadza się z argumentami skarżących.

505 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada proporcjonalności, która należy do zasad podstawowych prawa Unii, wymaga, by akty instytucji Unii nie wykraczały poza to, co odpowiednie i konieczne do realizacji uzasadnionych celów, którym służą dane uregulowania, przy czym oczywiście tam, gdzie istnieje możliwość wyboru spośród kilku odpowiednich środków, należy stosować ten najmniej dotkliwy, a wynikające z tego niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów (wyroki: z dnia 18 listopada 1987 r., Maizena i in., 137/85, EU:C:1987:493, pkt 15; oraz z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 411).

506 Niemniej w dziedzinie rolnictwa sądowa kontrola przestrzegania zasady proporcjonalności ma szczególny charakter, albowiem Trybunał i Sąd uznają, że ustawodawcy Unii przysługują uprawnienia dyskrecjonalne, które odpowiadają zadaniom politycznym, przyznanym im w tej dziedzinie na mocy art. 40–43 TFUE. W konsekwencji na zgodność z prawem takiego środka może mieć wpływ jedynie oczywiście niewłaściwy charakter środka przyjętego w tej dziedzinie w stosunku do celu, który właściwa instytucja zamierza realizować (wyroki: z dnia 5 maja 1998 r., National Farmers'Union i in., C-157/96, EU:C:1998:191, pkt 61; i z dnia 3 września 2009 r., Cheminova i in./Komisja, T-326/07, EU:T:2009:299, pkt 195).

507 W niniejszym przypadku zaskarżony akt jest oparty na rozporządzeniu nr 1107/2009, którego podstawą prawną jest w szczególności art. 37 WE (obecnie, po zmianie, art. 43 TFUE) i art. 95 WE (obecnie art. 114 TFUE). W tych okolicznościach należy zbadać, czy środki wprowadzone przez zaskarżony akt są oczywiście nieodpowiednie do osiągnięcia zamierzonego celu, należącego do celów określonych w tym rozporządzeniu, a mianowicie ochrony środowiska, a w szczególności ochrony pszczół.

508 Na wstępie należy przypomnieć, że ograniczenia wprowadzone w stosunku do substancji wskazanych w zaskarżonym akcie są następujące:

– zakaz użytku nieprofesjonalnego wewnątrz i na zewnątrz;

– zakaz stosowania do zaprawiania nasion lub do stosowania doglebowego na następujących zbożach, jeśli są wysiewane w okresie od stycznia do czerwca (zbóż jarych): jęczmień, proso, owies, ryż, żyto, sorgo, pszenżyto, pszenica;

– zakaz stosowania dolistnego w odniesieniu do następujących zbóż: jęczmień, proso, owies, ryż, żyto, sorgo, pszenżyto, pszenica;

– 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.

– *W przedmiocie możliwej szkodliwości zaskarżonego aktu dla pszczół*

509 Skarżące podnoszą, że zaskarżony akt może, ogólnie rzecz biorąc, nie tylko nie chronić zdrowia pszczół, ale wręcz przeciwnie – przyczyniać się do jego zagrożenia. Komisja nie dostrzegła bowiem poważnych szkodliwych skutków, jakie zaskarżony akt może mieć dla środowiska, a w szczególności dla pszczół miodnych, jak wspomniano w badaniu zleconym przez skarżące (badanie Humboldta). Skutki te wynikają z faktu, że w przypadku niemożności posługiwania się środkami ochrony roślin

zawierającymi odnośne substancje, w szczególności do zaprawiania nasion, rolnicy będą zmuszeni do posługiwania się starszymi produktami, mniej precyzyjnymi, wymagającymi wyższych dawek i stosowanymi często jako opryski dolistne. Syngenta podkreśla, że wpływ tych produktów na pszczoły nie był przedmiotem oceny ryzyka według metod i kryteriów stosowanych do odnośnych substancji, a więc ich szczególne ryzyko dla pszczół jest nieznane.

510 Komisja odpiera, że nie ma dowodów naukowych potwierdzających, by ograniczenie stosowania neonikotynoidów miało szkodliwe skutki dla środowiska.

511 W tym względzie należy wskazać, że badanie Humboldta jest przede wszystkim analizą ekonomiczną dotyczącą strat dla rolnictwa i dla całej gospodarki, które mogłyby wyniknąć z zakazu stosowania neonikotynoidów według różnych scenariuszy. Chociaż badany jest również wpływ na środowisko, ogranicza się on do pogorszenia bilansu dwutlenku węgla w Unii ze względu na „wirtualny" przywóz gruntów ornych, który może mieć miejsce ze względu na niższą produktywność w Unii. Jednakże badanie nie zawiera żadnej analizy ani żadnego wniosku co do wpływu na środowisko, a w szczególności na pszczoły i inne owady zapylające, który może wynikać z zastąpienia środków ochrony roślin na bazie neonikotynoidów innymi produktami. Skarżące nie przedstawiły zatem okoliczności faktycznych, ani nie uzasadniły swoich twierdzeń dotyczących wpływu na środowisko naturalne, jaki może mieć zastąpienie odnośnych substancji innymi pestycydami.

512 Prawdą jest, że Komisja mogła i powinna była przyjąć racjonalne założenie, iż w następstwie przyjęcia zaskarżonego aktu rolnicy będą musieli korzystać w pewnym stopniu z innych pestycydów, wymagających większych dawek lub stosowanych w formie oprysków dolistnych.

513 Niemniej jednak należy również uwzględnić w tym względzie odstępstwa, które mogą być dopuszczone przez państwa członkowskie na mocy art. 53 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 463 powyżej), mogące ograniczyć stosowanie produktów zamiennych.

514 Wreszcie Komisja podniosła, co nie zostało zakwestionowane przez skarżące, że państwa członkowskie, które zawiesiły na wiele lat niektóre zastosowania neonikotynoidów (w szczególności Niemcy, Francja, Włochy i Słowenia), nigdy nie zgłosiły żadnych niekorzystnych skutków dla środowiska. Jak zostało wskazane w pkt 465 powyżej, Komisja mogła oprzeć się na tym milczeniu i założyć, że takie skutki nie istniały lub w każdym razie miały niewielkie znaczenie i że nie miała ona obowiązku przeprowadzenia dochodzenia w tej sprawie.

515 W związku z tym potencjalny negatywny wpływ na pszczoły i inne owady zapylające, wynikający z zastąpienia odnośnych substancji innymi substancjami czynnymi, nie prowadzi do uznania zaskarżonego aktu za „oczywiście nieodpowiedni do osiągnięcia zamierzonego celu".

– *W przedmiocie zakazu stosowania tiametoksamu w „uprawach przyciągających pszczoły"*

516 Syngenta podnosi, że całkowity zakaz stosowania tiametoksamu w „uprawach przyciągających pszczoły" wykraczał poza to, co było konieczne dla ochrony zdrowia pszczół, ze względu na to, że EFSA stwierdziła brak ryzyka związanego z narażeniem na pozostałości tiametoksamu w pyłku i nektarze oraz że kwestia przyciągania pszczół jest nieistotna z punktu widzenia ryzyka spowodowanego znoszeniem pyłu lub gutacją.

517 Komisja nie zgadza się z tą argumentacją.

518 Po pierwsze, należy zauważyć, że między stronami jest bezsporne, iż uprawa powinna być określona jako przyciągająca pszczoły w zależności od obecności pyłku kwiatowego i nektaru oraz ich jakości. Komisja uważa jednak, że płyny powstałe w wyniku gutacji, jako źródło wody, również przyciągają pszczoły, choć w mniejszym stopniu, w szczególności w przypadku, gdy jest niewiele innych źródeł wody.

519 Po drugie, zaskarżony akt nie wskazuje wyraźnie zastosowań tiametoksamu, które są zabronione w odniesieniu do „upraw przyciągających pszczoły". W odpowiedzi na pisemne pytanie Sądu Komisja potwierdziła, że chodzi o zastosowania wymienione w części A zdanie czwarte załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011, zmienionego zaskarżonym aktem.

