



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (prvá rozšírená komora)

zo 17. mája 2018*

„Prípravky na ochranu rastlín – Účinná látka fipronil – Preskúmanie schválenia – Článok 21 nariadenia (ES) č. 1107/2009 – Zákaz používania a predaja semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom predmetnej účinnej látky – Článok 49 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 – Zásada obozretnosti – Posúdenie vplyvu“

Vo veci T-584/13,

BASF Agro BV, so sídlom v Arnheme (Holandsko), a ďalšie žalobkyne, ktorých mená sú uvedené v prílohe¹, v zastúpení: J.-P. Montfort a M. Peristeraki, advokáti,

žalobkyne,

ktoré v konaní podporujú:

Európska asociácia ochrany rastlín (ECPA), so sídlom v Bruseli (Belgicko), v zastúpení: I. de Seze, É. Mullier, advokáti, a D. Abrahams, barrister,

a

European Seed Association (ESA), so sídlom v Bruseli, v zastúpení: pôvodne P. de Jong, P. Vlaemminck a B. Van Vooren, neskôr P. de Jong, K. Claeý a E. Bertolotto, advokáti,

vedľajší účastníci konania,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: P. Ondrušek a G. von Rintelen, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporujú:

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

Österreichischer Erwerbsimkerbund, so sídlom v Großebersdorfe (Rakúsko),

a

Österreichischer Imkerbund (ÖIB), so sídlom vo Viedni (Rakúsko)

* Jazyk konania: angličtina.

¹ Zoznam žalobkýň je pripojený iba k zneniu oznámenému účastníkom konania.

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

vedľajší účastníci konania,

ktorej predmetom je návrh založený na článku 263 ZFEÚ na zrušenie vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 781/2013 zo 14. augusta 2013, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky fipronil, a ktorým sa zakazuje používanie a predaj semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky (Ú. v. EÚ L 219, 2013, s. 22),

VŠEOBECNÝ SÚD (prvá rozšírená komora),

v zložení: predseda komory H. Kanninen, sudcovia I. Pelikánová (spravodajkyňa), E. Buttigieg, S. Gervasoni a L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín,

tajomník: P. Cullen, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní 17. februára 2017,

vyhlásil tento

Rozsudok

I. Okolnosti predchádzajúce sporu

- 1 Účinná látka fipronil patriaca do skupiny fenylpyrazolov bola zaradená do prílohy I smernice 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) smernicou Komisie 2007/52/ES zo 16. augusta 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 91/414 s cieľom zahrnúť etoprofos, pirimifos-metyl a fipronil do zoznamu účinných látok (Ú. v. EÚ L 214, 2007, s. 3).
- 2 V rámci Európskej únie fipronil vyrába a predáva skupina BASF.
- 3 Keďže smernica 91/414 bola nahradená nariadením 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 (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1), účinné látky zaradené do prílohy I smernice 91/414 sa považujú za schválené podľa nariadenia č. 1107/2009 v súlade s článkom 78 ods. 3 tohto nariadenia a sú uvedené 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).
- 4 V rokoch 2008 a 2009 spôsobilo niekoľko incidentov, pri ktorých došlo k nesprávnemu použitiu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinné látky patriace do skupiny neonikotínoidov, straty kolónií včiel medonosných. Dotknuté členské štáty reagovali prijatím rôznych reštriktívnych opatrení.
- 5 V roku 2010 v reakcii na tieto incidenty Európska komisia prijala smernicu 2010/21/EÚ z 12. marca 2010, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici 91/414, pokiaľ ide o osobitné ustanovenia týkajúce sa klotianidínu, tiametoxámu, fipronilu a imidaklopridu (Ú. v. EÚ L 65, 2010, s. 27). Toto opatrenie sprísnilo podmienky schvaľovania uvedených látok, pokiaľ ide o ochranu necieľových organizmov, najmä včiel medonosných.

