



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

zo 6. mája 2021*

„Odvolanie – Nariadenie (ES) č. 1107/2009 – Články 4 a 21 – Podmienky schválenia – Preskúmanie schválenia – Prípravky na ochranu rastlín – Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 485/2013 – Účinné látky klotianidín a imidakloprid – Osivo ošetrené prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi tieto účinné látky – Zákaz neprofesionálneho použitia – Zásada obozretnosti“

Vo veci C-499/18 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, ktoré 27. júla 2018 podali

Bayer CropScience AG,

Bayer AG, so sídlom v Monheime nad Rýnom (Nemecko),

v zastúpení: M. Zdzieborska, solicitor, A. Robert, avocate, K. Nordlander, advokat, C. Zimmermann, avocat, a P. Harrison, solicitor,

odvolateľky,

ďalší účastníci konania:

Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), so sídlom v Montardone (Francúzsko),

The National Farmers' Union (NFU), so sídlom v Stoneleigh (Spojené kráľovstvo), v zastúpení: pôvodne H. Mercer, QC, a J. Robb, barrister, ktorých splnomocnil N. Winter, solicitor, neskôr H. Mercer, QC, J. Robb, barrister a K. Tandy, advocate,

Európska asociácia ochrany rastlín (ECPA), so sídlom v Bruseli (Belgicko), v zastúpení: pôvodne D. Abrahams, E. Mullier a I. de Seze, avocats, neskôr D. Abrahams a E. Mullier, avocats,

Rapool – Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, so sídlom v Isernhagene (Nemecko),

European Seed Association (ESA), so sídlom v Bruseli, v zastúpení: pôvodne P. de Jong, avocat, a K. Claeýé, advocaat, ako aj E. Bertolotto, avocate, neskôr P. de Jong, avocat, a K. Claeýé, advocaat,

Agricultural Industries Confederation Ltd, so sídlom v Peterborough (Spojené kráľovstvo), v zastúpení: pôvodne P. de Jong, avocat, a K. Claeýé, advocaat, ako aj E. Bertolotto, avocate, neskôr J. Gaul, P. de Jong, avocats, a K. Claeýé, advocaat,

vedľajší účastníci v prvostupňovom konaní,

* Jazyk konania: angličtina.

Európska komisia, v zastúpení: B. Eggers, P. Ondrůšek, X. Lewis a I. Naglis, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

ktorú v konaní podporuje:

Stichting De Bijenstichting, so sídlom vo Vordene (Holandsko), v zastúpení: L. Smale, advocate,

vedľajší účastník konania v odvolacom konaní,

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), so sídlom v Paríži (Francúzsko), v zastúpení: B. Fau a J.-F. Funke, advokáti,

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, so sídlom v Soltau (Nemecko),

Österreichischer Erwerbsimkerbund, so sídlom v Großebersdorfe (Rakúsko),

v zastúpení: B. Tschida a A. Willand, Rechtsanwälte,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), so sídlom v Bruseli,

Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), so sídlom v Louvain-la-Neuve (Belgicko),

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, so sídlom v Peterborough,

Stichting Greenpeace Council (Greenpeace), so sídlom v Amsterdame (Holandsko),

v zastúpení: B. Kloostra, advocaat,

Švédske kráľovstvo, v zastúpení: pôvodne C. Meyer-Seitz, A. Falk, H. Shev, J. Lundberg a E. Karlsson, neskôr C. Meyer-Seitz, H. Shev a E. Karlsson, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastníci v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory J.-C. Bonichot, predseda Súdneho dvora K. Lenaerts, vykonávajúci funkciu sudcu prvej komory, sudcovia L. Bay Larsen (spravodajca), M. Safjan a N. Jääskinen,

generálna advokátka: J. Kokott,

tajomník: M. Longar, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 3. júna 2020,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní zo 17. septembra 2020,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Svojím odvolaním sa spoločnosti Bayer CropScience AG a Bayer AG domáhajú jednak zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie zo 17. mája 2018, Bayer CropScience a i./Komisia (T-429/13 a T-451/13, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2018:280), ktorým Všeobecný súd zamietol ich žaloby o neplatnosť vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 485/2013 z 24. mája 2013, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinných látok klotianidín, tiametoxám a imidakloprid, a ktorým sa zakazuje používanie a predaj semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok (Ú. v. EÚ L 139, 2013, s. 12, ďalej len „sporné nariadenie“) a jednak neplatnosti sporného nariadenia v rozsahu, v akom sa ich týka.

I. Právny rámec

A. Smernica 91/414/EHS

- 2 Pred 14. júnom 2011 uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh upravovala smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332).
- 3 Článok 4 ods. 1 smernice 91/414 stanovoval, že členský štát mohol povoliť prípravok na ochranu rastlín iba vtedy, ak okrem iného jeho účinné látky boli uvedené v prílohe I uvedenej smernice.
- 4 Článok 5 tejto smernice uvádzal:

„Vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky bude účinná látka zaradená do prílohy I na počiatočnú dobu neprevyšujúcu 10 rokov, ak sa dá očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku budú spĺňať nasledujúce podmienky:

- a) ich rezíduá spôsobené aplikáciou podľa správnej odbornej praxe ochrany rastlín nebudú mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na spodnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, a dané rezíduá – pokiaľ sú toxikologicky alebo ekologicky významné – sa dajú stanoviť všeobecne používanými metódami;
- b) ich používanie v súlade so správnou odbornou praxou ochrany rastlín nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako je uvedené v článku 4 ods. 1 [bod] b) iv) a v).

2. Pri zaraďovaní účinnej látky do prílohy I sa bude prihliadať najmä na:

- a) kde je to dôležité, prijateľný denný príjem (ADI) pre človeka;
- b) v prípade potreby prijateľná hladina expozície pracovníka;
- c) kde je to dôležité, odhad rozpadu a rozšírenia v životnom prostredí, ako aj jej vplyvu na necielené druhy.

...“

B. Nariadenie (ES) č. 1107/2009

- 5 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. ES L 309, 2009, s. 1), nadobudlo účinnosť 14. júna 2011.
- 6 Odôvodnenia 8 a 16 tohto nariadenia znejú:
- „(8) Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zároveň zabezpečiť konkurencieschopnosť poľnohospodárstva Spoločenstva. ...
- ...
- (16) Za určitých podmienok by sa mala stanoviť možnosť zmeniť a doplniť alebo odňať schválenie účinnej látky v prípadoch, ak už nespĺňa kritériá na schválenie alebo ak je porušený súlad so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva [(Ú. v. ES L 327, 2000, s. 1)].“
- 7 Podľa článku 28 ods. 1 a článku 29 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia sa prípravok na ochranu rastlín môže uviesť na trh alebo používať len vtedy, ak bol autorizovaný v dotknutom členskom štáte v súlade s uvedeným nariadením, pričom autorizácia tohto prípravku členským štátom predpokladá najmä to, že jeho účinné látky boli schválené na úrovni Európskej únie.
- 8 Článok 4 nariadenia č. 1107/2009, nazvaný „Kritériá schválenia účinných látok“, uvádza najmä tieto kritériá:
- „1. Účinná látka sa schváli v súlade s prílohou II, ak vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky možno očakávať, že pri zohľadnení kritérií schválenia stanovených v bodoch 2 a 3 uvedenej prílohy bude prípravok na ochranu rastlín, ktorý túto účinnú látku obsahuje, spĺňať požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3.
- ...
2. Rezíduá prípravkov na ochranu rastlín po použití v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania spĺňajú tieto požiadavky:
- a) nemajú žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo na zdravie zvierat pri zohľadnení známych kumulatívnych a synergických účinkov, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené [Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA)], alebo na podzemnú vodu;
- b) nemajú žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.
- ...
3. Prípravok na ochranu rastlín po aplikácii v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania spĺňa tieto požiadavky:
- a) je dostatočne účinný;
- b) nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo zvierat priamo alebo prostredníctvom pitnej vody (zohľadňujúc látky vznikajúce pri úprave vody), potravy, krmiva alebo vzduchu ani následky na pracovisku alebo prostredníctvom iných

nepriamych účinkov, pričom sa zohľadňujú známe kumulatívne a synergické účinky, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené [úradom EFSA], alebo na podzemnú vodu;

- c) nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné produkty;
- d) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa majú kontrolovať;
- e) nemá žiadne neprijateľné účinky na životné prostredie, berúc do úvahy najmä tieto aspekty, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené [úradom EFSA]:
 - i) jeho výskyt a rozšírenie v životnom prostredí, najmä kontaminácia povrchových vôd vrátane ústí a pobrežných vôd, podzemnej vody, ovzdušia a pôdy pri zohľadnení lokalít vzdialených od používania v dôsledku prenosu na veľké vzdialenosti;
 - ii) jeho vplyv na necieľové druhy vrátane pokračujúceho správania týchto druhov;
 - iii) jeho vplyv na biodiverzitu a ekosystém.

...“

- 9 Článok 7 tohto nariadenia s názvom „Uplatňovanie“ v odseku 1 prvom pododseku uvádza:

„Žiadosť o schválenie účinnej látky alebo o zmenu a doplnenie podmienok schválenia podáva výrobca účinnej látky členskému štátu (ďalej len ‚spravodajský členský štát‘) spoločne so súhrnnou a úplnou dokumentáciou... pričom preukáže, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia ustanovené v článku 4.“

- 10 Článok 12 uvedeného nariadenia, nazvaný „Záver [EFSA]“, v odseku 2 druhom pododseku stanovuje:

„Do 120 dní od uplynutia lehoty ustanovenej na predkladanie písomných pripomienok a na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov s použitím usmerňovacích dokumentov dostupných v čase žiadosti [EFSA] prijme závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4...“

- 11 Podľa článku 21 toho istého nariadenia s názvom „Preskúmanie schválenia“:

„1. Komisia môže kedykoľvek preskúmať schválenie účinnej látky. Zohľadní žiadosť členského štátu o preskúmanie schválenia účinnej látky vzhľadom na nové vedecké a technické znalosti a údaje získané monitorovaním, a to aj v prípade, že po preskúmaní autorizácií podľa článku 44 ods. 1 existujú náznaky, že môže byť ohrozené dosiahnutie cieľov určených v súlade s článkom 4 ods. 1 písm. a) bodom iv) a písm. b) bodom i) a článkom 7 ods. 2 a 3 smernice 2000/60/ES.

Ak sa na základe nových vedeckých a technických poznatkov domnieva, že existujú náznaky, že látka už nespĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 alebo že sa neposkytli ďalšie informácie požadované v súlade s článkom 6 písm. f), informuje členské štáty, [EFSA] a výrobcu účinnej látky a stanoví výrobcovi lehotu na predkladanie pripomienok.

2. Komisia môže požiadať členské štáty a [EFSA] o stanovisko alebo o vedeckú či technickú pomoc. Členské štáty môžu poskytnúť svoje pripomienky Komisii do troch mesiacov odo dňa požiadania. [EFSA] poskytne Komisii svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce do troch mesiacov odo dňa požiadania.

3. Ak Komisia dospeje k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 už nie sú splnené alebo že sa neposkytli ďalšie informácie požadované v súlade s článkom 6 písm. f), v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme nariadenie, ktorým sa schválenie zruší alebo sa zmení a doplní.

...“

- 12 Príloha II nariadenia č. 1107/2009, nazvaná „Postup a kritériá schválenia účinných látok, safenerov a synergentov podľa kapitoly II“ obsahuje v bode 3, nazvanom „Kritériá schválenia účinnej látky“, bod 3.8.3, ktorý znie takto:

„Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa po vhodnom posúdení rizika na základe usmernení [pre testy – *neoficiálny preklad*] schválených v [Únii] alebo na medzinárodnej úrovni stanoví, že používanie v navrhovaných podmienkach použitia tejto účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín alebo prípravku obsahujúceho safener alebo synergent:

- spôsobuje zanedbateľnú expozíciu včiel medonosných alebo
- nemá žiadne neprijateľné akútne či chronické účinky na prežitie alebo rozvoj včelstiev, pričom sa zohľadnia účinky na larvy včiel medonosných a správanie včiel medonosných.“

- 13 Článok 69 tohto nariadenia s názvom „Núdzové opatrenia“ stanovuje:

„Ak je jasné, že schválená účinná látka, safener, synergent alebo koformulant, alebo prípravok na ochranu rastlín, ktoré boli autorizované v súlade s týmto nariadením, pravdepodobne predstavujú závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie a že toto riziko nemožno uspokojivo obmedziť pomocou opatrení prijatých dotknutým(-i) členským(-i) štátom (štátmi), bezodkladne sa prijímú opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie používania a/alebo predaja tejto látky alebo prípravku v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3, a to buď z vlastnej iniciatívy Komisie, alebo na požiadanie členského štátu. Pred prijatím takýchto opatrení Komisia preskúma dôkazy a môže požiadať [EFSA] o stanovisko. Komisia môže stanoviť lehotu, v ktorej [EFSA] takéto stanovisko poskytne.“

- 14 Článok 78 uvedeného nariadenia s názvom „Zmeny a doplnenia a vykonávacie opatrenia“ v odseku 3 uvádza, že po zrušení smernice 91/414 a jej nahradení nariadením č. 1107/2009 sa účinné látky zahrnuté do prílohy I smernice 91/414 považujú za schválené podľa nariadenia č. 1107/2009 a v súčasnosti sú vymenované v časti A prílohy vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 2011, s. 1).