520 Po trzecie, jak wynika z pkt 490 i 491 powyżej, stanowisko EFSA dotyczące tiametoksamu nie wskazało na istnienie ryzyka związanego z narażeniem poprzez pyłek lub nektar. Zatem wprowadzenie ograniczeń stosowania środków ochrony roślin zawierających substancję czynną tiametoksam, mających zastosowanie bez różnicy do wszystkich upraw przyciągających pszczoły, nie było uzasadnione ryzykiem zidentyfikowanym przez EFSA. EFSA stwierdziła natomiast szereg luk w danych, które uniemożliwiły wyciągnięcie wiążącego wniosku dla większości upraw co do istnienia lub braku ryzyka wynikającego z narażenia tak na pyłek i nektar, jak i na płyny powstałe w wyniku gutacji.

521 W tym względzie w odpowiedzi na pisemne pytanie Sądu Komisja wskazała, że ponieważ EFSA stwierdziła wysokie ryzyko związane z gutacją kukurydzy – jedyną uprawą, dla której dane były dostępne – należy wziąć pod uwagę fakt, że gutacja dotyczy także innych upraw.

522 Na rozprawie Syngenta argumentowała, że pszczoły przylatują na pola tylko w okresie kwitnienia, a gutacja jest szczególnie silna przede wszystkim po zmroku i przed wschodem słońca i w związku z tym ryzyko narażenia na płyny powstałe w wyniku gutacji było całkowicie zmyślone.

523 W tym względzie ekspert pszczelarz występując pod nadzorem przedstawicieli DBEB stwierdził, że wcześnie rano pszczoły, z uwagi na brak dostępu do wody w porze nocnej, najpierw wylatują w celu zbierania wody, szukając zwłaszcza małych źródeł niezbyt zimnej wody, którą zbierają, aby zabrać ją do ula, że takie zbieranie wody dotyczy wszystkich upraw, kwitnących lub nie, a stężenie odnośnych substancji w płynie gutacyjnym jest najwyższe w młodych roślinach.

524 Ponieważ może to wyjaśniać pewne ustalenia dokonane przez EFSA, streszczone w pkt 411 i 412 powyżej, należy stwierdzić, że Komisja słusznie mogła uznać, iż powinna wziąć pod uwagę potencjalną atrakcyjność płynów gutacyjnych dla pszczół jako podstawę wskazania „upraw przyciągających pszczoły". W związku z tym Komisja słusznie mogła uznać, że zgodnie z zasadą ostrożności należy zakazać stosowania tiametoksamu w uprawach, w których występuje gutacja, nawet w przypadku braku pewności naukowej co do rzeczywistego rozmiaru spożycia płynu gutacyjnego przez pszczoły.

525 Wynika z tego, że Syngenta nie zdołała wykazać, iż zakaz stosowania tiametoksamu w „uprawach przyciągających pszczoły", które są wymienione w części A zdanie czwarte załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011, zmienionego zaskarżonym aktem, był w sposób oczywisty nieodpowiedni do osiągnięcia celów tego aktu, w rozumieniu wskazanym w pkt 507 powyżej.

– W przedmiocie zakazu stosowania odnośnych substancji na rzepaku ozimym

526 Rapool-Ring podkreśla brak proporcjonalności zaskarżonego aktu w szczególności w odniesieniu do zastosowań odnośnych substancji na rzepaku ozimym. Ponieważ rzepak ozimy, podobnie jak zboża ozime, wysiewa się w takim okresie roku, tj. na początku jesieni, kiedy pszczoły już znacznie ograniczają aktywność, zanieczyszczony pył ewentualnie uwalniany przy tej okazji nie może mieć negatywnego wpływu na pszczoły – ani na poszczególne osobniki, ani na poziomie kolonii. Tymczasem w przeciwieństwie do zbóż ozimych, zaskarżony akt nie przewiduje wyjątku dla rzepaku ozimego.

527 Komisja podnosi, po pierwsze, że w przeciwieństwie do twierdzenia Rapool-Ring okres zasiewu rzepaku ozimego nie jest taki sam jak w przypadku zbóż ozimych, ale rozpoczyna się w zależności od regionu już w połowie sierpnia. Po drugie, Komisja podnosi, że w przeciwieństwie do zbóż ozimych rzepak ozimy, który jest zbierany dopiero w lipcu, jest uprawą przyciągającą pszczoły, przez co są one narażone na działanie pyłków i nektaru, które mogą być zanieczyszczone.

528 Nawet przy założeniu, że – jak podniósł Rapool-Ring na rozprawie – okres zasiewu rzepaku ozimego rozpoczyna się pod koniec sierpnia, a nie w połowie sierpnia, należy uznać, że okoliczności przedstawione przez Komisję w wystarczający sposób odróżniają przypadek rzepaku ozimego od zbóż ozimych, aby uzasadnić ich odmienne traktowanie w świetle celów realizowanych przez zaskarżony akt.

529 W związku z tym należy oddalić zastrzeżenie dotyczące zakazu stosowania odnośnych substancji na rzepaku ozimym, bez konieczności rozstrzygania kwestii jego dopuszczalności w zakresie, w jakim zastrzeżenie to zostało podniesione jedynie przez interwenienta.

– *W przedmiocie zakazu stosowania dolistnego*

530 Skarżące podnoszą, że mimo iż do dnia wydania zaskarżonego aktu EFSA nie dokonała oceny dolistnego stosowania odnośnych substancji, akt ten przewiduje jednak ograniczenia takiego zastosowania. Samo twierdzenie Komisji w motywie 7 zaskarżonego aktu, zgodnie z którym zasadniczo ryzyko wynikające z zastosowania dolistnego jest podobne do ryzyka obserwowanego w przypadku zaprawiania nasion i stosowania doglebowego ze względu na systemiczne przemieszczanie się odnośnych substancji w roślinie, jest całkowicie pozbawione podstaw naukowych i narusza szereg środków ograniczających ryzyko stosowanych od dłuższego czasu.

531 Komisja nie zgadza się z argumentami skarżących.

532 W tym względzie w pierwszej kolejności należy zauważyć, że motywy 7 i 11 zaskarżonego aktu zawierają następujące fragmenty:

„(7) […] W oczekiwaniu na ocenę [EFSA] dotyczącą użycia dolistnego Komisja uznała, że ryzyko dla pszczół wynikające ze stosowania dolistnego jest podobne do ryzyka zidentyfikowanego przez [EFSA] odnośnie do zaprawiania nasion oraz stosowania doglebowego ze względu na [systemiczną] translokację substancji czynnych klotianidyna, tiametoksam i imidachlopryd wewnątrz rośliny”.

„(11) […] Należy zabronić stosowania dolistnego środków ochrony roślin zawierających klotianidynę, tiametoksam lub imidachlopryd w odniesieniu do upraw atrakcyjnych dla pszczół oraz w odniesieniu do zbóż z wyjątkiem użycia w szklarniach i stosowania po okresie kwitnienia. Rośliny zbierane przed okresem kwitnienia nie są uznawane za atrakcyjne dla pszczół”.

533 W drugiej kolejności należy podkreślić, że drugie zlecenie, którego Komisja udzieliła EFSA, w wersji zmienionej w dniu 25 lipca 2012 r. (zob. pkt 21 i 25 powyżej), 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 odnośnych substancji nie zawierało żadnych informacji dotyczących ryzyka związanego ze stosowaniem dolistnym.

534 W trzeciej kolejności należy przypomnieć, że środki podjęte w zaskarżonym akcie 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.

535 W czwartej kolejności z motywu 7 zaskarżonego aktu wynika, że to właśnie z powodu systemicznego przemieszczania się odnośnych substancji w roślinie Komisja uznała, że ryzyko wynikające z dolistnego zastosowania jest podobne do ryzyka zaobserwowanego w przypadku zastosowań zbadanych przez EFSA.

536 Jeżeli chodzi o owo przemieszczanie się w wyniku stosowania dolistnego przez oprysk, rozróżnia się dwie drogi przemieszczania się substancji wewnątrz rośliny: z jednej strony w sposób bazypetalny, mianowicie od górnych części rośliny ku dołowi w następstwie absorpcji przez liście, a z drugiej strony akropetalny, czyli od korzeni w kierunku pozostałych części rośliny w następstwie absorpcji przez korzenie.

537 Jeśli chodzi, po pierwsze, o przemieszczanie bazypetalne Komisja wskazuje, że oparła się na dwóch badaniach: z 2009 r. (badanie Skerla) i z 2012 r. (badanie Blacquière'a).