- 6 Dňa 18. marca 2011 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) o preskúmanie súčasného systému hodnotenia rizika prípravkov na ochranu rastlín pre včely zavedeného Európskou a stredoziemnou organizáciou pre ochranu rastlín (EPPO) na účely hodnotenia chronického rizika pre včely, pokiaľ ide o vystavenie nízkym dávkam, gutačným výlučkom a o 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“).
- 7 Na základe záverečnej správy z októbra 2011 k programu monitorovania a výskumu Apenet v Taliansku, v ktorej boli uvedené obavy týkajúce sa používania semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín najmä s obsahom fipronilu, a po diskusii s expertmi z členských štátov v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (ďalej len „Copcasa“) sa Komisia 22. marca 2012 rozhodla v súlade s článkom 49 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 požiadať o stanovisko k tejto otázke úrad EFSA.
- 8 Dňa 23. mája 2012 EFSA v odpovedi na žiadosť Komisie z 18. marca 2011 (pozri bod 6 vyššie) vydal vedecké stanovisko k vedeckému prístupu, ktorý je základom hodnotenia rizika prípravkov na ochranu rastlín pre včely (ďalej len „stanovisko úradu 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.
- 9 V júni 2012 EFSA v odpovedi na žiadosť Komisie z 22. marca 2012 (pozri bod 7 vyššie) predložil vyhlásenie o hodnotení vedeckých informácií talianskeho výskumného projektu Apenet o účinkoch kukuričných semien pokrytých určitými neonikotínoidmi a fipronilom na včely. V tomto vyhlásení EFSA uviedol, že vzhľadom na určité nedostatky a slabé stránky projektu Apenet nemohol dospieť ku konečnému záveru, ale že v rámci uvedeného projektu boli zistené potenciálne problémy, ktoré odôvodňujú domnievať sa, že hodnotenie určitých neonikotínoidov a fipronilu si môže vyžadovať zmenu, pokiaľ ide o ich vplyv na včely.
- 10 Dňa 6. augusta 2012 Komisia požiadala úrad EFSA, aby do 31. marca 2013 vykonal dôkladné hodnotenie rizika fipronilu, pokiaľ ide o jeho vplyv na zdravie včiel podľa článku 21 nariadenia č. 1107/2009.
- 11 Dňa 27. mája 2013 EFSA zverejnil svoje závery týkajúce sa partnerského preskúmania hodnotenia rizík, ktoré predstavuje pre včely účinná látka fipronil, ktorá sa používa ako pesticíd (ďalej len „závery úradu EFSA“). Identifikoval najmä vysoké akútne riziko pre včely medonosné v prípade vystavenia úletu prachu počas výsadby kukurice. V prípade iných plodín pestovaných na ornej pôde nemohol vylúčiť existenciu takéhoto vysokého rizika.
- 12 Navyše závery úradu EFSA odhalili viaceré body, ktoré nebolo možné dokončiť na základe dostupných údajov a ktoré sa týkali najmä vystavenia včiel medonosných prachu, pokiaľ ide o konzumáciu kontaminovaného nektáru a peľu a vystavenie gutačným výlučkom.
- 13 Vzhľadom na otázky, na ktoré poukázal EFSA, Komisia predložila návrh vykonávacieho nariadenia, ako aj stanovisko pre Copcasa na svojom zasadnutí 15. a 16. júla 2013. Keďže návrh získal podporu kvalifikovanej väčšiny členských štátov, Komisia prijala 14. augusta 2013 vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 781/2013, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky fipronil, a ktorým sa zakazuje používanie a predaj semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky (Ú. v. EÚ L 219, 2013, s. 22, ďalej len „napadnutý akt“).
- 14 Článok 1 napadnutého aktu obmedzil používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fipronilu na plodiny určené na siatie v skleníkoch, ako aj na semená póru, cibule, šalotky a hlúbovej zeleniny určené na siatie na poliach a zožatie pred rozkvitnutím.

- 15 Navyše napadnutý akt svojím článkom 2 zakázal používanie a uvádzanie na trh semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom fipronilu s výnimkou semien určených na siatie v skleníkoch a semien póru, cibule, šalotky a hlúbavej zeleniny určených na siatie na poliach a zožatých pred rozkvitnutím.
- 16 Podľa článku 3 napadnutého aktu boli členské štáty v súlade s nariadením č. 1107/2009 povinné do 31. decembra 2013 zmeniť alebo odobrať existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fipronilu. Článok 4 napadnutého rozhodnutia stanovoval, že akékoľvek obdobie odkladu udelené členskými štátmi musí byť čo najkratšie a uplynie najneskôr 28. februára 2014.
- 17 Napadnutý akt bol uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie* 15. augusta 2013 a v súlade so svojím článkom 5 nadobudol účinnosť v nasledujúci deň s výnimkou článku 2, ktorý sa uplatňoval od 1. marca 2014.