II. Okolnosti predchádzajúce sporu

- 15 Účinné látky klotianidín a imidakloprid (ďalej len „uvedené látky“) patriace do skupiny neonicotínoidov, ktoré boli zaradené do prílohy I smernice 91/414, sú uvedené v časti A prílohy vykonávacieho nariadenia č. 540/2011.
- 16 V nadväznosti na prípady, keď došlo k nesprávnemu použitiu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich uvedené látky, ktoré spôsobili straty kolónií včiel medonosných, Komisia 18. marca 2011 požiadala EFSA o preskúmanie súčasného systému hodnotenia rizika prípravkov na ochranu rastlín pre včely zavedeného Európskou a stredoziemnou organizáciou pre ochranu rastlín (EPPO) so zreteľom na hodnotenie chronického rizika pre včely, vystavenie nízkym dávkam, vystavenie gutácii a hodnotenie kumulovaného rizika. Uvedený systém bol predstavený v dokumente s názvom „Systém hodnotenia rizika prípravkov na ochranu rastlín pre životné prostredie“ a označením PP 3/10 (ďalej len „usmernenia EPPO“).
- 17 Dňa 30. marca 2012 boli v časopise *Science* uverejnené dve štúdie o subletálnych účinkoch látok patriacich do skupiny neonicotínoidov na včely. Prvá z týchto štúdií sa týkala prípravkov s obsahom účinnej látky tiametoxám (ďalej len „štúdia Henry“), druhá sa týkala prípravkov s obsahom účinnej

látky imidakloprid (ďalej spoločne len „štúdie z marca 2012“). Autori týchto štúdií dospeli k záveru, že bežné hladiny týchto dvoch účinných látok mohli mať značné účinky na stabilitu a prežitie kolónií včiel medonosných a čmeliakov.

- 18 Komisia 3. apríla 2012 podľa článku 21 nariadenia č. 1107/2009 požiadala EFSA, aby posúdila štúdie z marca 2012 a overila, či dávky použité pri experimentoch uvedených v týchto štúdiách boli porovnateľné s dávkami, ktorým boli včely skutočne vystavené v Únii so zreteľom na použitia povolené na úrovni Únie a autorizácie udelené členskými štátmi. Komisia sa tiež spýtala, či výsledky uvedených štúdií možno použiť na iné neonikotínoidy používané na ošetrovanie osiva, najmä klotianidín.
- 19 Komisia 25. apríla 2012 požiadala EFSA, aby do 31. decembra 2012 aktualizovala hodnotenia rizík spojených okrem iného s uvedenými látkami, predovšetkým pokiaľ ide na jednej strane o akútne a chronické účinky na vývoj a prežitie včelstiev so zohľadnením účinkov na larvy včiel a správanie včiel, a na druhej strane o účinky subletálnych dávok na prežitie a správanie včiel.
- 20 Dňa 23. mája 2012 EFSA v odpovedi na žiadosť Komisie z 18. marca 2011 vydal vedecké stanovisko k vedeckému prístupu, ktorý je základom hodnotenia rizika prípravkov na ochranu rastlín pre včely (ďalej len „stanovisko EFSA“). Tento dokument označuje niekoľko oblastí, v ktorých by sa budúce hodnotenia rizík pre včely mali zlepšiť. Zdôraznil najmä niekoľko nedostatkov v usmerneniach EPPO, ktoré vedú k neistote o skutočnom rozsahu vystavenia včiel medonosných nebezpečným látkam, a otvoril otázky relevantné pre zdravie včiel, ktoré neboli predtým predmetom usmernení EPPO.
- 21 Dňa 1. júna 2012 EFSA v reakcii na žiadosť Komisie z 3. apríla 2012 predložil vyhlásenie k záverom nedávnych štúdií o subletálnych účinkoch niektorých neonikotínoidov na včely s prihliadnutím na použitia, ktoré sú v súčasnosti povolené v Európe. V tomto vyhlásení EFSA vyhodnotil štúdie z marca 2012, ako aj tretiu štúdiu týkajúcu sa klotianidínu uverejnenú v januári 2012 (ďalej len „štúdia Schneider“). Celkovo dospel EFSA k záveru, že je potrebné vykonať viac výskumov s rôznymi úrovňami expozície alebo v iných situáciách.
- 22 Dňa 16. januára 2013 uverejnil EFSA svoje závery týkajúce sa hodnotenia rizík uvedených látok a tiametoxámu pre včely (ďalej len „závery úradu EFSA“), v ktorých identifikoval:
 - vysoké akútne riziko pre včely medonosné v prípade expozície úletu prachu počas výsevu osiva kukurice a obilnín (klotianidín, imidakloprid, tiametoxám), repky olejnej (klotianidín, imidakloprid a okrem použitia v nízkej miere povoleného v Únii aj tiametoxám), ako aj bavlny (imidakloprid a tiametoxám),
 - vysoké akútne riziko pre včely v prípade expozície rezíduám v nektári a peľi pri použitíach na repke olejnej (klotianidín a imidakloprid), ako aj bavlny a slnečnici (imidakloprid) a
 - vysoké akútne riziko v prípade expozície gutačným výlučkom pri použitíach na kukurici (tiametoxám).
- 23 Okrem toho závery EFSA identifikovali niekoľko oblastí, v ktorých existovala neistota pre nedostatok vedeckých údajov. Týkalo sa to predovšetkým expozície včiel medonosných prachu, príjmu kontaminovaného nektáru a peľa a gutačným výlučkom, akútneho rizika a dlhodobého rizika pre prežitie a rozvoj kolónií včiel medonosných, rizika pre iný opeľovací hmyz, rizika predstavovaného rezíduami v medovici a rizika predstavovaného rezíduami v nástupníckych plodinách.
- 24 Vzhľadom na riziká, ktoré identifikoval EFSA, prijala Komisia 24. mája 2013 sporné nariadenie.
- 25 Článok 1 tohto nariadenia zaviedol najmä pre uvedené látky tieto obmedzenia:
 - zákaz akéhokoľvek neprofesionálneho použitia vnútri a vonku,

- zákaz použítí na ošetrovanie osiva alebo pôdy týchto obilnín, keď sa takéto obilniny sejú od januára do júna: jačmeň, proso, ovos, ryža, raž, cirok, tritikale, pšenica,
 - zákaz ošetrovania listov v prípade týchto obilnín: jačmeň, proso, ovos, ryža, raž, cirok, tritikale, pšenica a
 - zákaz použítí na ošetrovanie osiva alebo pôdy alebo aplikácie na listy pre stovku plodín vrátane repky olejnej, sóje, slnečnice a kukurice, s výnimkou použítí v skleníkoch a s výnimkou ošetrovania listov po kvitnutí.
- 26 Navyše v článku 2 sporné nariadenie zakázalo používať a uvádzať na trh osivá plodín uvedených v prílohe II tohto nariadenia, ktoré boli ošetrované prípravkami na ochranu rastlín s obsahom uvedených látok, s výnimkou osiva používaného v skleníkoch.

III. Žaloba podaná na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok

- 27 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 19. augusta 2013 Bayer CropScience a Syngenta Crop Protection AG, ktorých v konaní podporujú Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Európska asociácia ochrany rastlín (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA) a Agricultural Industries Confederation Ltd, podali žalobu o neplatnosť sporného nariadenia.
- 28 Na podporu uvedenej žaloby Bayer CropScience a Syngenta Crop Protection uviedli najmä výhrady týkajúce sa uplatnenia článku 21 ods. 1 a 3 nariadenia č. 1107/2009.
- 29 Napadnutým rozsudkom Všeobecný súd zamietol žalobu a uložil spoločnostiam Bayer CropScience a Syngenta Crop Protection povinnosť nahradiť trovy konania.

IV. Návrhy účastníkov odvolacieho konania

- 30 Bayer CropScience a Bayer navrhujú, aby Súdny dvor:
- zrušil napadnutý rozsudok,
 - zrušil sporné nariadenie v časti, v ktorej sa ich týka, a
 - uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania vynaložené tak v konaní na Všeobecnom súde, ako aj v odvolacom konaní.
- 31 NFU a Agricultural Industries Confederation uvádzajú rovnaké závery ako Bayer CropScience a Bayer. ECPA podporuje ich závery bez toho, aby uviedla akékoľvek vlastné tvrdenie.
- 32 Komisia navrhuje odvolanie zamietnuť a uložiť spoločnostiam Bayer CropScience a Bayer povinnosť nahradiť trovy konania.
- 33 Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, Stichting Greenpeace Council (Greenpeace), a Švédске kráľovstvo ako vedľajší účastníci konania v prvostupňovom konaní podporujú návrhy Komisie.

34 To isté platí pre Stichting De Bijenstichting, ktorému bol uznesením predsedu Súdneho dvora zo 7. februára 2019 povolený vstup do konania ako vedľajšiemu účastníkovi konania na podporu návrhov Komisie v rámci tohto odvolania.

V. O odvolaní

35 Bayer CropScience a Bayer na podporu svojho odvolania uvádzajú šesť odvolacích dôvodov založených v uvedenom poradí na nesprávnom právnom posúdení týkajúcom sa výkladu a uplatnenia článku 21 ods. 1 a 3 nariadenia č. 1107/2009, ako aj na nesprávnom právnom posúdení v súvislosti s uplatnením preventívnych opatrení.

A. O prípustnosti odvolania

36 Na úvod treba pripomenúť, že existencia záujmu na konaní na strane autora odvolania predpokladá, že odvolanie mu môže svojím výsledkom priniesť prospech [pozri najmä uznesenie podpredsedu Súdneho dvora zo 16. januára 2020, Highgate Capital Management/Komisia, C-605/19 P(R) a C-605/19 P(R)-R, neuvverejnený, EU:C:2020:12, bod 49 a citovaná judikatúra].

37 V prejednávanej veci, ako uvádza generálna advokátka v bode 58 svojich návrhov, záujem spoločnosti Bayer CropScience na konaní nebol až do vyhlásenia napadnutého rozsudku vôbec sporný, keďže sporné nariadenie značne obmedzovalo používanie prípravkov na ochranu rastlín na báze uvedených látok vyrábaných touto spoločnosťou a tieto obmedzenia by zanikli, ak by sa žalobe vyhovel.

38 Krátko po vyhlásení napadnutého rozsudku však bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/783 z 29. mája 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky imidakloprid (Ú. v. EÚ L 132, 2018, s. 31), ako aj vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/784 z 29. mája 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky klotianidín (Ú. v. EÚ L 132, 2018, s. 35).

39 Tieto nariadenia, ako v podstate uvádza generálna advokátka v bode 59 svojich návrhov, hoci opätovne definovali podmienky schválenia uvedených látok tým, že ich spravili ešte prísnejšími, než podmienky schválenia stanovené predtým sporným nariadením, odvolateľky nenapadli.

40 Súdny dvor v tejto súvislosti pripustil, že záujem na konaní žalobcu nemusí nevyhnutne zaniknúť z dôvodu, že akt napadnutý žalobcom prestal vyvolávať účinky v priebehu konania (rozsudok z 28. mája 2013, Abdulrahim/Rada a Komisia, C-239/12 P, EU:C:2013:331, bod 62). Žalobca si totiž môže zachovať záujem na dosiahnutí vyhlásenia nezákonnosti uvedeného aktu za obdobie, počas ktorého sa uplatňoval a vyvolával svoje účinky, keďže takéto vyhlásenie zachováva aspoň záujem ako základ prípadnej žaloby o náhradu škody (rozsudky z 27. júna 2013, Xeda International a Pace International/Komisia, C-149/12 P, neuvverejnený, EU:C:2013:433, bod 32, a zo 17. septembra 2015, Mory a i./Komisia, C-33/14 P, EU:C:2015:609, bod 69 ako aj citovaná judikatúra).

41 V tomto prípade je to tak. Keďže Bayer CropScience vyrába a uvádza na trh účinné látky uvedené v spornom nariadení, ako aj prípravky na ochranu rastlín, ktoré ich obsahujú, odvolanie, ak by sa mu malo vyhovieť, by jej mohlo priniesť prospech v rámci prípadnej žaloby o náhradu škody.