538 Tymczasem jak podnosi Bayer, z jednej strony badanie Blacquière'a, co do którego strony zgadzają się, że było to badanie tzw. wtórne (zob. pkt 364 powyżej), ograniczało się do odesłania do badania Skerla. W związku z tym należy stwierdzić, że w rzeczywistości Komisja tylko na podstawie jednego badania stwierdziła, iż w wyniku dolistnego stosowania neonikotynoidu mogło mieć miejsce systemiczne przemieszczanie się substancji do pyłku.

539 Z drugiej strony badanie Skerla dotyczyło tiachloprydu, a nie jednej z odnośnych substancji. Nawet jeśli tiachlopryd jest również neonikotynoidem i może zatem z tego powodu mieć podobne cechy do odnośnych substancji, nie zmienia to jednak faktu, że należy do grupy neonikotynoidów zwanych „cyjanopodstawionymi", podczas gdy odnośne substancje należą do grupy neonikotynoidów typu nitroguanidyna. Jak wskazuje Komisja, neonikotynoidy cyjanopodstawione charakteryzują się niższym profilem ostrej toksyczności dla pszczół niż neonikotynoidy typu nitroguanidyna, co uzasadniało jej zdaniem wyłączenie ich z drugiego zlecenia udzielonego EFSA, w wersji zmienionej w dniu 25 lipca 2012 r. (zob. pkt 25 powyżej).

540 Ponadto Bayer sama przedłożył Sądowi na etapie repliki dodatkowe, niepublikowane badanie w formie systematycznego przeglądu, przeprowadzonego w 2008 r. przez jego dwóch pracowników, aby wykazać, że stosowanie dolistne środków ochrony roślin zawierających imidachlopryd nie stwarza zagrożenia dla pszczół.

541 Tymczasem w tym badaniu nie stwierdzono całkowitego braku lub niemożliwości przemieszczenia się substancji do pyłku lub nektaru w wyniku zastosowań dolistnych, lecz jedynie brak pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie dla pszczół. Ponadto zgodnie z opisem w pkt 2 „Cele" tego badania, dotyczyło ono przede wszystkim „dostępnych informacji o charakterze systemicznym i przemieszczania się imidachloprydu w roślinach w celu wykazania, że po dokonaniu oprysków dolistnych upraw lub roślin ozdobnych zgodnie z instrukcjami na etykiecie pozostałości imidachloprydu w nektarze i pyłku kwiatowym będą znikome". Przedmiot tego badania nie był zatem neutralny, ale przede wszystkim ukierunkowany na wykazanie bezpieczeństwa imidachloprydu. Ponadto badanie to, które nie zostało opublikowane, nie zostało zrecenzowane.

542 Z uwagi na niedociągnięcia badań naukowych przywołanych przez strony – przy czym badanie przedstawione przez spółkę Bayer dotyczy jedynie imidachloprydu – nie można z nich wnioskować, że Komisja mogła zasadnie przyjąć, iż zastosowania dolistne stwarzają ryzyko podobne do ryzyka ocenianych zastosowań, z uwzględnieniem możliwości wystąpienia zagrożenia spowodowanego przemieszczaniem bazypetalnym, ani że skarżące wykazały, że jest inaczej.

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.

544 Należy stwierdzić, że okoliczności te pozwoliły Komisji w sposób uzasadniony przyjąć, że zastosowania dolistne stwarzają ryzyko podobne do ryzyka zastosowań ocenionych przez EFSA w jej stanowisku.

545 Skarżące co prawda twierdziły na rozprawie, że odnośne substancje, zawarte w części środka ochrony roślin odłożonej na ziemi, ulegają szybkiej degradacji, w związku z czym nie stanowią zagrożenia. Jednakże, po pierwsze, zostało to zakwestionowane przez Greenpeace, który zauważył, że tempo degradacji zależy od warunków glebowych, a nie zostało wskazane, jakie tempo degradacji pozwoliłoby uznać, że resorpcja przez glebę nie stanowi zagrożenia dla pszczół pod kątem przemieszczania akropetalnego. Po drugie, Bayer nie przedstawił żadnych szczegółowych informacji na temat tempa degradacji imidachloprydu i klotianidyny. W odniesieniu do tiametoksamu Syngenta wskazała okres półtrwania wynoszący 30 dni, który jej zdaniem jest poniżej 120-dniowej wartości granicznej dla zakwalifikowania substancji jako „trwałej". Jednakże zdaniem Greenpeace w zależności od warunków glebowych okres półtrwania tiametoksamu może wynosić setki dni. Ponadto należy wziąć pod uwagę fakt, że tiametoksam ulega degradacji do klotianidyny, a ten pierwszy stopień degradacji nie pozwala uznać, że resorpcja przez roślinę nie stwarza już żadnego zagrożenia z punktu widzenia przemieszczania akropetalnego.

546 Skarżące nie wykazały zatem, że zakaz dolistnego stosowania był w sposób oczywisty nieodpowiedni dla osiągnięcia celów zaskarżonego aktu, przedstawionych w pkt 507 powyżej.

547 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie dotyczące tego zakazu.

– *W przedmiocie zakazu użytki nieprofesjonalnego*

548 Skarżące podnoszą, że ograniczenia dotyczące użytku nieprofesjonalnego wykraczają poza to, co jest właściwe do osiągnięcia celów zaskarżonego aktu. W przypadku zastosowań na zewnątrz pszczoły miodne tworzące kolonie pszczół żerują bowiem na dużych obszarach, przez co żerowanie odbywa się ogólnie w dużej liczbie ogrodów znajdujących się w środowisku miejskim lub półmiejskim, jak również w okolicznych lasach, parkach i placach zabaw. Istnienie zagrożenia dla pszczół na poziomie kolonii zakłada zatem, że prawie wszyscy ogrodnicy stosują środki ochrony roślin zawierające odnośne substancje, gdyż w przeciwnym wypadku poziomy narażenia nie osiągnęłyby poziomów istotnych dla zdrowia pszczół na poziomie kolonii. Bayer dodaje, że nigdy nie stwierdzono żadnego istotnego przypadku zatruć pszczół w Unii spowodowanego amatorskim użytkiem imidachloprydu lub klotianidyny oraz że w zakresie, w jakim Komisja obawia się, iż użytkownicy amatorzy mogą nie stosować się do środków ograniczających ryzyko zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkowania, nie istnieje żaden dowód, nawet niepotwierdzony, na poparcie tych obaw.

549 W przypadku nieprofesjonalnego użytku wewnątrz pomieszczeń mają one jeszcze mniejszy wpływ na zdrowie pszczół niż użycie w prywatnym ogrodzie. Ponieważ pszczoły miodne żyją i żywią się na zewnątrz pomieszczeń, absurdem byłoby zakazanie stosowania w pomieszczeniach z przyczyn dotyczących zdrowia pszczół, tym bardziej że w przypadku użycia profesjonalnego zastosowania szklarniowe nie zostały ograniczone.

550 Komisja nie zgadza się z tą argumentacją.

551 W tym względzie, po pierwsze, należy przypomnieć, że określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa należy do instytucji zobowiązanych do dokonania wyboru politycznego, jaki stanowi określenie stosownego poziomu ochrony społeczeństwa (zob. orzecznictwo przytoczone w pkt 122 powyżej).

552 Po drugie, należy zauważyć, podobnie jak Komisja, że zgodnie z koncepcją zarządzania ryzykiem przyjętą przez prawodawcę unijnego, która przejawia się na przykład w motywie 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności

oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1), „naukowa ocena ryzyka nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem oraz […] inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą powinny być brane pod uwagę w sposób prawnie uzasadniony, łącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, związanymi z tradycją, etycznymi i środowiskowymi oraz możliwością ich kontroli". W związku z tym Komisja ma prawo uwzględnić czynniki takie jak fakt, że niektóre grupy użytkowników mogą, w większym stopniu niż inne, nie przestrzegać zaleceń zapisanych w instrukcjach stosowania środków ochrony roślin, a także brak możliwości kontrolowania sposobu stosowania tych produktów.