II. Konanie a návrhy účastníkov konania

- 18 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 4. novembra 2013 BASF Agro BV a ostatné žalobkyne, ktorých názvy sú uvedené v prílohe (spolu ďalej len „BASF“), podali žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.
- 19 Uznesením predsedu prvej komory Všeobecného súdu z 9. októbra 2014, BASF Agro a i./Komisia (T-584/13, neuvěřnené), a uznesením z 9. októbra 2014, BASF Agro a i./Komisia (T-584/13, neuvěřnené, EU:T:2014:907), bolo združeniu European Seed Association (ESA) a Európskej asociácii ochrany rastlín (ECPA) povolené vstúpiť do konania ako vedľajší účastníci konania na podporu návrhov žalobkyň, a zväzom Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (ďalej len „DBEB“), Österreichischer Erwerbsimkerbund (ďalej len „ÖEB“) a Österreichischer Imkerbund (ÖIB) bolo povolené vstúpiť do konania ako vedľajší účastníci konania na podporu návrhov Komisie.
- 20 Uzneseniami z 27. marca 2015, BASF Agro a i./Komisia (T-584/13, neuvěřnené, EU:T:2015:203), a z 27. júla 2015, BASF Agro a i./Komisia (T-584/13, EU:T:2015:580), predseda prvej komory Všeobecného súdu rozhodol o námietkach vznesených niektorými vedľajšími účastníkmi konania vo vzťahu k žiadostiam o dôverné zaobchádzanie podaným žalobkyňami.
- 21 Všeobecný súd podľa článku 28 svojho rokovacieho poriadku na návrh prvej komory rozhodol o postúpení veci prvej rozšírenej komore.
- 22 Na základe návrhu sudkyne spravodajkyne Všeobecný súd (prvá rozšírená komora) rozhodol o otvorení ústnej časti konania a v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania upravených v článku 89 rokovacieho poriadku položil účastníkom konania písomné otázky, na ktoré odpovedali v stanovenej lehote.
- 23 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na otázky, ktoré im Všeobecný súd položil, boli vypočuté na pojednávaní 17. februára 2017.
- 24 BASF, ktorú podporuje ECPA, navrhuje, aby Všeobecný súd:
 - zrušil napadnutý akt v celom rozsahu alebo subsidiárne v rozsahu, v akom odoberá povolenie na používanie a predaj semien slnečnice, ktoré boli ošetrované fipronilom,
 - uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.

- 25 ESA navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zrušil napadnutý akt,
 - uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.
- 26 Komisia, ktorú podporujú DBEB, ÖEB a ÖIB, navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zamietol žalobu ako nedôvodnú,
 - uložil spoločnosti BASF povinnosť nahradiť trovy konania.

III. Právny stav

A. O prípustnosti

- 27 Komisia tvrdí, že na rozdiel od prvej žalobkyne, ktorou je BASF Agro BV, ostatné žalobkyne nemajú štatút autora oznamovateľa účinnej látky fipronil, a preto sa zdá, že nie sú osobne dotknuté napadnutým aktom. Nemôžu sa teda dovolávať poslednej časti článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ na účely napadnutia uvedeného aktu, ktorý navyše vyžaduje vykonávacie opatrenia.
- 28 BASF poznamenáva, že aktívna legitímácia prvej žalobkyne je nesporná, a tvrdí, že každá ďalšia žalobkyňa je držiteľkou vnútroštátneho povolenia pre výroby na ošetrovanie semien s obsahom fipronilu, takže žalobkyne sú priamo a osobne dotknuté napadnutým aktom. Navyše napadnutý akt predstavuje regulačný akt, ktorý sa ich priamo týka a ktorý nevyžaduje vykonávacie opatrenia.
- 29 Podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ môže akákoľvek fyzická alebo právnická osoba za podmienok stanovených v prvom a druhom odseku tohto článku podať žalobu proti aktom, ktoré sú jej určené alebo ktoré sa jej priamo a osobne týkajú, ako aj voči regulačným aktom, ktoré sa jej priamo týkajú a nevyžadujú vykonávacie opatrenia.
- 30 Najskôr je potrebné konštatovať, že napadnutý akt predstavuje všeobecne záväzný akt, ak sa vzťahuje na objektívne určené situácie a vyvoláva právne účinky vo vzťahu ku kategórii osôb vymedzenej všeobecným a abstraktným spôsobom. Články 1 až 4 napadnutého aktu sa týkajú účinnej látky fipronil a abstraktným a všeobecným spôsobom všetkých osôb, ktoré zamýšľajú vyrábať, predávať alebo používať túto látku alebo semená ošetrované prípravkami na ochranu rastlín s obsahom uvedenej látky, ako aj všetkých osôb, ktoré sú držiteľmi povolení týkajúcich sa týchto prípravkov na ochranu rastlín. Preto s ohľadom na tieto ustanovenia a s výhradou existencie dodatočných vlastností, ktoré sú vo vzťahu k nim osobitné, sú všetky tieto osoby dotknuté napadnutým aktom rovnakým spôsobom a nachádzajú sa v rovnakej situácii.
- 31 Keďže žalobkyne nie sú adresátom napadnutého aktu, je potrebné preskúmať, či sa ich napadnutý akt tak, ako to tvrdia, priamo a osobne týka, alebo či ide o regulačný akt, ktorý sa ich priamo týka a nevyžaduje vykonávacie opatrenia.
- 32 Keďže tieto dve alternatívy predpokladajú priamu dotknutosť žalobkyň, treba najskôr preskúmať túto podmienku.