42 Pokiaľ ide o tvrdenie UNAF, podľa ktorého je odvolanie neprípustné v celom jeho rozsahu, pretože smeruje k novému posúdeniu skutkového stavu, treba konštatovať, že okrem skutočnosti, že na jednej strane je skutočne všeobecné a na podporu neprípustnosti odvolania neidentifikuje žiadny konkrétny prvok odvolania, a na druhej strane, že Komisia, teda účastník na podporu návrhov ktorého vstúpila

do konania UNAF, neuvádzala, že odvolateľky v súhrne identifikovali body napadnutého rozsudku, ktoré podľa nich obsahujú nesprávne právne posúdenie, navyše bez toho, aby všeobecne požiadali Súdny dvor o nové posúdenie skutkového stavu.

- 43 Napokon treba konštatovať, že odvolanie bolo podané v mene spoločností Bayer CropScience a Bayer, ale účastníkom konania pred Všeobecným súdom bola len prvá uvedená spoločnosť. Podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie môžu odvolanie podať len účastníci a vedľajší účastníci konania na Všeobecnom súde, ako aj členské štáty a inštitúcie Únie. Keďže Bayer sa nezúčastnila konania pred Všeobecným súdom a neuviedla žiadnu osobitnú okolnosť, ktorá by ju prípadne mohla oprávniť na podanie odvolania, je toto odvolanie neprípustné v rozsahu, v akom bolo podané v mene tejto spoločnosti.
- 44 Okrem toho je vhodné pripomenúť, že keďže Syngenta Crop Protection nepodala proti napadnutému rozsudku odvolanie, účinnej látky „tiametoxám“ sa toto konanie netýka.

B. O obsahu odvolania

1. O prvom odvolacom dôvode

a) Argumentácia účastníkov konania

- 45 Bayer CropScience tvrdí, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď najmä v bodoch 162 a 179 napadnutého rozsudku dospel k záveru, že zvýšenie stupňa istoty skorších vedeckých poznatkov možno kvalifikovať ako „nový poznatok“, čo Komisii umožňuje preskúmať predmetné schválenie podľa článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009.
- 46 Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod sa musí zamietnuť.

b) Posúdenie Súdnym dvorom

- 47 Body 162, 164 a 179 napadnutého rozsudku znejú:

„162 ...Ako to totiž ECPA správne zdôraznila, pojem ‚nové vedecké a technické poznatky‘ nemožno chápať výlučne z časového hľadiska, ale zahŕňa aj kvalitatívnu zložku, ktorá sa navyše vzťahuje tak na prívlastok ‚nový‘, ako aj na prívlastok ‚vedecký‘. Z toho vyplýva, že hranica uplatnenia článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 nie je dosiahnutá, ak sa ‚nové poznatky‘ vzťahujú len na jednoduché opakovanie skorších poznatkov, nové predpoklady bez pevného základu, ako aj politické úvahy bez spojitosti s vedou. V konečnom dôsledku ‚nové vedecké a technické poznatky‘ preto musia byť skutočne relevantné na účely posúdenia zachovania podmienok schválenia stanovených v článku 4 nariadenia č. 1107/2009.

...

164 Na záver teda platí, že na to, aby Komisia mohla preskúmať schválenie účinnej látky podľa článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, postačuje, aby existovali nové štúdie..., ktorých výsledky vyvolávajú v porovnaní s poznatkami dostupnými pri predchádzajúcom hodnotení obavy o tom, či sú stále splnené podmienky schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 bez toho, aby bolo potrebné v tomto štádiu overiť, či sú tieto obavy skutočne dôvodné, keďže toto overenie je predmetom samotného preskúmania.

...

- 179 Kvalifikácia takýchto potvrdzujúcich výsledkov ako nových vedeckých poznatkov však predpokladá prinajmenšom to, že nové metódy sú spoľahlivejšie ako predtým použité metódy. V takom prípade totiž treba ako nový vedecký poznatok posúdiť zvýšenie stupňa istoty skorších poznatkov. V rámci rozhodnutia o riadení rizika na základe zásady obozretnosti treba takúto informáciu na rozdiel od toho, čo tvrdí Bayer [CropScience], považovať za relevantnú.“
- 48 Treba uviesť, že z bodov 162, 164 a 179 napadnutého rozsudku vyplýva, že hranica uplatnenia konania o preskúmaní stanovená v článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 predpokladá vznik nových vedeckých poznatkov, na základe ktorých sa možno domnievať, že dotknutá látka už viac nemusí spĺňať kritériá schválenia, keďže tieto nové vedecké poznatky môžu pozostávať z nových metodík, ktoré poskytli výsledky zvyšujúce stupeň istoty skorších vedeckých poznatkov.
- 49 Všeobecný súd tým, že takto stanovil hranicu uplatnenia konania o preskúmaní, vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia.
- 50 Článok 21 ods. 1 prvý pododsek prvá veta nariadenia č. 1107/2009 totiž dovoľuje Komisii kedykoľvek preskúmať schválenie účinnej látky, pričom na tento účel nestanovuje ďalšie podmienky. Začatie konania o preskúmaní predpokladá existenciu nových vedeckých a technických znalostí len v situáciách výslovne vymedzených v druhej vete tohto článku 21 ods. 1 prvého pododseku.
- 51 V tejto súvislosti Súdny dvor už rozhodol, že existencia nových vedeckých a technických znalostí je iba jednou z hypotéz, keď Komisia môže opätovne preskúmať schválenie účinnej látky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, bod 99).
- 52 Pokiaľ ide o odôvodnenie 16 nariadenia č. 1107/2009, na ktoré Bayer CropScience poukazuje, je irelevantné, keďže podmienky, na ktoré odkazuje, sú, ako uvádza generálna advokátka v bode 80 svojich návrhov, podmienky, ktoré musia byť splnené na zmenu alebo zrušenie schválenia, a nie na začatie konania o preskúmaní.
- 53 Nesprávne právne posúdenie konštatované v bode 49 tohto rozsudku preto nemôže viesť k zrušeniu napadnutého rozsudku.
- 54 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora ak odôvodnenie rozhodnutia Všeobecného súdu vykazuje porušenie práva Únie, ale jeho výroková časť sa napriek tomu zdá byť dôvodná z iných právnych dôvodov, nemá takéto porušenie za následok zrušenie tohto rozhodnutia a je potrebné nahradiť odôvodnenie (rozsudok z 23. januára 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, bod 87 a citovaná judikatúra).
- 55 Hoci sa Všeobecný súd nesprávne domnieval, že nové vedecké znalosti boli nevyhnutné na to, aby Komisia mohla preskúmať schválenie účinnej látky v zmysle článku 21 ods. 1 prvého pododseku prvej vety nariadenia č. 1107/2009, v bode 217 napadnutého rozsudku správne konštatoval, že Komisia sa mohla v prejednávanej veci správne domnievať, že bolo potrebné preskúmať schválenie uvedených látok.
- 56 Vzhľadom na tieto úvahy treba prvý odvolací dôvod zamietnuť ako neúčinný.

2. O druhom odvolacom dôvode

a) Argumentácia účastníkov konania

- 57 Bayer CropScience vytýka Všeobecnému súdu, že pri výklade článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že EFSA pri hodnotení rizík správne vychádzal zo svojho vlastného stanoviska a nebol povinný riadiť sa oficiálnym usmerňovacím dokumentom týkajúcim sa hodnotenia rizík, účinným v čase preskúmania schválenia uvedených látok.
- 58 Podľa tejto spoločnosti sa Všeobecný súd dopustil chyby, keď vychádzal zo skutočnosti, že tvrdila, že na účely hodnotenia rizík bol EFSA povinný uplatniť usmerňovací dokument účinný ku dňu udelenia pôvodných schválení, hoci tvrdila, ako vyplýva zo žaloby a z jej repliky, že EFSA bol povinný uplatniť usmernenia účinné v čase opätovného preskúmania schválenia uvedených látok. Okrem toho oficiálne usmernenia na hodnotenie rizík uplatniteľné v čase tohto preskúmania boli aktualizované v priebehu roka 2010, teda po prijatí nariadenia č. 1107/2009 a kritérií schválenia uvedených v článku 4 a bode 3.8.3 prílohy II tohto nariadenia.
- 59 Komisia tvrdí, že tento odvolací dôvod treba zamietnuť.

b) Posúdenie Súdnym dvorom

- 60 Ako vyplýva najmä z bodov 228, 260 a 271 napadnutého rozsudku, Všeobecný súd vychádzal z okolnosti, podľa ktorej Bayer CropScience tvrdila, že EFSA a Komisia boli v rámci konania o preskúmaní uvedeného v článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 povinné založiť hodnotenie rizík na usmerňovacom dokumente, ktorý bol dostupný v čase podania žiadosti o schválenie účinnej látky, prijatom buď na úrovni Únie, alebo na medzinárodnej úrovni, hoci tieto spoločnosti v skutočnosti, ako jasne vyplýva zo žaloby podanej na Všeobecnom súde, poukazovali na usmerňovací dokument, ktorý bol dostupný v čase preskúmania schválenia uvedených látok.
- 61 Z toho vyplýva, že Všeobecný súd skreslil skutkové okolnosti, ktoré Bayer CropScience vytýka EFSA, ako aj Komisii a ktoré údajne spôsobili vadu konania o preskúmaní schválenia uvedených látok.
- 62 Hoci toto skreslenie viedlo Všeobecný súd v bodoch 266 a 271 napadnutého rozsudku v podstate ku konštatovaniu, že v rámci konania o preskúmaní podľa článku 21 nariadenia č. 1107/2009 sa hodnotenie rizík pre schválenú účinnú látku nemôže zakladať na usmerňovacích dokumentoch dostupných v čase podania žiadosti o schválenie tejto látky, naopak ho nevedlo, na rozdiel od toho, čo tvrdí Bayer CropScience, k tomu, aby konštatoval, že takéto hodnotenie by nemalo byť založené na usmerňovacom dokumente účinnom v čase preskúmania.
- 63 V skutočnosti, ako vyplýva z bodov 16, 17, 223 až 235 a 238 napadnutého rozsudku, až po prijatí smernice sprísňujúcej podmienky schválenia uvedených látok, pokiaľ ide o ochranu najmä včiel, Komisia na jednej strane 18. marca 2011 požiadala EFSA o preskúmanie existujúceho systému, ktorý zaviedla EPPO počas roku 2010 na hodnotenie rizika prípravkov na ochranu rastlín pre včely so zreteľom na hodnotenie chronického rizika pre včely, vystavenie nízkym dávkam, vystavenie gutácii a hodnotenie kumulovaného rizika a EFSA na druhej strane vydal svoje stanovisko založené na veľmi komplexnom využití dostupných štúdií, v ktorom po prvé sú podrobne analyzované rôzne spôsoby expozície rôznych kategórií včiel, po druhé sú hodnotené existujúce usmernenia pre testy, po tretie sú identifikované určité nedostatky týchto usmernení, pokiaľ ide o testy používané doposiaľ, a po štvrté sa predvída vývoj existujúcich usmernení s cieľom integrovať aktuálny stav vedeckých poznatkov o určitých bodoch, prípadne vypracovať nové usmernenia.