553 Po trzecie, co się tyczy prawdopodobieństwa niewłaściwego zastosowania środków ochrony roślin zawierających odnośne substancje przez użytkowników nieprofesjonalnych, ani Komisja, ani skarżące nie wykazały tak naprawdę, w jakim stopniu takie prawdopodobieństwo istnieje albo nie istnieje. Niemniej jednak Bayer odwołał 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, z którego Bayer przedstawił jedynie fragmenty.

554 W tym względzie należy przede wszystkim zaznaczyć, że dane wskazane przez spółkę Bayer 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.

555 Następnie, wyciąg z drugiego sondażu przedstawiony przez spółkę Bayer 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 odnośnych substancji, 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 odnośnych substancji 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 pszczół 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 indycentalne. Natomiast wydaje się prawdopodobne, z uwagi na skuteczność odnośnych substancji 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.

559 W związku z tym, ponieważ całkowite zakazanie stosowania jest bezpieczniejsze niż stosowanie oparte na zaufaniu do użytkowników, należy uznać, że ograniczenie użytku nieprofesjonalnego wewnątrz pomieszczeń nie może zostać uznane za „oczywiście nieodpowiednie dla osiągnięcia zamierzonego celu".

– W przedmiocie środków ograniczających ryzyko, które rzekomo powinny zostać rozważone jako środki mniej restrykcyjne

560 Skarżące podnoszą, że Komisja powinna była skorzystać z przewidzianej w art. 6 ppkt (i) rozporządzenia nr 1107/2009 możliwości uzależnienia zatwierdzenia odnośnych substancji od nałożenia środków ograniczających ryzyko i obowiązku monitorowania po zastosowaniu. W szczególności Komisja powinna była upewnić się, że spełniono wymóg nałożony na państwa członkowskie przez dyrektywę 2010/21 (zob. pkt 16 powyżej) w zakresie „zapewnienia, że wprowadzone zostały programy monitorowania pozwalające na zweryfikowanie rzeczywistego narażenia pszczół [na neonikotynoidy] w obszarach zbierania pokarmu przez pszczoły lub obszarach wykorzystywanych przez pszczelarzy, gdy jest to zasadne", powinna była wprowadzić obowiązkowe oznakowanie lub szczególne instrukcje stosowania lub też użycie owiewek w celu zapobieżenia narażeniu pszczół na działanie pyłu w czasie wysiewu, a także powinna była uwzględnić plan działania, który został jej przedstawiony wspólnie przez skarżące w dniu 28 marca 2013 r.

561 Komisja nie zgadza się z argumentami skarżących.

562 W tym względzie, po pierwsze, jeśli chodzi o programy monitorowania, których wdrożenie było wymagane na mocy dyrektywy 2010/21, należy z jednej strony zauważyć, za przykładem Komisji, że mają one na celu zbieranie danych na temat ryzyka, a nie zapobieganie ryzyku, co wynika w szczególności ze sformułowania użytego w załączniku do dyrektywy 2010/21, zgodnie z którym programy monitorowania powinny być ustanowione „w celu weryfikacji rzeczywistego narażenia pszczół" na odnośne substancje. Środki te zostały zresztą przedłużone w zaskarżonym akcie.

563 Z drugiej strony Bayer sam zaznacza, że „dotychczas wdrożono jedynie niewielką liczbę programów monitorowania na poziomie państw członkowskich" i wskazuje Niemcy, Francję, Włochy, Austrię i Słowenię, jednocześnie twierdząc, że Komisja powinna nalegać na większą liczbę programów monitorowania, aby lepiej ocenić rzeczywiste narażenie pszczół miodnych na neonikotynoidy w terenie. Tymczasem te informacje wskazują, że w rzeczywistości nałożenie na państwa członkowskie obowiązków monitorowania po zatwierdzeniu niekoniecznie jest skuteczne, a przydatność takiego środka zależy w dużym stopniu od staranności wykazanej przez poszczególne państwa członkowskie.

564 Po drugie, w odniesieniu do środków ograniczających ryzyko, które zdaniem skarżących mogą zapobiegać narażeniu na pył podczas wysiewu, Komisja słusznie podnosi szereg argumentów, które podważają skuteczność tych środków. Środki takie jak etykietowanie i szczegółowe instrukcje użytkowania mają tę wadę, że przestrzeganie zaleceń nie jest pewne i jest trudne do zweryfikowania. W odniesieniu do filtrów stosowanych w celu zmniejszenia emisji pyłów Komisja podkreśla, że zgodnie z wynikami włoskiego programu monitorowania i badań Apenet część drobnej frakcji pyłu emitowanego podczas wysiewu nie była zatrzymywana przez filtry i mogła prowadzić do wysokiej śmiertelności. Wreszcie, jeśli chodzi o owiewki, które można zamontować w siewnikach, Komisja przywołuje ocenę przeprowadzaną przez EFSA, która nie była w stanie oszacować skuteczności owiewek i wyraźnie stwierdziła brak możliwości „wykluczenia, na podstawie dostępnych danych, ryzyka znaczącego narażenia pszczół (lub innych owadów zapylających) nawet w przypadku zastosowania owiewki". Ponadto, jak zostało wskazane w pkt 376 powyżej, owiewki – podobnie jak inne środki proponowane przez skarżące – są środkami mającymi na celu zmniejszenie narażenia na działanie pyłu i nie mają wpływu na narażenie poprzez nektar, pyłek i płyny powstałe w wyniku gutacji ani poprzez systemiczne przemieszczanie się odnośnych substancji w roślinach z zaprawionych nasion.

565 Biorąc pod uwagę te okoliczności należy uznać, że fakt, iż Komisja uznała za niewystarczające środki ograniczające ryzyko, jakie mogłyby zostać zastosowane, nie pozwala na stwierdzenie, że zaskarżony akt wykraczał w sposób oczywisty ponad to, co było niezbędne do osiągnięcia zamierzonych celów.

– Podsumowanie w przedmiocie proporcjonalności

566 Z pkt 502–565 powyżej wynika, że należy oddalić zastrzeżenie oparte na naruszeniu zasady proporcjonalności.

viii) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na braku uwzględnienia danych z monitorowania

567 Skarżące zarzucają również, że Komisja w ramach zarządzania ryzykiem nie wzięła pod uwagę danych z monitorowania, pomimo wyraźnego wezwania ku temu przez EFSA.

568 Komisja nie zgadza się z tymi argumentami.

569 W pierwszej kolejności należy przypomnieć w tym względzie, że przy dokonywaniu przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej należy wziąć pod uwagę dostępne dane z monitorowania, podobnie jak wszelkie inne istotne informacje; Komisja zresztą ów obowiązek potwierdziła (zob. pkt 215 powyżej). Jeśli chodzi o dokładny zakres tego obowiązku, należy dokonać rozróżnienia między etapem oceny ryzyka a etapem zarządzania ryzykiem (zob. pkt 111 powyżej).

570 Ponadto należy przypomnieć, że skarżące nie wykazały, iż dokonując oceny ryzyka, EFSA nie uwzględniła w należyty sposób danych z monitorowania (zob. pkt 382 powyżej).

571 Tymczasem, biorąc pod uwagę, że wnioski, jakie należy wyciągnąć z danych z monitorowania w ramach oceny ryzyka, są włączone do stanowiska EFSA, rodzaje ryzyka, których istnienie EFSA stwierdziła lub co do których uznała niemożność wykazania ich nieistnienia, były zagrożeniami, które pozostały lub nie mogły zostać wykluczone w szczególności w świetle dostępnych danych z monitorowania. W ramach decyzji w sprawie zarządzania ryzykiem, którą Komisja była zobowiązana podjąć na podstawie art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, zadaniem Komisji nie było zatem podważenie ustaleń dokonanych w stanowisku EFSA w świetle danych już uwzględnionych przez EFSA. Komisja musiała natomiast rozważyć, czy w świetle danych z monitorowania ryzyko, którego istnienie stwierdzono lub którego nie można było wykluczyć, mogło być złagodzone poprzez przyjęcie środków ograniczających ryzyko.

572 To właśnie w ten sposób należy rozumieć rzekome „wezwanie" Komisji przez EFSA, na które powołują się skarżące. W istocie omawiane zdanie, które jest w taki sam sposób sformułowane w stanowisku EFSA dotyczącym poszczególnych odnośnych substancji, brzmi następująco:

„Ogólnie rzecz biorąc, uznano, że dane z monitorowania są w ograniczonym stopniu przydatne do oceny ryzyka, ale mogą być przydatne w przekazywaniu informacji zwrotnych podmiotom zarządzającym ryzykiem w celu umożliwienia im rozważenia środków zapobiegawczych".