1. O priamej dotknutosti žalobkýň

- 33 Pokiaľ ide o podmienku priamej dotknutosti žalobkýň, je potrebné pripomenúť, že táto podmienka vyžaduje, aby predmetné opatrenie priamo ovplyvňovalo právne postavenie jednotlivca a aby neponechávalo nijaký priestor na voľnú úvahu osobám, ktorým je toto opatrenie určené a ktoré sú poverené jeho vykonaním, keďže má úplne automatický charakter a vyplýva zo samotnej právnej úpravy, a to bez uplatnenia iných sprostredkujúcich ustanovení (rozsudky z 5. mája 1998, Dreyfus/Komisia, C-386/96 P, EU:C:1998:193, bod 43; z 10. septembra 2009, Komisia/Ente per le Ville Vesuviane a Ente per le Ville Vesuviane/Komisia, C-445/07 P a C-455/07 P, EU:C:2009:529, bod 45, a uznesenie z 9. júla 2013, Regione Puglia/Komisia, C-586/11 P, neuvyverejnené, EU:C:2013:459, bod 31).
- 34 V prejednávanej veci je potrebné rozlišovať články 1, 3 a 4 napadnutého aktu na jednej strane a článok 2 toho istého aktu na druhej strane.

a) O článkoch 1, 3 a 4 napadnutého aktu

- 35 Článok 1 napadnutého aktu mení zoznam účinných látok schválených na použitie do prípravkov na ochranu rastlín, ktorý je uvedený v prílohe vykonávacieho nariadenia č. 540/2011. Táto zmena ukladá členským štátom, ktoré udelili povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky fipronil, aby ich bez akejkoľvek voľnej úvahy zmenili alebo odobrli najneskôr do 28. februára 2014 v súlade s článkom 4 napadnutého aktu.
- 36 V dôsledku toho článok 1 napadnutého aktu priamo ovplyvňuje právne postavenie spoločnosti BASF, ktorá vyrába a predáva fipronil, ako aj prípravky na ochranu rastlín, ktoré ho obsahujú. To isté platí aj pre články 3 a 4 napadnutého aktu, ktoré sú čisto akcesorické k článku 1, keďže obsahujú špecifikácie, pokiaľ ide o spôsob jeho vykonávania zo strany členských štátov.

b) O článku 2 napadnutého aktu

- 37 Článok 2 napadnutého aktu zakazuje predaj a používanie semien plodín, ktoré boli ošetrené prípravkami na ochranu rastlín s obsahom fipronilu (s výnimkou semien používaných na siatie v skleníkoch a semien póru, cibule, šalotky a hlúbovej zeleniny určených na siatie na poliach a zožatých pred rozkvitnutím). Tento zákaz sa uplatňuje od 1. marca 2014, ako sa uvádza v článku 5 napadnutého aktu. Článok 2 napadnutého aktu si nevyžaduje vykonávacie opatrenia zo strany členských štátov, a preto sa uplatňuje priamo.
- 38 V tomto ohľade je však potrebné uviesť, že osoby, na ktoré sa vzťahuje zákaz stanovený v článku 2 napadnutého rozhodnutia, sú výrobcovia a obchodníci semien ošetrených fipronilom a poľnohospodári, ktorí si želajú používať tieto semená.
- 39 BASF na pojednávaní 17. februára 2017 uviedla, že semená ošetrené prípravkami na ochranu rastlín s obsahom fipronilu nepredávala. Je pravda, že zákaz používania a predaja semien ošetrených touto látkou má výrazný vplyv na ekonomickú situáciu spoločnosti BASF, keďže z tohto dôvodu nemôže predávať výrobky, ktorých aplikovanie na semená by malo za následok zákaz ich predaja a používania. Faktom zostáva, že tieto účinky sú len ekonomické následky zákazu, ktorý sa z právneho hľadiska vzťahuje len na osivárske podniky a poľnohospodárov, nie však na samotnú BASF. Tieto účinky sa preto musia považovať za nepriame – pretože ich striedajú autonómne rozhodnutia klientov spoločnosti BASF – a ekonomické, a nie priame a právne. Uvedený zákaz totiž sám osebe nemá vplyv na právo spoločnosti BASF predávať prípravky na ochranu rastlín s obsahom fipronilu.