- 64 Všeobecný súd z toho v bodoch 239 a 240 napadnutého rozsudku vyvodil, že hoci samotné stanovisko EFSA, ktoré poskytuje vedecký základ, ktorý môže slúžiť pre vypracovanie usmerňovacích dokumentov a usmernení k testom, ktoré sa majú vykonať, ale samo osebe nie je takýmto dokumentom, EFSA sa mohol opierať o svoje stanovisko v rámci hodnotenia rizík, pretože ako dokument podrobne analyzujúci rôzne spôsoby expozície rôznych kategórií včiel a hodnotiaci existujúce usmernenia k testom, toto stanovisko mohlo poukazovať na oblasti, v ktorých až dovtedy vykonané hodnotenia obsahovali nedostatky, ktoré mohli zakryť riziká, ktoré ešte neboli vyhodnotené a zohľadnené v predchádzajúcich rozhodnutiach o riadení rizika týkajúcich sa uvedených látok.
- 65 Bayer CropScience tvrdí, že Všeobecný súd sa odchyľil od požiadavky stanovenej v bode 3.8.3 prílohy II nariadenia č. 1107/2009 a v článku 12 ods. 2 tohto nariadenia založiť hodnotenie rizík na usmerneniach.
- 66 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že na jednej strane bod 3.8.3 prílohy II nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že účinná látka sa schváli iba vtedy, ak sa po vhodnom posúdení rizika na základe usmernení pre testy schválených v Únii alebo na medzinárodnej úrovni stanoví, že používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich túto účinnú látku v navrhovaných podmienkach použitia bude mať za následok zanedbateľnú expozíciu včiel medonosných alebo nebude mať žiadne neprijateľné akútne či chronické účinky na prežitie alebo rozvoj včelstiev, pričom sa zohľadnia účinky na larvy včiel medonosných a správanie včiel medonosných.
- 67 Na druhej strane článok 12 ods. 2 druhý pododsek uvedeného nariadenia stanovuje, že do 120 dní od uplynutia lehoty na predkladanie písomných pripomienok EFSA vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky s použitím usmerňovacích dokumentov dostupných v čase žiadosti o schválenie účinnej látky prijme závery, v ktorých spresní, či možno očakávať, že táto účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4 tohto istého nariadenia.
- 68 Naopak, v rámci preskúmania schválenia účinnej látky článok 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 v spojení s odsekom 1 druhým pododsekom tohto článku stanovuje, že ak Komisia vzhľadom na nové vedecké a technické poznatky dospeje k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 uvedeného nariadenia už nie sú splnené, prijme sa nariadenie, ktorým sa schválenie zruší alebo sa zmení a doplní.
- 69 Z vyššie uvedeného vyplýva, že v rámci preskúmania schválenia účinnej látky záver, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 už nie sú splnené, môže byť založený na každom novom poznatku, pokiaľ je vedecký alebo technický, bez ohľadu na zdroj alebo dokument, z ktorého pochádza.
- 70 Takýto výklad článku 21 ods. 3 tohto nariadenia, ktorý znamená, že pri uvedenom preskúmaní sa zohľadňujú najlepšie dostupné vedecké a technické poznatky, je napokon v súlade s cieľom uvedeným v odôvodnení 8 uvedeného nariadenia, ktorým je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia.
- 71 Zo všetkých predchádzajúcich úvah vyplýva, že hoci Všeobecný súd skreslil, ako sa konštatovalo v bodoch 60 a 61 tohto rozsudku, tvrdenia, ktoré Bayer CropScience uvádzala na podporu svojho žalobného dôvodu, nedopustil sa nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 240 napadnutého rozsudku rozhodol, že EFSA, ktorý identifikoval nedostatky v usmerneniach EPPO, sa mohol oprieť o svoje stanovisko v rámci hodnotenia rizík. Ako dokument podrobne analyzujúci rôzne spôsoby expozície rôznych kategórií včiel a hodnotiaci existujúce usmernenia k testom, totiž toto stanovisko mohlo slúžiť na poukázanie na oblasti, v ktorých až dovtedy vykonané hodnotenia obsahovali nedostatky, ktoré mohli zakryť riziká, ktoré ešte neboli vyhodnotené a zohľadnené v predchádzajúcich rozhodnutiach o riadení rizika týkajúcich sa uvedených látok.
- 72 Za týchto podmienok treba druhý odvolací dôvod zamietnuť ako neúčinný.

3. O tretom a piatom odvolacom dôvode

- 73 Bayer CropScience vytýka Všeobecnému súdu, že sa pri uplatnení článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 dopustil nesprávneho právneho posúdenia po prvé tým, že nezohľadnil skutočnosť, že EFSA mal vykonať vhodné hodnotenie rizík, po druhé tým, že dospel k záveru, že Komisia mohla prijať núdzové opatrenia na základe tohto ustanovenia, po tretie tým, že jej nepriznal možnosť predložiť chýbajúce údaje, a po štvrté tým, že porušil zásadu právnej istoty, keď uviedol záver, že zmena regulačného prostredia kritérií schválenia mohla sama osebe stačiť na to, aby sa Komisii umožnilo splniť si dôkazné bremeno, ktoré jej prislúcha vzhľadom na uvedené ustanovenie.
- 74 Komisia sa domnieva, že tretí a piaty odvolací dôvod treba zamietnuť.

a) O prvej časti tretieho odvolacieho dôvodu a o piatom odvolacom dôvode

1) Argumentácia účastníkov konania

- 75 Bayer CropScience vytýka Všeobecnému súdu, že v bodoch 309 a 310 napadnutého rozsudku nepreskúmal, či hodnotenie rizík a vedecké hodnotenie bolo dostatočne vyčerpávajúce a jasné na odôvodnenie prijatia sporného nariadenia. Bolo by v rozpore s procesnými zárukami uvedenými v nariadení č. 1107/2009, ak by Komisia mohla urýchliť konanie o preskúmaní pred unáhleným prijatím rozhodnutia o zmene alebo zrušení schválenia bez toho, aby kedykoľvek vykonala vyčerpávajúce hodnotenie rizík, alebo z takého hodnotenia vychádzala.
- 76 Komisia sa s touto argumentáciou nestotožňuje.

2) Posúdenie Súdnym dvorom

- 77 Body 309 a 310 napadnutého rozsudku, na ktoré sa sústreďujú výhrady uvádzané spoločnosťou Bayer CropScience v rámci prvej časti tretieho odvolacieho dôvodu, znejú takto:

„309 Takéto posunutie termínu by však zákonite oddialilo okamih, keď sa Komisia ako správca rizika dozvedela, aj keď nepresne, o úrovni rizika predstavovaného uvedenými látkami a v dôsledku toho aj prijatie rozhodnutia o nevyhnutnosti a užitočnosti zmeny podmienok schvaľovania týchto látok. Komisia teda čelila konfliktu cieľov medzi rýchlosťou hodnotenia rizík na jednej strane a jeho úplnosťou a presnosťou na druhej strane.

310 Otázkou, ktorá vzniká v prejednávanej veci, teda nie je, či teoreticky a bez časového obmedzenia bolo možné úplnejšie a presnejšie vedecké hodnotenie. Z vyššie uvedeného vyplýva, že odpoveď na túto otázku bude pravdepodobne kladná. Treba naopak v prvom rade preskúmať, či Komisia vybrala dátum ukončenia hodnotenia rizík dovoleným spôsobom... a ak áno, v druhom rade to, či toto hodnotenie bolo urobené so zreteľom na vedecké poznatky dostupné k zvolenému dátumu...“

- 78 Z bodov 307 a 308 napadnutého rozsudku vyplýva, že sa pripustilo, že posunutie termínu hodnotenia rizík úradom EFSA s cieľom na jednej strane počkať na dokončenie usmerňovacieho dokumentu k testom a na druhej strane umožniť spoločnosti Bayer CropScience, aby uvedený usmerňovací dokument vzali do úvahy, by umožnilo zohľadniť ešte pokročilejšie vedecké poznatky, než boli zachytené v stanovisku EFSA. Z toho vyplýva, že je možné, že skutočnosť, že hodnotenie rizika bolo ukončené k 31. decembru 2012, znamená, že určité riziká nemohli byť vylúčené, hoci v skutočnosti neexistujú a že takejto situácii sa bolo možné vyhnúť odkladom lehoty na neskorší dátum.

- 79 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ustanovenia nariadenia č. 1107/2009 vychádzajú zo zásady obozretnosti a že tieto ustanovenia nebránia členským štátom uplatniť túto zásadu v prípade neistoty z vedeckého hľadiska, pokiaľ ide o riziká, ktoré pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie predstavujú prípravky na ochranu rastlín, ktoré sa majú na ich území autorizovať (rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, bod 44). To isté platí pre Komisiu, keď existuje vedecká neistota, pokiaľ ide o uvedené riziká, ktoré predstavujú účinné látky, ktoré sú predmetom preskúmania v súlade s článkom 21 nariadenia č. 1107/2009.
- 80 Zo zásady obozretnosti vyplýva, že ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík, najmä pre životné prostredie, ochranné opatrenia možno prijať aj bez nutnosti čakať na to, kým sa existencia a závažnosť týchto rizík preukáže v plnom rozsahu. Ak sa ukáže, že je nemožné s istotou určiť existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nepresvedčivých výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočného poškodenia životného prostredia pretrváva za predpokladu, že by sa riziko zmenilo na skutočnosť, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a. i., C-616/17, EU:C:2019:800, bod 43 ako aj citovanú judikatúru).
- 81 Preto na rozdiel od toho, čo tvrdí Bayer CropScience, dôkladné vyhodnotenie rizík nemožno vyžadovať v kontexte uplatnenia zásady obozretnosti, ktorá zodpovedá kontextu vedeckej neistoty.
- 82 Okrem toho zásada obozretnosti si nevyžaduje, aby opatrenia prijaté podľa článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 boli odložené výlučne z dôvodu, že štúdie, ktoré by mohli spochybníť dostupné vedecké a technické znalosti, naďalej prebiehajú (pozri analogicky rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, body 128 a 129).
- 83 Vzhľadom na vyššie uvedené treba konštatovať, že body 309 a 310 napadnutého rozsudku nie sú založené na nesprávnom právnom posúdení, na ktoré sa odvoláva Bayer CropScience.
- 84 V dôsledku toho treba prvú časť tretieho odvolacieho dôvodu, ako aj piaty odvolací dôvod zamietnuť ako nedôvodné.

b) O druhej časti tretieho odvolacieho dôvodu

1) Argumentácia účastníkov konania

- 85 V druhej časti tretieho odvolacieho dôvodu Bayer CropScience tvrdí, že Všeobecný súd tým, že pripustil, že Komisia môže vychádzať z hodnotenia rizík, ktoré EFSA urýchlene vykonal v časovej tiesni, a urýchlil svoje vlastné preskúmanie odvolaním sa na povinné lehoty, v skutočnosti rozhodol, že Komisia môže na základe článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 prijať núdzové opatrenia spadajúce pod článok 69 tohto nariadenia.
- 86 Komisia túto argumentáciu spochybňuje.

2) Posúdenie Súdnym dvorom

- 87 Treba uviesť, že v prejednávanej veci nič nenasvedčuje tomu, že podmienky uplatnenia článku 21 nariadenia č. 1107/2009 neboli splnené. Konkrétne z bodov 312 a 313 napadnutého rozsudku, ktoré neboli spochybnené, vyplýva, že konečný dátum hodnotenia rizík predstavovaných uvedenými účinnými látkami bol stanovený na 31. december 2012, pričom na vydanie svojich záverov sa EFSA poskytlo viac času, než bolo legálne stanovené v článku 21 ods. 2 uvedeného nariadenia. Okrem toho je nesporné, že Komisia prijala sporné nariadenie až 24. mája 2013.

88 Preto je druhú časť tretieho odvolacieho dôvodu potrebné zamietnuť ako nedôvodnú.

c) O tretej časti tretieho odvolacieho dôvodu

1) Argumentácia účastníkov konania

89 Podľa spoločnosti Bayer CropScience sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 142 napadnutého rozsudku rozhodol, že vzhľadom na to, že údaje získané zo štúdií uskutočnených na účely pôvodného schválenia boli s prihliadnutím na zmenené kritériá schválenia nedostatočné na zohľadnenie všetkých rizík pre včely súvisiacich s uvedenými látkami, Komisia mohla odňať schválenie týchto látok. Za týchto okolností mala Komisia povinnosť najskôr umožniť dotknutej osobe predložiť aktualizované údaje. Hodnotenie rizík, ktoré vykonal EFSA, malo byť založené na týchto aktualizovaných údajoch, zatiaľ čo Komisia bola povinná na základe uvedených aktualizovaných údajov posúdiť, či boli zmenené kritériá schválenia splnené.

90 Komisia proti týmto tvrdeniam namieta.

2) Posúdenie Súdnym dvorom

91 Bod 142 napadnutého rozsudku znie:

„Komisia tak z právneho hľadiska dostatočným spôsobom unesie svoje dôkazné bremeno podľa článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, ak sa jej podarí preukázať, že vzhľadom na zmenu v regulačnom prostredí, ktorá viedla k sprísneniu podmienok schvaľovania, boli údaje získané zo štúdií uskutočnených na účely pôvodného schválenia nedostatočné na zohľadnenie všetkých rizík pre včely súvisiacich s účinnou látkou... Zásada obozretnosti totiž vyžaduje odobrať alebo zmeniť schválenie účinnej látky pri existencii nových údajov, ktoré spôsobujú neplatnosť skoršieho záveru, podľa ktorého táto látka spĺňala kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009. V tomto kontexte sa Komisia môže v súlade so všeobecnými pravidlami dokazovania obmedziť na predloženie vážnych a presvedčivých nepriamych dôkazov, ktoré bez odstránenia vedeckej neistoty umožňujú dôvodne pochybovať o tom, že daná účinná látka spĺňa uvedené kritériá schválenia...“

92 Treba zdôrazniť, že bod 142 napadnutého rozsudku sa týka iba dôkazného bremena, ktoré nesie Komisia v rámci konania o preskúmaní v súlade s článkom 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, a nie konkrétne otázky, či výrobca, akým je Bayer CropScience, bol oprávnený pri tejto príležitosti predložiť pripomienky alebo nové údaje.