573 Ponadto należy zauważyć w tym względzie, że ta uwaga EFSA dotyczy nie tylko Komisji, lecz również ogólnie podmiotów zarządzających ryzykiem. Chociaż Komisja jest podmiotem zarządzającym ryzykiem przy zatwierdzaniu substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009, państwa członkowskie również pełnią rolę zarządzających ryzykiem przy udzielaniu zezwoleń na środki ochrony roślin na mocy tego rozporządzenia. Biorąc pod uwagę, że – jak Komisja słusznie podkreśliła – dane z monitorowania odzwierciedlają okoliczności właściwe dla różnych państw członkowskich i różnych regionów, w szczególności w odniesieniu do praktyk rolniczych, warunków klimatycznych

i występowania chorób, które nie mogą być uogólnione dla całej Unii, dane z monitorowania są prawdopodobnie bardziej przydatne do celów zarządzania ryzykiem na szczeblu krajowym niż na szczeblu Unii.

574 Wreszcie, jak zostało to już przedstawione w pkt 562–565 powyżej, skarżące nie wykazały, że błędna jest ocena Komisji, zgodnie z którą w świetle danych z monitorowania ryzyko, którego istnienie stwierdzono lub którego nie można było wykluczyć, nie mogło być złagodzone przez przyjęcie środków ograniczających ryzyko.

575 W konsekwencji należy oddalić zastrzeżenie dotyczące braku uwzględnienia danych z monitorowania w ramach zarządzania ryzykiem przez Komisję.

ix) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na rzekomo arbitralnym charakterze niektórych środków

576 Bayer twierdzi, że niektóre środki przyjęte w zaskarżonym akcie mają charakter arbitralny i nie mogą zatem być uzasadnione poprzez powoływanie się na zasadę ostrożności. Dotyczy to ograniczeń zastosowań dolistnych oraz użytku nieprofesjonalnego, nałożonych bez żadnej podstawy naukowej lub o innym charakterze, w odniesieniu do których stanowisko EFSA nie wykazało żadnego ryzyka.

577 Komisja nie zgadza się z tą argumentacją.

578 Należy stwierdzić, że argumenty przedstawione przez Bayer na poparcie tego zastrzeżenia nie pozwalają na odróżnienie go co do istoty od zastrzeżenia opartego na naruszeniu zasady proporcjonalności w zakresie, w jakim dotyczy ono zastosowań dolistnych i użytku nieprofesjonalnego. Jednakże ponieważ w pkt 532–547 i 551–559 powyżej stwierdzono, że wspomniane uzasadnienie, na ile wykazane, nie stanowi naruszenia zasady proporcjonalności, nie może ono również zostać uznane za arbitralne.

579 W konsekwencji należy oddalić niniejsze zastrzeżenie.

4) Wniosek w przedmiocie zastrzeżeń dotyczących oczywistych błędów w ocenie oraz nieprawidłowego zastosowania zasady ostrożności

580 W świetle powyższej analizy należy stwierdzić, że Komisja wykazała zgodnie z wymogami określonymi w pkt 141 i 142 powyżej, że w związku ze zmianą kontekstu regulacyjnego wynikającą z przyjęcia rozporządzenia nr 1107/2009, a w szczególności ze względu na znaczne zaostrzenie wymogów dotyczących braku niedopuszczalnego wpływu substancji czynnych na pszczoły, dokonane w pkt 3.8.3 załącznika II do tego rozporządzenia (zob. pkt 135 powyżej), ryzyko stwierdzone przez EFSA uzasadnia wniosek, że odnośne substancje nie spełniają już kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 tego rozporządzenia w odniesieniu do zastosowań ograniczonych lub zakazanych na mocy art. 1 zaskarżonego aktu.

581 Analiza argumentów przedstawionych przez skarżące nie wykazuje jakiegokolwiek błędu w zastosowaniu art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, a w szczególności oczywistych błędów w ocenie lub nieprawidłowego zastosowania zasady ostrożności lub proporcjonalności.

582 W konsekwencji należy oddalić te zastrzeżenia, jak również wszystkie zastrzeżenia dotyczące zastosowania art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

5. W przedmiocie naruszenia prawa własności i wolności prowadzenia działalności gospodarczej

583 Bayer twierdzi, że przyjęcie i treść zaskarżonego aktu stanowią nieproporcjonalną i nieakceptowalną interwencję, która narusza samą istotę jego prawa własności i wolności prowadzenia działalności gospodarczej, które Komisja powinna wziąć pod uwagę przy wykładni i stosowaniu art. 21, 49, art. 12 ust. 2 i pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009. Dokonana przez Komisję wykładnia rozporządzenia nr 1107/2009 narusza Kartę praw podstawowych Unii Europejskiej pod kilkoma względami.

584 Komisja nie zgadza się z tą argumentacją.

585 W pierwszej kolejności należy przypomnieć w tym względzie, jak słusznie podkreśla Bayer, że zarówno swoboda wykonywania działalności zawodowej, jak i prawo własności zaliczają się zgodnie z utrwalonym orzecznictwem do ogólnych zasad prawa Unii (zob. wyrok z dnia 29 marca 2012 r., Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, pkt 43 i przytoczone tam orzecznictwo) i są obecnie wyraźnie gwarantowane w art. 16 i 17 karty praw podstawowych.

586 Jednakże z utrwalonego orzecznictwa wynika również, że zasady te nie występują jako prerogatywy absolutne, lecz powinny być brane pod uwagę w związku z ich funkcją w społeczeństwie. Wobec tego wykonywanie prawa własności i wolności prowadzenia działalności gospodarczej może zostać poddane ograniczeniom, pod warunkiem że ograniczenia te rzeczywiście odpowiadają celom Unii służącym dobru ogólnemu i nie stanowią, w stosunku do swego celu, ingerencji nieproporcjonalnej i niemożliwej do przyjęcia, która naruszałaby istotę praw w ten sposób gwarantowanych [wyroki: z dnia 11 lipca 1989 r., Schräder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, pkt 15; z dnia 3 grudnia 1998 r., Generics (UK) i in., C-368/96, EU:C:1998:583, pkt 79; z dnia 23 października 2003 r., Van den Bergh Foods/Komisja, T-65/98, EU:T:2003:281, pkt 170].

587 W szczególności, jak wskazano w pkt 106 powyżej, ochrona środowiska, przewidziana w szczególności w art. 37 karty praw podstawowych oraz w art. 11 i art. 114 ust. 3 TFUE, ma nadrzędne znaczenie w stosunku do względów gospodarczych, wobec czego może ona uzasadniać negatywne skutki gospodarcze, nawet istotne, dla niektórych przedsiębiorców (zob. podobnie wyroki: z dnia 9 września 2011 r., Dow AgroSciences i in./Komisja, T-475/07, EU:T:2011:445, pkt 143; z dnia 6 września 2013 r., Sepro Europe/Komisja, T-483/11, niepublikowany, EU:T:2013:407, pkt 85; z dnia 12 grudnia 2014 r., Xeda International/Komisja, T-269/11, niepublikowany, EU:T:2014:1069, pkt 138).

588 Zgodnie z art. 52 ust. 1 karty praw podstawowych wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności uznanych w karcie muszą być przewidziane ustawą i szanować istotę tych praw i wolności. Z zastrzeżeniem zasady proporcjonalności, ograniczenia mogą być wprowadzone wyłącznie wtedy, gdy są konieczne i rzeczywiście odpowiadają celom interesu ogólnego uznawanym przez Unię lub potrzebom ochrony praw i wolności innych osób.

589 W drugiej kolejności w niniejszym przypadku zaskarżony akt jest oparty na art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, a zatem jest przewidziany ustawą. Analiza pozostałych zarzutów podniesionych przez skarżące nie wskazuje błędnej wykładni lub błędnego zastosowania tego przepisu ani też naruszenia zasady proporcjonalności.