- 40 V tomto ohľade je potrebné pripomenúť, že samotná skutočnosť, že akt môže mať hospodársky vplyv na činnosť žalobkyne, nepostačuje na to, aby bol prijatý záver, že sa jej priamo týka (uznesenia z 18. februára 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production a i./Komisia, T-189/97, EU:T:1998:38, bod 48, a z 1. júna 2015, Polyelectrolyte Producers Group a SNF/Komisia, T-573/14, neuvyverejnené, EU:T:2015:365, bod 32; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 27. júna 2000, Salamander a i./Parlament a Rada, T-172/98 a T-175/98 až T-177/98, EU:T:2000:168, bod 62).
- 41 V dôsledku toho článok 2 napadnutého aktu priamo neovplyvňuje právne postavenie spoločnosti BASF.
- 42 Z toho vyplýva, že BASF priamo ovplyvňujú len články 1, 3 a 4 napadnutého aktu. BASF preto nie je oprávnená domáhať sa zrušenia článku 2 napadnutého aktu.

2. O osobnej dotknutosti žalobkyní

- 43 Keďže BASF je napadnutým aktom čiastočne priamo dotknutá, je ďalej potrebné preskúmať, či je osobne dotknutá.
- 44 V tomto ohľade je potrebné pripomenúť, že subjekt iný ako ten, ktorému je akt určený, môže tvrdiť, že je osobne dotknutý v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ len v prípade, že je týmto aktom dotknutý na základe určitých osobitných vlastností alebo na základe okolnosti, ktorá ho charakterizuje vo vzťahu k akejkoľvek inej osobe a tým ho individualizuje obdobným spôsobom ako osobu, ktorej je rozhodnutie určené (rozsudok z 15. júla 1963, Plaumann/Komisia, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223, a uznesenie z 26. novembra 2009, Região autónoma dos Açores/Rada, C-444/08 P, neuvyverejnené, EU:C:2009:733, bod 36).
- 45 Súdny Únie opakovane konštatovali, že autor žiadosti o schválenie účinnej látky, ktorý predložil dokumentáciu a zúčastnil sa na postupe hodnotenia, je osobne dotknutý aktom, ktorým sa za určitých podmienok povoľuje účinná látka, ako aj aktom o zamietnutí povolenia (pozri v tomto zmysle rozsudky z 3. septembra 2009, Cheminova a i./Komisia, T-326/07, EU:T:2009:299, bod 66; zo 7. októbra 2009, Vischim/Komisia, T-420/05, EU:T:2009:391, bod 72, a zo 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisia, T-483/11, neuvyverejnený, EU:T:2013:407, bod 30). Je potrebné konštatovať, že rovnaká analýza sa v zásade použije, ak sa predmetným aktom odoberá alebo obmedzuje schválenie danej účinnej látky.
- 46 V prejednávanej veci je nesporné, že BASF Agro BV je právnym nástupcom oznamovateľa fipronilu, ktorý predložil dokumentáciu a zúčastnil sa hodnotenia tejto účinnej látky, a že stále disponuje výhradnými právami na túto látku. Preto je napadnutým aktom osobne dotknutá, čo okrem toho Komisia výslovne uznala. Preto je oprávnená napadnúť články 1, 3 a 4 napadnutého aktu.