93 V každom prípade, pokiaľ ide o požiadavku spoločnosti Bayer CropScience, aby jej bolo umožnené predložiť aktualizované údaje počas konania o preskúmaní schválenia, je nesporné, že ako vyplýva z bodu 435 napadnutého rozsudku, táto spoločnosť mala viackrát možnosť predložiť pripomienky v priebehu tohto konania podľa článku 21 nariadenia č. 1107/2009.

94 Ako to poznamenala generálna advokátka v bode 119 svojich návrhov, z práva byť vypočutý Komisiou nevyplýva povinnosť poskytnúť v rámci preskúmania podľa článku 21 nariadenia č. 1107/2009 výrobcovi príležitosť uskutočniť nové štúdie s cieľom vyplniť prípadné medzery identifikované v dostupných údajoch.

95 Ako sa totiž uvádza v bode 82 tohto rozsudku, zásada obozretnosti nevyžaduje, aby opatrenia prijaté podľa článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 boli odložené len z dôvodu, že prebiehajú štúdie, ktoré by mohli spochybniť dostupné vedecké a technické údaje.

- 96 Všeobecný súd tak najmä vzhľadom na zásadu obozretnosti pripomenutú v bode 442 napadnutého rozsudku mohol v bode 446 tohto rozsudku správne rozhodnúť, že Bayer CropScience konkrétne nemala právo na to, aby Komisia odložila zmenu schválenia uvedených látok, aby jej dala príležitosť získať údaje nevyhnutné na vyplnenie medzier identifikovaných v záveroch EFSA.
- 97 V dôsledku toho je tretiu časť tretieho odvolacieho dôvodu potrebné zamietnuť ako nedôvodnú.

d) O štvrtej časti tretieho odvolacieho dôvodu

1) Argumentácia účastníkov konania

- 98 Štvrtou časťou tretieho odvolacieho dôvodu Bayer CropScience tvrdí, že Všeobecný súd v bode 142 napadnutého rozsudku porušil zásadu právnej istoty, keď dospel k záveru, že zmena regulačného kontextu kritérií schválenia mohla sama osebe stačiť na to, aby Komisia mohla uniesť dôkazné bremeno, ktoré jej prislúcha z hľadiska článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009.
- 99 Podľa tejto spoločnosti ak je hranica uplatnenia článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 vyššia než hranica uplatnenia článku 21 ods. 1 tohto nariadenia a prahová hodnota uplatnenia tohto posledného uvedeného ustanovenia vyžaduje nové vedecké a technické poznatky, ktoré odôvodňujú predpoklad, že kritériá schválenia už nie sú splnené, hranica uplatnenia článku 21 ods. 3 uvedeného nariadenia musí logicky vyžadovať existenciu nových vedeckých a technických poznatkov, ktoré idú ďalej a podporujú záver, podľa ktorého kritériá schválenia nie sú splnené.
- 100 Komisia odmieta tieto tvrdenia.

2) Posúdenie Súdnym dvorom

- 101 Ako to pripomenul Všeobecný súd v bode 285 napadnutého rozsudku, podľa ustálenej judikatúry zásada právnej istoty vyžaduje, aby boli právne pravidlá jasné, presné a predvídateľné, pokiaľ ide o ich účinky, s cieľom umožniť dotknutým osobám orientáciu v situáciách a právnych vzťahoch v pôsobnosti právneho poriadku Únie.
- 102 Argumentácia spoločnosti Bayer CropScience je založená na nesprávnom výklade bodu 142 napadnutého rozsudku.
- 103 V tejto súvislosti, hoci je pravda, ako sa konštatuje v bode 49 tohto rozsudku, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že prahová hodnota uplatnenia konania o preskúmaní stanovená v článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 predpokladá objavenie sa nových vedeckých poznatkov, na základe ktorých sa možno domnievať, že dotknutá látka už nebude spĺňať kritériá schválenia, takéto pochybenie nemá v prejednávanej veci následky.
- 104 Na rozdiel od toho, čo tvrdí Bayer CropScience, totiž Všeobecný súd v bode 142 napadnutého rozsudku neuviedol, že jednoduchá zmena regulačného kontextu kritérií schválenia môže sama osebe stačiť na to, aby Komisia mohla uniesť dôkazné bremeno, ktoré jej prislúcha vzhľadom na článok 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, ale spresnil, že zrušenie alebo zmena schválenia účinnej látky predpokladá existenciu nových údajov, ktoré vyvracajú skorší záver, podľa ktorého táto látka spĺňa kritériá schválenia uvedené v článku 4 tohto nariadenia.
- 105 Napriek nesprávne právnemu posúdeniu Všeobecného súdu pripomenutému v bode 103 tohto rozsudku sa teda v kontexte tejto časti tretieho odvolacieho dôvodu nezdá, že by pravidlo uvedené v článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, ako ho vykladá Všeobecný súd, bolo v rozpore so zásadou právnej istoty.

- 106 V dôsledku toho treba štvrtú časť tretieho odvolacieho dôvodu zamietnuť ako nedôvodnú.
- 107 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba tretí odvolací dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

4. O štvrtom odvolacom dôvode

- 108 Svojím štvrtým odvolacím dôvodom Bayer CropScience vytýka Všeobecnému súdu, že vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď v súvislosti s realizáciou údajného rizika vyžadovaného na uplatnenie preventívnych opatrení nepreukázal primeranú úroveň vedeckej istoty v prvom rade tým, že nesprávne vyložil a uplatnil úroveň dokazovania požadovanú na prijatie preventívnych opatrení, po druhé tým, že dospel k záveru, že čisto hypotetické riziká mohli odôvodniť prijatie preventívnych opatrení, a v treťom rade tým, že nerešpektoval právny režim dôkazného bremena.
- 109 Komisia zastáva názor, že štvrtý odvolací dôvod treba zamietnuť ako zjavne nedôvodný.

a) O prvej časti štvrtého odvolacieho dôvodu

1) Argumentácia účastníkov konania

- 110 Bayer CropScience vytýka Všeobecnému súdu po prvé to, že nezohľadnil skutočnosť, že uvedené látky už boli autorizované v nadväznosti na vyčerpávajúce vedecké hodnotenie a že neuplatnil primeranú úroveň dokazovania, ktorá je pre takéto látky vyššia než pre látky, ktoré ešte neboli autorizované. Po druhé si Všeobecný súd protirečí, keď umožnil Komisii prijať preventívne opatrenia bez akéhokoľvek nového relevantného vedeckého poznatku a nesprávne považoval za dostatočné, aby Komisia zmenila schválenia odvolateľky na základe údajov, ktoré boli do veľkej miery neúplné. Po tretie Všeobecný súd v skutočnosti umožnil Komisii použiť zásadu obozretnosti pri prijímaní núdzových opatrení podľa článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 namiesto článku 69 tohto nariadenia.
- 111 Komisia v prvom rade namieta neprípustnosť tejto časti štvrtého odvolacieho dôvodu a subsidiárne jej nedôvodnosť.

2) Posúdenie Súdnym dvorom

- 112 Treba uviesť, že Bayer CropScience nespochybňuje konštatovanie uvedené v bode 142 napadnutého rozsudku, podľa ktorého sa Komisia v rámci uplatňovania článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 môže v súlade so všeobecnými pravidlami dokazovania obmedziť na predloženie vážnych a presvedčivých nepriamych dôkazov, ktoré bez odstránenia vedeckej neistoty umožňujú dôvodne pochybovať o tom, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia uvedené v článku 4 tohto nariadenia.
- 113 Táto spoločnosť však tvrdí, že Všeobecný súd nesprávne uplatnil požadovanú úroveň dokazovania tým, že nepožadoval, aby bola Komisia pri prijímaní preventívnych opatrení povinná v súlade s požiadavkou silnejšieho dôkazu pre už schválené látky než pre neschválené látky preukázať existenciu vážnych pochybností, pokiaľ ide o bezpečnosť dotknutej účinnej látky, odvolávajúc sa na nové údaje.
- 114 Na jednej strane totiž Všeobecný súd v bodoch 177 a 180 napadnutého rozsudku pripustil, že Komisia mohla prijať preventívne opatrenia v prípade neexistencie akéhokoľvek relevantného vedeckého poznatku, a na druhej strane v bode 442 napadnutého rozsudku Všeobecný súd považoval za dostatočné, aby Komisia zmenila schválenia spoločnosti Bayer CropScience na základe údajov, ktoré sú do veľkej miery neúplné.

- 115 V tejto súvislosti, ako vyplýva z bodu 79 tohto rozsudku, ustanovenia nariadenia č. 1107/2009, ktoré sú založené na zásade obozretnosti, nebránia Komisii uplatniť túto zásadu, ak existuje vedecká neistota, pokiaľ ide o riziká týkajúce sa zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia, ktoré predstavujú účinné látky, ktoré sú predmetom preskúmania v súlade s článkom 21 nariadenia č. 1107/2009.
- 116 Táto zásada vychádza z predpokladu, ako je pripomenuté v bode 80 tohto rozsudku, že ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík, najmä pre životné prostredie, ochranné opatrenia možno prijať aj bez nutnosti čakať na to, kým sa existencia a závažnosť týchto rizík preukáže v plnom rozsahu. Ak sa ukáže nemožné určiť s istotou existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nepresvedčivej povahy výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočnej škody pre verejné zdravie pretrváva za predpokladu, že riziko by sa zmenilo na skutočnosť, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení. V tomto kontexte Komisia v súlade s nariadením č. 1107/2009 nepodlieha požiadavke silnejšieho dôkazu v prípade účinných látok, ktoré už boli schválené, než v prípade neschválených látok.
- 117 Tvrdenie spoločnosti Bayer CropScience, podľa ktorého Všeobecný súd pripustil, že Komisia môže prijať preventívne opatrenia bez akéhokoľvek relevantného vedeckého poznatku, však nemôže uspieť.
- 118 V tejto súvislosti treba uviesť, že body 177 až 180 napadnutého rozsudku sa v podstate týkajú otázky, či vzhľadom na štúdie z marca 2012 a štúdiu Schneider Komisia mala v čase začatia konania o preskúmaní k dispozícii „nové vedecké a technické znalosti“ v zmysle článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009.
- 119 Hoci sa Všeobecný súd nesprávne domnieval, že takéto nové poznatky boli nevyhnutné na začatie preskúmania podľa článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, nič to nemení na tom, že táto časť napadnutého rozsudku sa týka začatia konania o preskúmaní a nezaujíma stanovisko k preventívnym opatreniam, ktoré Komisia prijala na základe článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009.
- 120 Pokiaľ ide o bod 442 napadnutého rozsudku, Všeobecný súd v ňom pripomenul, že v bode 325 predmetného rozsudku bolo rozhodnuté, že zásada obozretnosti vzhľadom na okolnosti prejednávanej veci odôvodňovala, aby schválenie uvedených látok bolo zmenené bez čakania na to, kedy budú dostupné údaje vyplňajúce medzery identifikované v záveroch EFSA.
- 121 Ako sa však konštatuje v bode 82 tohto rozsudku, zásada obozretnosti nevyžaduje, aby opatrenia prijaté podľa článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 boli odložené len z dôvodu, že prebiehajú štúdie, ktoré by mohli spochybníť dostupné vedecké a technické údaje. Ako totiž správne konštatoval Všeobecný súd v bode 116 napadnutého rozsudku, kontext uplatnenia zásady obozretnosti hypoteticky zodpovedá kontextu vedeckej neistoty.
- 122 Pokiaľ ide o tvrdenie spoločnosti Bayer CropScience, podľa ktorého Všeobecný súd v skutočnosti umožnil Komisii použiť zásadu obozretnosti na prijatie núdzových opatrení podľa článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 namiesto článku 69 tohto nariadenia, treba uviesť, odhliadnuc od toho, čo sa konštatovalo v bodoch 87 a 88 tohto rozsudku, že táto spoločnosť, v rozpore s tým, čo vyžaduje článok 169 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, v tejto súvislosti vôbec neidentifikovala body odôvodnenia napadnutého rozsudku, ktoré sú napadnuté. Toto tvrdenie je preto neprípustné.
- 123 Preto treba prvú časť štvrtého odvolacieho dôvodu zamietnuť ako sčasti neprípustnú a sčasti nedôvodnú.

b) O tretej časti štvrtého odvolacieho dôvodu

1) Argumentácia účastníkov konania

- 124 V tretej časti štvrtého odvolacieho dôvodu Bayer CropScience vytýka Všeobecnému súdu, že tým, že nerešpektoval právny režim dôkazného bremena, vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia.
- 125 V prejednávanej veci Všeobecný súd skutočne obrátil dôkazné bremeno tým, že od odvolateľky v bodoch 546, 184, 216 a 499 až 500 napadnutého rozsudku požadoval, aby preukázala po prvé, že zákaz použitia na listy bol zjavne neprimeraný, po druhé, že štúdie z marca 2012 a štúdia Schneider neprinášali nové vedecké a technické poznatky, po tretie, že obavy týkajúce sa skutočnosti, že zvýšená úmrtnosť včiel alebo vymiznutie kolónií sa zhodovali s použitím prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich uvedené látky, boli neopodstatnené a po štvrté, že predpoklad týkajúci sa vzájomného vzťahu medzi účinkami na individuálne včely medonosné a vplyvom na úrovni včelstva bol neopodstatnený.
- 126 Okrem toho sa Všeobecný súd tým, že len na základe určitých rizík pre individuálne včely medonosné a údajného vzájomného vzťahu medzi týmito rizikami a vplyvom na úrovni včelstva konštatoval, že riziko pre včelstvá nemožno vylúčiť, dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keďže Komisiu oslobodil od jej povinnosti splniť uplatniteľné právne kritérium, ktoré sa zameriava na zachovanie zdravia včelstiev včiel medonosných a nie individuálnych včiel, ako je uvedené v nariadení č. 1107/2009.
- 127 Komisia odmieta tieto tvrdenia.