590 Bayer oparł swoje twierdzenie, zgodnie z którym przyjęcie i treść zaskarżonego aktu stanowią działanie naruszające istotę prawa własności i wolności prowadzenia działalności gospodarczej wyłącznie na rzekomo błędnej wykładni i zastosowaniu rozporządzenia nr 1107/2009 dokonanych przez Komisję – w sposób ogólny w skardze, w sposób bardziej szczegółowy na etapie repliki. Ponieważ wszystkie te twierdzenia zostały oddalone w ramach pozostałych zarzutów podniesionych przez skarżące, nie mogą one zostać uwzględnione również na gruncie naruszenia praw podstawowych spółki Bayer.

591 W szczególności należy oddalić argument podniesiony przez spółkę Bayer w replice, zgodnie z którym po zatwierdzeniu odnośnych substancji skarżące nabyły dodatkowe prawa własności chronione na mocy karty praw podstawowych, co powinno prowadzić do stosowania bardziej wymagającej normy przy rozważaniu przez Komisję wycofania tego zatwierdzenia, w związku z czym należało w szczególności interpretować art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 w sposób zawężający.

592 Nawet jeżeli zatwierdzenie odnośnych substancji stworzyło nowe prawa skarżących, które są chronione na mocy art. 17 karty praw podstawowych, nie wymaga to jednak zawężającej wykładni art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ zawiera on wystarczające gwarancje dla osób, które uzyskały zatwierdzenie substancji czynnej. W szczególności wycofanie lub zmiana istniejącego zatwierdzenia opiera się na założeniu, że Komisja w oparciu o nową wiedzę naukową uznała, że kryteria zatwierdzania przestały być spełniane. Jak wynika z badania stosowania art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, przeprowadzonego powyżej i w przeciwieństwie do tego, co twierdzą skarżące, taka sytuacja ma miejsce w niniejszej sprawie. Ponadto zgodnie z art. 21 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 1107/2009 Komisja przed podjęciem decyzji zobowiązana jest do uzyskania uwag od producenta substancji czynnej.

593 Nie można też twierdzić, że zaskarżony akt narusza istotę wolności prowadzenia działalności gospodarczej lub prawa własności. Skarżące mają bowiem swobodę prowadzenia działalności w zakresie produkcji środków ochrony roślin. W szczególności odnośne substancje pozostają zatwierdzone do określonych zastosowań w Unii i mogą również być przedmiotem wywozu. Podobnie, wbrew twierdzeniom spółki Bayer, zakres uznania przyznany Komisji w art. 21 rozporządzenia nr 1107/2009 nie oznacza „swobody działania [Komisji] w sposób, jaki uzna za stosowny, kiedy chce i bez uwzględnienia dowodów naukowych", ale jest określony przez normy, których stosowanie podlega kontroli sądów Unii.

594 W konsekwencji należy oddalić zarzut dotyczący naruszenia prawa własności i wolności prowadzenia działalności gospodarczej.

6. W przedmiocie naruszenia zasady dobrej administracji

595 Syngenta wskazuje pięć głównych uchybień, które jej zdaniem doprowadziły do naruszenia zasady dobrej administracji.

596 W szczególności, po pierwsze, zlecenie udzielone EFSA było nieuzasadnione z uwagi na jego zakres, presję czasową i brak ostatecznych wytycznych, po drugie, cała procedura została przeprowadzona w pośpiechu, chociaż nie był to przypadek pilny, co wskazuje na to, iż Komisja od samego początku podjęła decyzję o zastosowaniu szerokiego zakazu odnośnych substancji, po trzecie, Komisja nie wzięła pod uwagę ważnych istotnych informacji naukowych, po czwarte, ocena ryzyka została przeprowadzona w oparciu o niekompletne metody, a po piąte, Komisja naruszyła ciążący na niej obowiązek przeprowadzenia oceny skutków.

597 Komisja kwestionuje argumenty Syngenty.

598 Wystarczy w tym względzie zauważyć, że Syngenta ogranicza się tutaj do powtórzenia argumentów już podniesionych, które zostały oddalone powyżej w ramach innych zarzutów albo jako pozbawione uzasadnienia w okolicznościach faktycznych, albo jako bezzasadne pod względem prawnym. W obu przypadkach te same twierdzenia nie mogą zatem stanowić naruszenia zasady dobrej administracji.

599 W szczególności wskazano:

– w pkt 349–353 powyżej, że zlecenie udzielone EFSA nie było nieuzasadnione, biorąc pod uwagę dostępny dla niej czas;

– w pkt 420–429 powyżej, że postępowanie nie zostało przeprowadzone w takim pośpiechu, aby znaczyło to, iż Komisja od samego początku podjęła decyzję o zastosowaniu szerokiego zakazu odnośnych substancji;

– w pkt 354–382 i 569–575 powyżej, że nie można zarzucać EFSA i Komisji, iż nie wzięły pod uwagę istotnych i ważnych informacji naukowych;

– w pkt 325 i 326 powyżej, że ocena ryzyka nie była wadliwa ze względu na brak wytycznych,

– w pkt 459–471 powyżej, że Komisja nie uchybiła obowiązkowi przeprowadzenia oceny skutków.

600 W ramach opisu okoliczności faktycznych Syngenta stwierdziła ponadto, że jeśli chodzi o procedurę komitetową, państwa członkowskie nie miały wystarczająco dużo czasu, by przeanalizować środki zaproponowane w dokumencie roboczym z dnia 28 stycznia 2013 r. (zob. pkt 419 powyżej) oraz rozpatrzyć uwagi dotyczące stanowiska EFSA w sprawie tiametoksamu.

601 Wystarczy zauważyć w tym względzie, idąc za przykładem Komisji, że zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 182/2011 nie była ona zobowiązana w ramach procedury komitetowej do przygotowania dokumentu roboczego, lecz wyłącznie do przedstawienia projektu aktu wykonawczego, którego przyjęcie proponowała. W przypadku gdy tak jak w niniejszej sprawie Komisja wykracza poza ten obowiązek i przygotowuje dokument roboczy w celu ułatwienia pracy komitetu w okresie poprzedzającym przedstawienie projektu aktu wykonawczego, nie można jej czynić zarzutów w przedmiocie przestrzegania terminów. Ponadto ze sprawozdania podsumowującego posiedzenie Copcasa w dniach 31 stycznia oraz 1 lutego 2013 r. wynika, że państwa członkowskie zostały wezwane do przedstawienia wszelkich dodatkowych uwag na temat dokumentu roboczego do dnia 5 lutego 2013 r., a zatem jeszcze po posiedzeniu.

602 Należy zatem oddalić zastrzeżenie oparte na naruszeniu zasady dobrej administracji.

7. Wniosek w przedmiocie żądań stwierdzenia nieważności art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu

603 Z powyższego wynika, że należy oddalić żądania stwierdzenia nieważności art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu.

C. W przedmiocie żądania stwierdzenia nieważności art. 2 zaskarżonego aktu w sprawie T-451/13

604 Należy przypomnieć, że – jak zostało to wskazane w pkt 61–67 oraz w pkt 99 powyżej – skarga w sprawie T-429/13 jest dopuszczalna jedynie w zakresie, w jakim dotyczy art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu, oraz jest niedopuszczalna w zakresie, w jakim skierowana jest przeciwko art. 2 tego aktu. W związku z tym w niniejszej sprawie nie ma potrzeby badania zarzutu dotyczącego naruszenia art. 49 rozporządzenia nr 1107/2009, który został przytoczony wyłącznie na poparcie żądania stwierdzenia nieważności art. 2 zaskarżonego aktu.

605 Natomiast w sprawie T-451/13 Syngenta, która prowadzi działalność w dziedzinie sprzedaży zaprawianych nasion, może żądać stwierdzenia nieważności art. 2 zaskarżonego aktu. W związku z tym tylko w tej sprawie należy również zbadać zarzut oparty na naruszeniu art. 49 rozporządzenia nr 1107/2009, podniesiony na poparcie tego żądania.

606 Syngenta wskazuje w tym względzie, że żadna z trzech przesłanek zastosowania art. 49 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 nie została w niniejszej sprawie spełniona. Po pierwsze, Komisja nie uwzględniła wszystkich dostępnych dowodów. Po drugie, z uwagi na brak solidnej podstawy naukowej

zakazu sprzedaży i stosowania zaprawionych nasion, nie istnieją „istotne obawy" w rozumieniu tego przepisu. Po trzecie, Komisja nie zbadała, czy ryzyko dla zdrowia pszczół nie mogło być ograniczone za pomocą środków ograniczania ryzyka podjętych na szczeblu krajowym.

607 Komisja nie zgadza się z tymi argumentami.

608 Jak wynika z art. 49 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. pkt 11 powyżej), stosowanie tego przepisu zakłada, że spełnione są dwa warunki: po pierwsze, muszą istnieć „istotne obawy" co do poważnego zagrożenia stwarzanego przez zaprawione nasiona, w szczególności dla środowiska naturalnego, a po drugie, zagrożenia tego nie można w zadowalający sposób ograniczyć środkami podejmowanymi przez państwa członkowskie. Wymóg, zgodnie z którym przed przyjęciem środków ograniczenia lub zakazu Komisja bada materiał dowodowy, ma jedynie charakter deklaratywny, jako że Komisja jest w każdym razie zobowiązana zgodnie z zasadą dobrej administracji zbadać dostępne dowody przed przyjęciem środków.

609 Jeśli chodzi o pierwszą przesłankę, odnoszącą się do istnienia „istotnych obaw", należy – jak twierdzi Komisja – uznać, że jest ona automatycznie spełniona w przypadku nasion zaprawionych środkami ochrony roślin, które zawierają substancje czynne, a których zatwierdzenie nie obejmuje już danego zastosowania i dla których zezwolenia istniejące na szczeblu krajowym zostały cofnięte z tego powodu, że Komisja uznała, iż warunki zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 przestały być spełniane. W takim bowiem przypadku Komisja stwierdziła już, w ramach zmiany lub cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej, istnienie „istotnych obaw" związanych ze stosowaniem danego materiału siewnego.

610 Wykładnia ta nie pozbawia ponadto skuteczności pierwszej przesłanki art. 49 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, gdyż mogą istnieć „istotne obawy", które nie są związane z uprzednim ograniczeniem zatwierdzenia substancji czynnej, w którym to przypadku Komisja będzie zobowiązana do zbadania sprawy w celu zastosowania tego przepisu.

611 W odniesieniu do drugiej przesłanki, dotyczącej konieczności podjęcia działań na poziomie Unii, Komisja podnosi, że w braku art. 2 zaskarżonego aktu istniejące zapasy nasion zaprawionych zgodnie z prawem przed wycofaniem lub zmianą zezwolenia na poziomie krajowym mogłyby zostać wprowadzone do obrotu w państwach członkowskich i wykorzystane w tych państwach członkowskich, które nie przyjęły środków krajowych, co zagrażało celom, o których mowa w art. 1 zaskarżonego aktu, oraz harmonizacji systemu regulacyjnego dotyczącego przepływu towarów na jednolitym rynku. Należy zgodzić się z tą analizą. Należy bowiem stwierdzić, że skoro Komisja chciała zapewnić w jednolity sposób i w tym samym momencie w całej Unii skuteczność ograniczenia zatwierdzenia odnośnych substancji w postaci przewidzianej w art. 1 zaskarżonego aktu, a mianowicie zaprzestanie stosowania odnośnych substancji poprzez stosowanie zaprawionych nasion w celu uniknięcia zidentyfikowanego przez Komisję ryzyka dla pszczół, jedynym sposobem na osiągnięcie tego celu był zakaz wprowadzania do obrotu i stosowania zaprawionych nasion zgodnie z art. 2 zaskarżonego aktu.

612 Wreszcie, jeśli chodzi o kwestię, czy Komisja rzeczywiście zbadała dostępne dowody przed przyjęciem art. 2 zaskarżonego aktu, należy zauważyć, że na pytanie to udzielono odpowiedzi twierdzącej w ramach badania zarzutów skierowanych przeciwko art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu.

613 W konsekwencji należy oddalić zarzut dotyczący naruszenia art. 49 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, a zatem również żądanie stwierdzenia nieważności art. 2 zaskarżonego aktu w sprawie T-451/13.

D. W przedmiocie żądania odszkodowania w sprawie T-451/13

614 Syngenta podnosi, że zaskarżony akt stanowi oczywiste naruszenie normy prawnej mającej na celu przyznanie uprawnień jednostkom, wystarczająco jednoznaczne, oczywiste i określone, aby prowadzić do powstania odpowiedzialności Unii.

615 Szkoda poniesiona przez tę skarżącą polega na utracie marży brutto związanej ze sprzedażą produktów zawierających tiametoksam, naruszeniu jej wizerunku i reputacji, a także na nadzwyczajnych kosztach poniesionych w celu obrony zatwierdzenia tiametoksamu podczas procedury przeglądu. Jej zdaniem, szkoda ta jest bezpośrednio, natychmiastowo i wyłącznie spowodowana bezprawnym postępowaniem Komisji.

616 Komisja nie zgadza się z argumentami Syngenty.

617 Należy w tym względzie przypomnieć, że powstanie pozaumownej odpowiedzialności Unii z tytułu bezprawnego działania jej organów w rozumieniu art. 340 akapit drugi TFUE uzależnione jest od jednoczesnego spełnienia przesłanek, którymi są: bezprawność czynu zarzucanego instytucji, rzeczywiste powstanie szkody i istnienie związku przyczynowego pomiędzy zarzucanym zachowaniem a podniesioną szkodą (zob. wyroki: z dnia 9 listopada 2006 r., Agraz i in./Komisja, C-243/05 P, EU:C:2006:708, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo; oraz z dnia 2 marca 2010 r., Arcelor/Parlament i Rada, T-16/04, EU:T:2010:54, pkt 139 i przytoczone tam orzecznictwo).

618 Ze względu na kumulatywny charakter tych przesłanek żądanie musi zostać oddalone w całości, w przypadku gdy jedna z tych przesłanek nie została spełniona (zob. wyrok z dnia 2 marca 2010 r., Arcelor/Parlament i Rada, T-16/04, EU:T:2010:54, pkt 140 i przytoczone tam orzecznictwo).

619 Otóż w niniejszym przypadku z przeprowadzonego powyżej badania zarzutów nieważności, które zostały podniesione przez Syngentę, wynika, że nie ma podstaw do stwierdzenia niezgodności z prawem uzasadniającej stwierdzenie nieważności, nawet częściowe, zaskarżonego aktu i że w związku z tym pierwsza z powyższych przesłanek nie jest spełniona.

620 Z powyższego wynika, że należy odrzucić wniosek o odszkodowanie, bez potrzeby rozpatrywania przesłanek drugiej i trzeciej.

V. W przedmiocie kosztów

621 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżące przegrały sprawę, należy obciążyć je, poza ich własnymi kosztami, także kosztami poniesionymi przez Komisję, zgodnie z żądaniem tej strony, oraz kosztami poniesionymi przez UNAF, DBEB i ÖEB, działających w charakterze interwenientów popierających żądania Komisji, zgodnie z ich żądaniem.

622 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu państwa członkowskie, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty. W związku z tym Królestwo Szwecji, działając jako interwenient popierający żądania Komisji, pokrywa własne koszty.