2) Posúdenie Súdnym dvorom

- 128 Po prvé, pokiaľ ide o údajné nesprávne právne posúdenie spočívajúce v tom, že od odvolateľky sa požadovalo, aby preukázala, že zákaz používania na listy bol zjavne neprimeraný, treba pripomenúť, že v bode 546 napadnutého rozsudku sa konštatuje, že Bayer CropScience, najmä, nepreukázala, že zákaz použitia na listoch bol zjavne neprimeraný na dosiahnutie cieľov sporného nariadenia, a to ochrany životného prostredia a najmä ochrany včiel.
- 129 Ako vyplýva z bodov 79 a 80 tohto rozsudku, zásada obozretnosti znamená, že ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík, najmä pre životné prostredie, ochranné opatrenia môžu byť prijaté v rámci konania o preskúmaní stanoveného v článku 21 nariadenia č. 1107/2009 bez nutnosti čakať na to, kým sa existencia a závažnosť týchto rizík preukáže v plnom rozsahu a že ak sa ukáže, že je nemožné s istotou určiť existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nepresvedčivých výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočného poškodenia životného prostredia pretrváva za predpokladu, že by sa riziko zmenilo na skutočnosť, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení.
- 130 Z toho vyplýva, že pokiaľ ide o to, aby Komisia prijala reštriktívne opatrenie v zmysle článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, aby čelila riziku, ktorého existencia alebo rozsah nie je istá, ale ktoré sa napriek tomu zdá dostatočne zdokumentované, prináleží dotknutej osobe, aby v súlade s článkom 7 ods. 1 tohto nariadenia preukázala, že dotknutá účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 uvedeného nariadenia. Ako totiž v podstate uviedla generálna advokátka v bode 150 svojich návrhov, ak Komisia predloží vážne a presvedčivé nepriame dôkazy, ktoré umožňujú dôvodne pochybovať o dodržaní týchto kritérií, na strane dotknutej osoby znovu vzniká pôvodné dôkazné bremeno.

- 131 V rámci takej výhrady, o akú ide v prejednávanej veci, ktorá sa zakladá výlučne na tom, že Všeobecný súd preniesol dôkazné bremeno, a nie na údajnej neexistencii vážnych a presvedčivých nepriamych dôkazov umožňujúcich pochybovať o dodržaní kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia č. 1107/2009, konštatovanie uvedené v bode 546 napadnutého rozsudku, podľa ktorého Bayer CropScience nepreukázala, že zákaz použitia na listoch bol zjavne neprimeraný na dosiahnutie cieľa ochrany včiel, ktorý sleduje sporné nariadenie, nepredstavuje samo osebe nesprávne právne posúdenie.
- 132 Pokiaľ ide o bod 184 napadnutého rozsudku, podľa ktorého štúdia objednaná spoločnosťou Bayer CropScience a finalizovaná 24. mája 2013 o otázke, či sa výsledky štúdie Henry a štúdie Schneider odchyľujú od skorších poznatkov v danej oblasti, nie je spôsobilá preukázať, že štúdie z marca 2012 a štúdia Schneider nepriniesli „nové vedecké a technické poznatky“ v zmysle článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, tvrdenie založené na tom, že toto konštatovanie nerešpektuje právny režim dôkazného bremena, je v každom prípade neúčinné, pretože ako je uvedené v bode 50 tohto rozsudku, článok 21 ods. 1 prvý pododsek prvá veta nariadenia č. 1107/2009 splnomocňuje Komisiu na preskúmanie schválenia účinnej látky kedykoľvek, bez inej podmienky.
- 133 Okrem toho v bode 55 tohto rozsudku sa uvádza, že Všeobecný súd v bode 217 napadnutého rozsudku správne konštatoval, že Komisia sa mohla v prejednávanej veci oprávnenne domnievať, že bolo potrebné preskúmať schválenie uvedených látok.
- 134 To isté platí pre tvrdenie založené na tom, že konštatovanie uvedené v bode 216 napadnutého rozsudku nerešpektuje právny režim dôkazného bremena. Tento bod, podľa ktorého údaje získané monitorovaním, na ktoré poukazovali odvolateľky, síce môžu spochybníť obavy vyvolané štúdiami z marca 2012 a štúdiou Schneider, ale naopak nemohli preukázať, že tieto obavy boli neopodstatnené, sa nepochybne týka otázky dôkazného bremena v oblasti vedeckých poznatkov, ale v rámci rozhodnutia o vykonaní preskúmania podľa článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009.
- 135 Pokiaľ ide o body 499 a 500 napadnutého rozsudku, v súvislosti s ktorými Bayer CropScience uvádza, že porušuje právny režim dôkazného bremena, tieto body znejú takto:
- „499 Nie je teda sporné, že existuje vzájomný vzťah medzi rizikom pre individuálne včely a rizikom pre včelstvo. Naproti tomu v tejto fáze existuje vedecká neistota týkajúca sa miery úmrtnosti individuálnych včiel, od ktorej môžu vzniknúť „neprijateľné akútne alebo chronické účinky“ na prežitie a rozvoj včelstiev. Táto neistota je spôsobená najmä ťažkosťami spojenými s meraním rozsahu individuálnych strát a vplyvu týchto strát na včelstvo v teréne.
- 500 Za týchto okolností treba dospieť k záveru, že Komisia bola oprávnená domnievať sa, že vzhľadom na hodnoty kvocientov nebezpečenstva identifikované pre uvedené látky v záveroch úradu EFSA nebolo možné vylúčiť riziko pre včelstvá a že preto bola povinná na základe zásady obozretnosti prijať ochranné opatrenia bez toho, aby musela čakať, kým sa plne preukáže, za akých podmienok a od akej miery úmrtnosti mohla strata individuálnych včiel ohroziť prežitie alebo rozvoj včelstiev.“
- 136 Tieto body sú ako také len uplatnením zásady obozretnosti, ako je pripomenutá najmä v bode 129 tohto rozsudku, na prejednanú vec, podľa ktorej ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík, najmä pre životné prostredie, ochranné opatrenia možno prijať v rámci konania o preskúmaní stanoveného v článku 21 nariadenia č. 1107/2009 aj bez nutnosti čakať na to, kým sa existencia a závažnosť týchto rizík preukáže v plnom rozsahu, a ak sa ukáže, že je nemožné s istotou určiť existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nepresvedčivých výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočného poškodenia životného prostredia pretrváva za predpokladu, že by sa riziko zmenilo na skutočnosť, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení.

- 137 Napokon pokiaľ ide o tvrdenie spoločnosti Bayer CropScience, v ktorom táto spoločnosť tvrdila, že Všeobecný súd sa tým, že len na základe určitých rizík pre individuálne včely medonosné a údajného vzájomného vzťahu medzi týmito rizikami a vplyvom na úrovni včelstva konštatoval, že riziko pre včelstvá nemožno vylúčiť, dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keďže Komisiu oslobodil od jej povinnosti splniť uplatniteľné právne kritérium, ktoré sa zameriava na zachovanie zdravia včelstiev včiel medonosných a nie individuálnych včiel, ako je uvedené v nariadení č. 1107/2009, treba uviesť nasledujúce.
- 138 Podľa znenia bodu 3.8.3 prílohy II nariadenia č. 1107/2009 sa účinná látka schváli len vtedy, ak sa preukáže najmä to, že používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich túto účinnú látku v navrhovaných podmienkach používania nemá neprijateľné akútne alebo chronické účinky na prežitie a rozvoj včelstiev, pričom sa zohľadnia účinky na larvy včiel medonosných a správanie včiel medonosných.
- 139 Podľa bodov 499 a 500 napadnutého rozsudku, ktoré sú reprodukované v bode 135 tohto rozsudku, za podmienok, keď je nesporné, že existuje vzájomný vzťah medzi rizikom pre individuálne včely a rizikom pre včelstvo, ale naopak, v tomto štádiu existuje vedecká neistota, pokiaľ ide o mieru úmrtnosti individuálnych včiel, od ktorej by mohli nastať „neprijateľné akútne alebo chronické účinky“ na prežitie a rozvoj včelstva, Komisia sa mohla oprávnenne domnievať, že nemožno vylúčiť riziko pre včelstvá a že jej preto na základe zásady obozretnosti prislúcha prijať ochranné opatrenia.
- 140 Na rozdiel od toho, čo tvrdila Bayer CropScience, Všeobecný súd tým, že uviedol, že je nesporné, že existuje vzájomný vzťah medzi rizikom pre individuálne včely a rizikom pre včelstvo, keďže vedecká neistota v tejto súvislosti sa týka len miery úmrtnosti individuálnych včiel, od ktorej môžu nastať „neprijateľné akútne alebo chronické účinky“ na prežitie a rozvoj včelstva, neoslobodil Komisiu od jej povinnosti splniť uplatniteľné právne kritérium týkajúce sa zachovania zdravia včelstiev včiel medonosných uvedené v bode 3.8.3 prílohy II nariadenia č. 1107/2009.
- 141 V tejto súvislosti teda nedošlo k žiadnemu nesprávne právne posúdeniu.
- 142 V dôsledku toho preto tretiu časť štvrtého odvolacieho dôvodu treba zamietnuť ako nedôvodnú.

c) O druhej časti štvrtého odvolacieho dôvodu

1) Argumentácia účastníkov konania

- 143 Druhou časťou štvrtého odvolacieho dôvodu Bayer CropScience vytyka Všeobecnému súdu, že vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď dospel k záveru, že čisto hypotetické riziká mohli odôvodniť prijatie preventívnych opatrení. Všeobecný súd totiž nesprávne konštatoval, že tak používanie na listy, ako aj neprofesionálne použitie mohli byť obmedzené bez vedeckého hodnotenia a na základe predpokladov, podľa ktorých na jednej strane spôsoby používania na listy, ktoré ešte EFSA neposúdil, mohli, ako vyplýva z bodov 533 a 534 napadnutého rozsudku, predstavovať riziká podobné rizikám hodnotených použití, a na druhej strane neprofesionálni používatelia boli, ako vyplýva z bodov 556 a 558 napadnutého rozsudku, náchylní nedodržiavať návody na použitie.
- 144 Napokon Všeobecný súd prvého stupňa v bode 543 napadnutého rozsudku vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď Komisii umožnil, aby sama tvrdila, že aplikácia na listy vedie k ukladaniu daného prípravku do pôdy, a mohla vychádzať z vlastných hypotetických záverov namiesto toho, aby zverila vedecké hodnotenie rizík EFSA.
- 145 Komisia spochybňuje argumentáciu Bayer CropScience.

2) Posúdenie Súdnym dvorom

146 Pokiaľ ide v prvom rade o zákaz aplikácie na listy, body napadnutého rozsudku, ktoré Bayer CropScience kritizuje, sú formulované takto:

„533 V druhom rade treba zdôrazniť, že druhé poverenie udelené Komisiou úradu EFSA, v jeho revidovanej podobe z 25. júla 2012..., sa výslovne obmedzovalo na ‚povolené použitia týchto látok na ošetrovanie osiva a vo forme granúl‘. Hodnotenie rizík vykonané úradom EFSA sa teda nevzťahovalo na iné povolené použitia a závery úradu EFSA týkajúce sa troch uvedených látok neobsahovali žiadny údaj o riziku spojenom s aplikáciou na listy.