623 Stosownie do art. 138 § 3 tego regulaminu Sąd może zdecydować, że interwenient niewymieniony w §§ 1 i 2 pokrywa własne koszty. W niniejszej sprawie należy orzec, że AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA i AIC, działający w charakterze interwenientów popierających żądania skarżących, pokrywają własne koszty. Podobnie PAN Europe, Bee Life, Buglife i Greenpeace, które nie złożyły żądań w przedmiocie kosztów, pokrywają własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD PIERWSZEJ INSTANCJI (pierwsza izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

1) **Sprawy T-429/13 i T-451/13 zostają połączone do celów wydania wyroku kończącego postępowanie w sprawie.**

2) **Skargi zostają oddalone.**

3) **Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG i pozostałe strony skarżące, których nazwy znajdują się w załączniku, ponoszą własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV oraz Österreichischer Erwerbsimkerbund.**

4) **Królestwo Szwecji ponosi swoje własne koszty.**

5) **L'Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), l'Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA), Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust i Stichting Greenpeace Council pokrywają własne koszty.**

Kanninen Pelikánová Buttigieg

Gervasoni Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

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

Podpisy

Spis treści

I. Ramy prawne ... 3

A. Dyrektywa 91/414/EWG ... 3

B. Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 ... 4

II. Okoliczności powstania sporu ... 7

III. Przebieg postępowania i żądania stron ... 10

A. Postępowanie ... 10

B. Żądania ... 11

1. Sprawa T-429/13 ... 11

2. Sprawa T-451/13 ... 11

IV. Co do prawa ... 12

A. W przedmiocie dopuszczalności wniosków o stwierdzenie nieważności ... 12

1. W przedmiocie bezpośredniego oddziaływania na skarżące ... 13

a) W przedmiocie art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu ... 13

b) W przedmiocie art. 2 zaskarżonego aktu ... 14

2. W przedmiocie indywidualnego oddziaływania na skarżące ... 14

a) W przedmiocie substancji, w odniesieniu do których skarżące są autorami wniosku o zatwierdzenie ... 15

b) W przedmiocie substancji, w odniesieniu do których skarżące nie są autorami wniosku o zatwierdzenie ... 15

1) W przedmiocie indywidualnego oddziaływania na spółkę Bayer w odniesieniu do klotianidyny ... 15

2) W przedmiocie indywidualnego oddziaływania na skarżące w odniesieniu do substancji, w przypadku których druga skarżąca jest autorem wniosku o zatwierdzenie ... 16

3. W przedmiocie uznania zaskarżonego aktu za akt regulacyjny niewymagający środków wykonawczych ... 16

a) W przedmiocie kwalifikacji aktu regulacyjnego ... 16

b) W przedmiocie braku środków wykonawczych ... 17

4. W przedmiocie dopuszczalności skargi w sprawie T-451/13 w zakresie, w jakim została wniesiona przez skarżące inne niż Syngenta Crop Protection AG ... 18

5. Podsumowanie w przedmiocie dopuszczalności 18

B. W przedmiocie wniosków o stwierdzenie nieważności art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu 18

1. Uwagi wstępne 18

2. Rozważania ogólne 19

a) W przedmiocie zasady ostrożności 20

1) Definicja 20

2) Ocena ryzyka 20

i) W przedmiocie naukowej oceny 20

ii) W przedmiocie określenia poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny 22

3) Zarządzanie ryzykiem 23

b) W przedmiocie przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej włączonej do części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011 23

1) W przedmiocie pierwotnych warunków włączenia zgodnie z dyrektywą 91/414 23

2) W przedmiocie zmiany kryteriów zatwierdzenia w rozporządzeniu nr 1107/2009 24

3) W przedmiocie ciężaru dowodu 25

c) W przedmiocie zakresu kontroli sądowej 26

3. W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 27

a) W przedmiocie progu wymaganego dla zastosowania art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 27

b) W przedmiocie informacji, na które powołała się Komisja, aby uzasadnić wszczęcie procedury przeglądu 29

c) W przedmiocie kwestii, czy Komisja dysponowała przy wszczęciu procedury przeglądu nową wiedzą naukową i techniczną w rozumieniu art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 30

1) W przedmiocie charakteru nowości wyników badań z marca 2012 r. 30

2) W przedmiocie dawek odnośnych substancji wykorzystanych w badaniach z marca 2012 r. 31

3) W przedmiocie podnoszonego zakwestionowania przez osoby trzecie badań z marca 2012 r. 32

4) Wniosek częściowy 33

5) W przedmiocie roli danych z monitorowania 33

i) W przedmiocie pojęcia danych z monitorowania 34

ii) W przedmiocie wartości, jaką należy przyznać danym z monitorowania 34

iii) W przedmiocie roli danych z monitorowania w kontekście decyzji o przeprowadzeniu przeglądu na podstawie art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 35

4. W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zastosowania art. 21 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 36

a) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na braku zgodności między podstawami wszczęcia procedury przeglądu i uzasadnieniem zaskarżonego aktu 36

b) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zastosowania metod i kryteriów oceny innych niż obowiązujące w chwili składania wniosku o zatwierdzenie 37

1) W przedmiocie ustalenia, na jakich dokumentach EFSA oparła ocenę ryzyka 38

i) W przedmiocie opinii EFSA 38

ii) W przedmiocie wytycznych 40

iii) W przedmiocie twierdzenia, jakoby EFSA oparła się na projekcie wytycznych .. 40

2) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego naruszenia art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 42

3) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego naruszenia pkt 3.8.3 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 43

4) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego ochrony uzasadnionych oczekiwań 44

5) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego pewności prawa 45

6) W przedmiocie zastrzeżenia, że ocena ryzyka została oparta na opinii EFSA, a nie na wytycznych 48

i) Uwagi wstępne 48

ii) W przedmiocie skutków przeprowadzenia oceny ryzyka przy braku wytycznych 49

iii) W przedmiocie wyboru terminu zakończenia oceny ryzyka 49

7) W przedmiocie podnoszonych warunków niezbędnych do zmiany metod oceny na potrzeby przeglądu w porównaniu do pierwotnego zatwierdzenia 52

c) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących oczywistych błędów w ocenie oraz błędnego zastosowania zasady ostrożności 53

1) W przedmiocie tego, na ile zaskarżony akt opiera się na zastosowaniu zasady ostrożności 53

2) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących oceny ryzyka przez EFSA 54

i) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na dużej presji czasowej wywieranej rzekomo na EFSA 54

ii) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących nieuwzględnienia przez EFSA istotnych i ważnych danych naukowych 55

– W przedmiocie podnoszonego braku szczegółowego badania dostępnej odpowiedniej zrecenzowanej literatury naukowej 55

– W przedmiocie podnoszonego nieuwzględnienia pewnych dotychczasowych badań 56

– W przedmiocie podnoszonego nieuwzględnienia danych z monitorowania i środków ograniczających ryzyko 57

iii) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego zastosowania czysto hipotetycznego podejścia do ryzyka 59

– W przedmiocie tego, czy w stanowisku EFSA zidentyfikowano ryzyko 59

– W przedmiocie tego, czy rodzaje ryzyka zidentyfikowane przez EFSA są hipotetyczne 60

3) W przedmiocie zastrzeżeń dotyczących zarządzania ryzykiem przez Komisję 63

i) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego pośpiesznego charakteru postępowania i publicznych oświadczeń Komisji 63

ii) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego naruszenia prawa do bycia wysłuchanym i prawa do obrony 66

iii) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na braku oceny skutków 69

iv) W przedmiocie zastrzeżenia, że zaskarżony akt jest wybiórczy i niespójny 72

v) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego „równego" traktowania trzech odnośnych substancji 73

vi) W przedmiocie zastrzeżenia dotyczącego uwzględnienia ryzyka dla poszczególnych pszczół, a nie dla kolonii 75

vii) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na naruszeniu zasady proporcjonalności 75

– W przedmiocie możliwej szkodliwości zaskarżonego aktu dla pszczół 76

– W przedmiocie zakazu stosowania tiametoksamu w „uprawach przyciągających pszczoły" 77

– W przedmiocie zakazu stosowania odnośnych substancji na rzepaku ozimym 78

– W przedmiocie zakazu stosowania dolistnego 79

– W przedmiocie zakazu użytki nieprofesjonalnego 81

– W przedmiocie środków ograniczających ryzyko, które rzekomo powinny zostać rozważone jako środki mniej restrykcyjne 83

– Podsumowanie w przedmiocie proporcjonalności 84

viii) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na braku uwzględnienia danych z monitorowania 84

ix) W przedmiocie zastrzeżenia opartego na rzekomo arbitralnym charakterze niektórych środków 85

4) Wniosek w przedmiocie zastrzeżeń dotyczących oczywistych błędów w ocenie oraz nieprawidłowego zastosowania zasady ostrożności 85

5. W przedmiocie naruszenia prawa własności i wolności prowadzenia działalności gospodarczej 86

6. W przedmiocie naruszenia zasady dobrej administracji 87

7. Wniosek w przedmiocie żądań stwierdzenia nieważności art. 1, 3 i 4 zaskarżonego aktu 88

C. W przedmiocie żądania stwierdzenia nieważności art. 2 zaskarżonego aktu w sprawie T-451/13 . 88

D. W przedmiocie żądania odszkodowania w sprawie T-451/13 90

V. W przedmiocie kosztów 90