534 V treťom rade treba pripomenúť, že opatrenia prijaté v [spornom nariadení] sa zakladajú na uplatnení zásady obozretnosti, keďže existovali závažné nepriame dôkazy, podľa ktorých niektoré z až dovedy schválených použití uvedených látok mohli so sebou prinášať neprípustné riziká pre včely bez toho, aby v tejto súvislosti existovala vedecká istota. V takej situácii bola Komisia oprávnená prijať preventívne opatrenia aj pre použitia, ktoré ešte EFSA špecificky nevyhodnotil, ak a v miere, v akej mohla dôvodne predpokladať, že tieto použitia predstavovali riziká analogické rizikám vyhodnotených použití.

...

543 Po druhé, pokiaľ ide o akropetálnu translokáciu, Komisia tvrdila, že aplikácia na listy vedie k ukladaniu daného prípravku do pôdy, odkiaľ môžu byť účinné látky absorbované koreňmi a rozptýlené v rastline.“

147 Pokiaľ ide o tvrdenie spoločnosti Bayer CropScience založené na tom, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď pripustil, že Komisia mohla sama vykonať hodnotenie rizík namiesto toho, aby túto úlohu zverila EFSA, treba uviesť, rovnako ako generálna advokátka v bode 155 svojich návrhov, že to, či sa Komisia podľa článku 21 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 obráti na EFSA, závisí od jej voľnej úvahy, takže hodnotenie rizík zo strany EFSA sa imperatívne nevyžaduje.

148 Všeobecný súd teda nevychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď pripustil, že samotná Komisia mohla vykonať hodnotenie rizík pre použitia, ktoré ešte EFSA osobitne nevyhodnotil, ako napríklad aplikácia na listy.

149 Pokiaľ ide o tvrdenie spoločnosti Bayer CropScience založené na tom, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď konštatoval, že používanie na listy môže byť obmedzené bez vedeckého hodnotenia a na základe predpokladov, podľa ktorých takéto použitia môžu predstavovať podobné riziká ako hodnotené použitia, treba zdôrazniť, že Všeobecný súd v bode 534 napadnutého rozsudku pripustil, že Komisia bola oprávnená prijať preventívne opatrenia aj pre použitia, ktoré ešte EFSA špecificky nevyhodnotil, iba ak a v miere, v akej mohla dôvodne predpokladať, že tieto použitia predstavovali riziká analogické rizikám vyhodnotených použití.

150 Pokiaľ ide o bazipetálnu translokáciu, Všeobecný súd tak v bode 542 napadnutého rozsudku konštatoval, že vzhľadom na nedostatky vedeckých štúdií uvádzaných oboma stranami nemožno z toho vyvodiť záver, že Komisia mohla dôvodne predpokladať, že aplikácie na listy predstavujú riziká podobné rizikám hodnotených použití.

151 Naproti tomu pokiaľ ide o akropetálnu translokáciu, Všeobecný súd v bodoch 543 a 544 napadnutého rozsudku uviedol, že vzhľadom na to, že Komisia tvrdila, že aplikácia na listy vedie k ukladaniu daného prípravku do pôdy, odkiaľ môžu byť účinné látky absorbované koreňmi a rozptýlené v rastline, tieto informácie umožňovali tejto inštitúcii, aby dôvodne predpokladala, že aplikácie na listy predstavovali riziká analogické rizikám použití, ktoré EFSA vyhodnotil vo svojich záveroch.

- 152 Z vyššie uvedeného teda vyplýva, ako uviedla generálna advokátka v bode 160 svojich návrhov, že v rámci zákazu aplikácií na listy Všeobecný súd na rozdiel od toho, čo tvrdí Bayer CropScience, neuznal posúdenie rizík na základe čisto hypotetických úvah, a teda sa v tejto súvislosti nedopustil nesprávneho právneho posúdenia.
- 153 Pokiaľ ide v druhom rade o zákaz neprofesionálnych použití, body 553 až 558 napadnutého rozsudku znejú takto:
- „553 Po tretie, pokiaľ ide o pravdepodobnosť nevhodného používania prípravkov na ochranu rastlín s obsahom uvedených látok neprofesionálnymi používateľmi, ani Komisia, ani žalobkyne v skutočnosti nepreukázali, v akom rozsahu takáto pravdepodobnosť existovala alebo neexistovala. Bayer [CropScience] však poukázala na prieskum z roku 2011, objednaný Komisiou, týkajúci sa ‚pochopenia etikiet a bezpečného používania chemických prípravkov spotrebiteľmi‘, z ktorého podľa nej vyplýva, že takmer 80 % respondentov čítalo ‚vždy‘ alebo ‚väčšinou‘ etikety na pesticídoch a že ďalších 12 % ich čítalo ‚niekedy‘. Spomedzi respondentov, ktorí čítali pokyny na etiketách, ich takmer 74 % dodržiavalo ‚úplne‘, zatiaľ čo 23 % sa nimi riadilo ‚čiastočne‘. Tieto čísla potvrdzuje iný výskum, z ktorého Bayer [CropScience] predložila iba výňatky.
- 554 V tejto súvislosti treba najprv zdôrazniť, že čísla, ktoré uvádza Bayer [CropScience] pre prvý z týchto prieskumov, nezodpovedajú číslam nachádzajúcim sa v kópii, ktorú predložila. Percento respondentov, ktorí odpovedali, že čítajú ‚vždy‘ alebo ‚väčšinou‘ etikety na prípravkoch na ochranu rastlín bolo totiž 66 % (50 % ‚vždy‘ a 16 % ‚väčšinou‘) a nie ‚takmer 80 %‘, ako to uvádza Bayer [CropScience].
- 555 Ďalej treba uviesť, že z výňatku z druhého prieskumu, ktorý predložila Bayer [CropScience], nie je zrejmé, kto urobil prieskum, zloženie vzorky respondentov a či bola táto vzorka reprezentatívnou vzorkou populácie siedmich krajín, v ktorých bol prieskum urobený. Za týchto okolností môže mať tento výňatok iba veľmi obmedzenú dôkaznú hodnotu.
- 556 Napokon prvý prieskum, urobený vo všetkých členských štátoch na základe reprezentatívnej vzorky, preukazuje, že 34 % respondentov číta iba ‚niekedy‘ alebo ‚nikdy‘ návody na použitie nachádzajúce sa na etiketách prípravkov na ochranu rastlín. Za týchto okolností a predovšetkým vzhľadom na vysoký stupeň toxicity uvedených látok treba uviesť, že Komisia bola oprávnená dospieť k záveru, že neprofesionálni používatelia s väčšou pravdepodobnosťou ako profesionálni používatelia nedodržiavali návody na použitie.
- 557 Zákaz neprofesionálnych použití uvedených látok vonku preto nemožno považovať za ‚zjavne neprimeraný na dosiahnutie sledovaného cieľa‘ v zmysle judikatúry citovanej v bode 506 vyššie.
- 558 Po štvrté, pokiaľ ide konkrétne o neprofesionálne použitia vo vnútri, je pravda, že ohrozenie včiel sa na prvý pohľad zdá skôr nepravdepodobné, za predpokladu, že sú dodržané pokyny na použitie. Ako však práve bolo vysvetlené, nemožno vylúčiť nesprávne použitie nerešpektujúce návody na použitie a to najmä v prípade neprofesionálnych používateľov. V tejto súvislosti sa riziko, na ktoré sa odvoláva Komisia, že rastlina ošetrovaná vo vnútri bude následne umiestnená vonku, zdá skôr druhoradé, a v každom prípade ojedinelé. Naproti tomu sa vzhľadom na účinnosť uvedených látok ako insekticídov zdá pravdepodobné, že niektorí používatelia môžu byť v pokušení používať priamo vonku prípravky, ktoré ich obsahujú, a to napriek tomu, že sú predávané na použitie vo vnútri.“
- 154 Bayer CropScience v podstate Všeobecnému súdu vytýka, že v bode 558 napadnutého rozsudku konštatoval, že nesprávne použitie nerešpektujúce návody na použitie nemožno vylúčiť, a to najmä pokiaľ ide o neprofesionálnych používateľov, hoci v bode 553 tohto rozsudku zároveň uznal, že ani odvolateľky, ani Komisia nepreukázali, v akom rozsahu existovala alebo neexistovala pravdepodobnosť nesprávneho používania.

- 155 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ako vyplýva z bodov 551 a 552 napadnutého rozsudku, prináleží inštitúciám povereným politickou voľbou určiť úroveň rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť, pričom táto miera rizika sa určuje nielen na základe výlučne vedeckých úvah, ale aj s prihliadnutím na spoločenské faktory, ako je uskutočniteľnosť kontrol.
- 156 Táto uskutočniteľnosť totiž môže predstavovať relevantný prvok pri určení úrovne prijateľného rizika, keďže cieľom kontrol je zabezpečiť dodržiavanie návodov na použitie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, pričom toto dodržiavanie je spôsobilé zmierniť vplyv používania takýchto látok na životné prostredie.
- 157 Je pravda, že Všeobecný súd v bode 553 napadnutého rozsudku konštatoval, že ani Komisia, ani Bayer CropScience nepreukázali presnú pravdepodobnosť nevhodného používania prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich uvedené látky neprofesionálnymi používateľmi. Vzhľadom však na skutočnosť, že neprofesionálni používatelia nepodliehajú žiadnej kontrole, je možné domnievať sa, ako to urobil Všeobecný súd v bode 556 napadnutého rozsudku, že neprofesionálni používatelia mohli viac než profesionálni používatelia nedodržiavať návody na použitie.
- 158 Vzhľadom na vysoký stupeň toxicity predmetných účinných látok pre včely teda Všeobecný súd bez toho, aby vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, konštatoval, že zákaz neprofesionálnych použití prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich uvedené látky nemožno kvalifikovať ako „zjavne neprímeraný“ na dosiahnutie cieľa sledovaného sporným nariadením.
- 159 Z toho vyplýva, že druhú časť štvrtého odvolacieho dôvodu treba zamietnuť ako nedôvodnú.
- 160 Štvrtý odvolací dôvod preto treba zamietnuť ako nedôvodný.

5. O šiestom odvolacom dôvode

a) Argumentácia účastníkov konania

- 161 Svojím šiestym odvolacím dôvodom Bayer CropScience vytyka Všeobecnému súdu, že sa v bodoch 459 až 461 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že nesprávne vymedzil rozsah analýzy vplyvu, ktorá sa má vykonať pred prijatím preventívnych opatrení, a porušil požiadavky spojené s touto analýzou. Všeobecný súd sa totiž uspokojil s tým, že Komisia sa oboznámila s účinkami, ktoré by mohli byť vyvolané plánovanou činnosťou, a konštatoval, že rozsah a forma analýzy vplyvu patria do právomoci posúdenia Komisie, keďže považoval stručnú syntézu v štyroch bodoch analýzy vplyvu poskytnutej odvetvím za dostačujúcu, hoci Komisia nemala úplnú znalosť alternatívnych prípravkov na ochranu rastlín. Bayer CropScience zastáva názor, že povinnosť pristúpiť k analýze vplyvu tým stratila všetok obsah.
- 162 Komisia odmieta tieto tvrdenia.

b) Posúdenie Súdnym dvorom

- 163 Body napadnutého rozsudku, na ktoré sa zameriavajú výhrady spoločnosti Bayer CropScience, sú tieto:
- „459 V tejto súvislosti treba po prvé uviesť, že bod 6.3.4 oznámenia [o zásade predbežnej opatrnosti z 2. februára 2000 [KOM(2000) 1 final] (ďalej len ‚oznámenie o zásade predbežnej opatrnosti‘)] stanovuje, že sa vykoná preskúmanie výhod a nákladov vyplývajúcich z činnosti alebo nečinnosti. Naproti tomu formát a rozsah tohto preskúmania nie sú vymedzené. Z tohto bodu najmä vôbec nevyplýva, že by bol príslušný orgán povinný začať osobitný postup hodnotenia, ktorého výsledkom by bola napríklad formálna písomná hodnotiacia správa. Okrem toho z tohto

ustanovenia vyplýva, že orgán uplatňujúci zásadu obozretnosti má značnú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o metódy posúdenia. Aj keď sa totiž v oznámení uvádza, že preskúmanie ‚by malo‘ zahŕňať ekonomickú analýzu, príslušný orgán musí v každom prípade zahrnúť do preskúmania aj neekonomické úvahy. Okrem toho sa výslovne zdôrazňuje, že za určitých okolností možno ekonomické úvahy považovať za menej dôležité ako iné záujmy uznané za významné; ako príklad sú výslovne spomenuté záujmy ako životné prostredie alebo zdravie.

460 Navyše nie je nevyhnutné, aby sa ekonomická analýza nákladov a prínosov urobila na základe presného výpočtu nákladov vzťahujúcich sa na plánovanú činnosť, resp. nečinnosť. Takéto presné výpočty nebude vo väčšine prípadov možné urobiť, keďže v kontexte uplatňovania zásady obozretnosti ich výsledky závisia od rôznych premenných, ktoré sú prirodzene neznáme. Ak by totiž všetky dôsledky nečinnosti, ako aj činnosti boli známe, nebolo by potrebné uplatniť zásadu obozretnosti, ale bolo by možné rozhodnúť na základe istoty. Na záver možno konštatovať, že požiadavky oznámenia o zásade predbežnej opatrnosti sú splnené, pokiaľ sa príslušný orgán, v prejednávanej veci Komisia, skutočne oboznámil s pozitívnymi a negatívnymi účinkami ekonomickej a inej povahy, ktoré môže vyvolať plánovaná činnosť, ako aj zdržanie sa činnosti a pokiaľ ich zohľadnil pri svojom rozhodovaní. Naproti tomu nie je nevyhnutné, aby boli tieto účinky presne vyčíslené, ak to nie je možné alebo by to vyžadovalo neprimerané úsilie.

461 Po druhé treba uviesť, že Komisia úplne zjavne urobila porovnanie medzi najpravdepodobnejšími pozitívnymi alebo negatívnymi dôsledkami plánovanej činnosti a pozitívnymi alebo negatívnymi dôsledkami nečinnosti z hľadiska celkových nákladov pre Úniu, čím splnila požiadavky stanovené v bode 6.3.4 oznámenia o zásade predbežnej opatrnosti. Vyplýva to jasne zo správy z 21. januára 2013 pre člena Komisie kompetentného v tom čase. Táto správa mala informovať tohto člena o prebiehajúcej diskusii k záverom úradu EFSA a vyžiadať si jeho súhlas k opatreniam, ktoré zvažovali služby Komisie. V prílohe V správy nazvanej ‚Základné informácie o EP, Priemysle, MVO‘ boli uvedené rôzne okolnosti zohľadnené v návrhu. Predovšetkým pokiaľ ide o skutočnosť, že neonicotínoidy sú v značnej miere využívané v poľnohospodárstve, príloha V spomínala podstatné výsledky štúdie Humboldt, ktorú predložili žalobkyne Komisii, vrátane záverov uvedenej štúdie o účinkoch zákazu neonicotínoidov na ekonomiku, trh práce a ekologickú bilanciu Únie. Uvádza sa tam tiež, že Komisia nemala úplnú vedomosť o alternatívnych prípravkoch na ochranu rastlín, pretože tieto boli autorizované na vnútroštátnej úrovni. Napokon táto správa uvádzala, že [Európsky] Parlament prerokuje túto otázku o tri dni neskôr, 24. januára 2013, na základe štúdie o rizikách predstavovaných uvedenými látkami, ktorú si objednal a ktorá odporúčala úplný zákaz neonicotínoidov (radšej ako len obmedzenie použitia), a tiež skutočnosť, že environmentálne MVO rovnako požadovali úplný zákaz. Zo všetkých týchto okolností vyplýva, že Komisia si bola vedomá tak ekonomických, ako aj environmentálnych výziev spojených s používaním uvedených látok.“

164 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa znenia článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, ak Komisia dospeje k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 tohto nariadenia už nie sú splnené, prijme sa nariadenie, ktorým sa schválenie zruší alebo sa zmení a doplní.

165 Ako sa však konštatuje v bode 69 tohto rozsudku, v rámci preskúmania schválenia účinnej látky sa záver, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 už nie sú splnené, môže zakladať na akejkolvek novej vedomosti, pokiaľ je táto znalosť vedecká alebo technická.

166 Ak Komisia dospeje k takému záveru, v súlade s článkom 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 jej prináleží prijať nariadenie, ktorým sa schválenie príslušnej účinnej látky zruší alebo zmení a doplní. Stanovujúc zrušenie alebo zmenu a doplnenie uvedeného schválenia, toto ustanovenie výslovne zahŕňa zásadu proporcionality, ktorá je podľa ustálenej judikatúry jednou zo všeobecných zásad práva Únie a vyžaduje, aby akty inštitúcií Únie neprekračovali hranice toho, čo je primerané a nevyhnutné na dosiahnutie legitímnych cieľov sledovaných danou právnou úpravou, pričom pokiaľ sa ponúka výber

medzi viacerými primeranými opatreniami, je potrebné prikloniť sa k najmenej obmedzujúcemu a spôsobené zásahy nesmú byť neprimerané vo vzťahu k sledovaným cieľom (rozsudok z 8. júla 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 45 a citovaná judikatúra).

- 167 V prejednávanej veci, ako vyplýva z bodov 22 až 24 tohto rozsudku a samotného sporného nariadenia, Komisia týmto nariadením zmenila podmienky schválenia uvedených látok vzhľadom na to, že tieto látky predstavovali určité akútne riziká pre včely a u viacerých plodín nebolo možné vylúčiť neprijateľné riziká vyplývajúce z akútnych alebo chronických účinkov na prežitie a rozvoj včelstiev.
- 168 Z toho vyplýva, že Komisia sa domnievala, že schválené použitie účinných látok, o ktoré ide v prejednávanej veci, už nespĺňali kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009, a najmä v bode 3.8.3 prílohy II tohto nariadenia, podľa ktorého sa účinná látka schváli iba vtedy, ak sa preukáže, že používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich túto účinnú látku v navrhovaných podmienkach použitia bude mať za následok zanedbateľnú expozíciu včiel alebo nebude mať žiadne neprijateľné akútne či chronické účinky na prežitie alebo rozvoj včelstiev, pričom sa zohľadnia účinky na larvy včiel a správanie včiel.
- 169 Pokiaľ ide o zásadu proporcionality, treba uviesť, že článok 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 nestanovuje osobitné formy alebo pravidlá na zabezpečenie jej dodržiavania.
- 170 Konštatovanie Všeobecného súdu, podľa ktorého rozsah a forma preskúmania výhod a nákladov vyplývajúcich z činnosti alebo nečinnosti patria do voľnej úvahy Komisie, neporušuje ani článok 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, ani zásadu proporcionality, ktorá je, ako bolo uvedené v bode 166 tohto rozsudku, zahrnutá do uvedeného ustanovenia.
- 171 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že hodnotenie, ktoré Komisia vykonáva v rámci preskúmania na základe článku 21 nariadenia č. 1107/2009 v spojení s bodom 3.8.3 prílohy II toho istého nariadenia, sa týka analýzy rizík, ktoré použitie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho jednu z uvedených látok spôsobí najmä pre prežitie a rozvoj včelstiev.
- 172 Z toho vyplýva, že Bayer CropScience nemôže tvrdiť, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia tým, že odkázal na širokú mieru voľnej úvahy, ktorou disponuje Komisia, keď sa rozhodla vykonať okrem tohto hodnotenia rizík – ktoré ako jediné je predpísané vyššie uvedeným právnym rámcom – aj preskúmanie výhod a nákladov vyplývajúcich z jej činnosti alebo nečinnosti.
- 173 V každom prípade treba konštatovať, že na rozdiel od toho, čo tvrdí Bayer CropScience, Všeobecný súd sa neuspokojil s tým, že Komisia sa dozvedela o účinkoch, ktoré mohli byť vyvolané plánovanou činnosťou. Ako je totiž uvedené v bode 461 napadnutého rozsudku, Komisia urobila porovnanie medzi najpravdepodobnejšími pozitívnymi alebo negatívnymi dôsledkami plánovanej činnosti a pozitívnymi alebo negatívnymi dôsledkami nečinnosti z hľadiska celkových nákladov pre Úniu.
- 174 Okrem toho, ako vyplýva z bodov 463 až 466 napadnutého rozsudku, Komisia mohla merať vplyv opatrení, ktoré sú predmetom sporného nariadenia, na poľnohospodárstvo a na životné prostredie na jednej strane vzhľadom na skutočnosť, že ak by sa to ukázalo nevyhnutné, bolo možné udeliť pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce uvedené látky výnimky na vnútroštátnej úrovni, a na druhej strane vzhľadom na skutočnosť, že v niektorých členských štátoch mohlo poľnohospodárstvo v minulosti fungovať uspokojivo bez používania prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich uvedené látky a bez toho, aby táto okolnosť mala nepriaznivé účinky na životné prostredie.
- 175 Napokon z bodov 468 až 470 napadnutého rozsudku vyplýva, že hoci je pravda, že vzhľadom na systém zavedený nariadením č. 1107/2009, v ktorom má Komisia právomoc na schvaľovanie účinných látok na úrovni Únie, zatiaľ čo členské štáty majú právomoc na autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín s obsahom schválených účinných látok, bolo pre Komisiu nemožné, aby pre celú Úniu určila, v akom

rozsahu, na aké použitia a pre aké plodiny mali poľnohospodári k dispozícii alternatívne prípravky k prípravkom s obsahom uvedených látok, skutočnosťou zostáva, že Komisia mala vedomosť o účinných látkach, ktoré môžu nahradiť látky uvedené v spornom nariadení.

- 176 Za týchto podmienok a aj za predpokladu, že by Komisia mala v rámci článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 samostatnú povinnosť vykonať analýzu osobitne zohľadňujúcu výhody a náklady vyplývajúce z činnosti alebo nečinnosti, je potrebné konštatovať, že tvrdenia uvádzané spoločnosťou Bayer CropScience nemôžu v žiadnom prípade uspieť.
- 177 V dôsledku toho treba zamietnuť šiesty odvolací dôvod ako nedôvodný.
- 178 Zo všetkých predchádzajúcich úvah vyplýva, že odvolanie musí byť zamietnuté.

VI. O trovách

- 179 Podľa článku 184 ods. 2 rokovacieho poriadku ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne o trovách konania.
- 180 Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľného na konanie o odvolaní na základe článku 184 ods. 1 toho istého rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.
- 181 Keďže Komisia, UNAF, Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund, Österreichischer Erwerbsimkerbund, PAN Europe, Bee Life, Buglife a Greenpeace navrhli zaviazat' odvolateľky na náhradu trov konania a odvolateľky nemali vo veci úspech, je opodstatnené zaviazat' odvolateľky na náhradu trov konania uvedených účastníkov konania. Švédske kráľovstvo, ktoré nenavrholo náhradu trov konania, znáša svoje vlastné trovy konania.
- 182 Z článku 184 ods. 4 rokovacieho poriadku vyplýva, že ak vedľajší účastník prvostupňového konania nepodal odvolanie, možno mu uložiť povinnosť nahradiť trovy odvolacieho konania len vtedy, pokiaľ sa zúčastnil na písomnej alebo ústnej časti konania pred Súdnym dvorom. Ak sa vedľajší účastník na konaní zúčastnil, Súdny dvor môže rozhodnúť, že tento účastník bude znášať svoje vlastné trovy konania.
- 183 AGPM, ECPA, Rapool-Ring Qualitätsraps deutscher Züchter a ESA, ktoré mali postavenie vedľajších účastníkov konania v prvostupňovom konaní, sa nezúčastnili konania pred Súdnym dvorom. NFU a Agicoultural Industries Confederation, ktoré sa zúčastnili odvolacieho konania a nemali vo veci úspech, však znášajú svoje vlastné trovy konania.
- 184 V súlade s článkom 140 ods. 3 rokovacieho poriadku uplatniteľného na základe jeho článku 184 ods. 1 na konanie o odvolaní Súdny dvor môže rozhodnúť, že vlastné trovy konania znášajú aj iní vedľajší účastníci konania než členské štáty, inštitúcie, zmluvné štáty Dohody o Európskom hospodárskom priestore z 2. mája 1992 (Ú. v. ES L 1, 1994, s. 3; Mim. vyd. 11/052, s. 3), iné ako členské štáty alebo Dozorný úrad EZVO.
- 185 Je potrebné uplatniť toto ustanovenie a rozhodnúť, že Stichting De Bijenstichting znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

- 1. Odvolanie je neprípustné v rozsahu, v akom bolo podané spoločnosťou Bayer AG.**
- 2. Odvolanie sa v rozsahu, v akom bolo podané spoločnosťou Bayer CropScience AG, zamieta.**

3. Bayer CropScience AG a Bayer AG znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej komisii, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust a Stichting Greenpeace Council (Greenpeace).
4. The National Farmers' Union (NFU) a Agricultural Industries Confederation Ltd, ako aj Stichting De Bijenstichting znášajú svoje vlastné trovy konania.
5. Švédske kráľovstvo znáša svoje vlastné trovy konania.

Podpisy