3. O prípustnosti žaloby v rozsahu, v akom ju podali žalobkyne iné ako BASF Agro BV

- 47 Komisia má pochybnosti, pokiaľ ide o osobnú dotknutosť žalobkyní iných ako BASF Agro BV, ktoré nemajú postavenie oznamovateľa účinnej látky fipronil a ktoré sú nanajvýš držiteľkami vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín. Vzhľadom na to, že obmedzenia používania stanovené v článku 1 napadnutého aktu obsahujú vykonávacie opatrenia, v žiadnom prípade sa nemôžu dovoľávať poslednej časti článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ.
- 48 V tomto ohľade je potrebné poznamenať, ako bolo konštatované v bode 46 vyššie, že BASF Agro BV má aktívnu legitímáciu, pokiaľ ide o návrh na zrušenie článkov 1, 3 a 4 napadnutého aktu.

- 49 Za týchto okolností, pokiaľ ide o jednu a tú istú žalobu, nie je potrebné preskúmať aktívnu legitímáciu ostatných žalobkyní (pozri v tomto zmysle rozsudky z 24. marca 1993, CIRFS a i./Komisia, C-313/90, EU:C:1993:111, bod 31; zo 6. júla 1995, AITEC a i./Komisia, T-447/93 až T-449/93, EU:T:1995:130, bod 82, a z 8. júla 2003, Verband der freien Rohrwerke a i./Komisia, T-374/00, EU:T:2003:188, bod 57).
- 50 Okrem toho zo spisu nevyplýva, že z hľadiska žalobkyní iných ako BASF Agro BV by bola otázka prípustnosti ich žaloby širšia ako otázka prípustnosti žaloby spoločnosti BASF Agro BV.
- 51 Preto nie je potrebné skúmať aktívnu legitímáciu žalobkyní iných ako BASF Agro BV.

4. Zhrnutie týkajúce sa prípustnosti

- 52 Z uvedeného vyplýva, že žaloba je prípustná v rozsahu, v akom BASF navrhuje zrušenie článkov 1, 3 a 4 napadnutého aktu. V zostávajúcej časti je žaloba neprípustná.

B. O veci samej

- 53 V prejednávanej veci žalobkyňa uvádza výhrady založené na porušení článku 4, článku 12 ods. 2, článkov 21 a 49 a prílohy II bodu 3.8.3 nariadenia č. 1107/2009, na porušení zásad právnej istoty, ochrany legitímnej dôvery, rešpektovania práva na obhajobu, prevencie, proporcionality a riadnej správy vecí verejných, ako aj na porušení povinnosti odôvodnenia.

1. Všeobecné úvahy

- 54 Podľa článku 1 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 je účelom tohto nariadenia zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh pri súčasnom zdokonaľovaní poľnohospodárskej výroby.
- 55 Uložením povinnosti zachovať vysokú úroveň ochrany životného prostredia nariadenie č. 1107/2009 uplatňuje článok 11 ZFEÚ a článok 114 ods. 3 ZFEÚ. Článok 11 ZFEÚ stanovuje, že požiadavky ochrany životného prostredia musia byť začlenené do vymedzenia a uskutočňovania politik a činností Únie, a to predovšetkým s ohľadom na podporu trvalo udržateľného rozvoja. Na účely konkretizácie tejto povinnosti článok 114 ods. 3 ZFEÚ stanovuje, že Komisia vo svojich návrhoch, ktoré sa týkajú najmä ochrany životného prostredia v rámci aproximácie právnych predpisov, ktorých cieľom je vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu, berie za základ vysokú úroveň ochrany, prihliadajúc najmä na vývoj vychádzajúci z nových vedeckých poznatkov, a že v rámci svojich príslušných právomocí sa tento cieľ usiluje dosiahnuť aj Európsky parlament a Rada Európskej únie. Táto ochrana životného prostredia má vo vzťahu k ekonomickým pohnútkam prednostný význam, v dôsledku čoho môže odôvodňovať negatívne – dokonca aj závažné – hospodárske dôsledky pre niektoré ekonomické subjekty (pozri v tomto zmysle rozsudky z 9. septembra 2011, Dow AgroSciences a i./Komisia, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 143; zo 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisia, T-483/11, neuvverejnený, EU:T:2013:407, bod 85, a z 12. decembra 2014, Xeda International/Komisia, T-269/11, neuvverejnený, EU:T:2014:1069, bod 138).
- 56 Navyše odôvodnenie 8 nariadenia č. 1107/2009 spresňuje, že by sa mala uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti a že cieľom uvedeného nariadenia je zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.

57 V tejto súvislosti je potrebné zdôrazniť, že predchádzajúce postupy povoľovania a schvaľovania zavedené nariadením č. 1107/2009 (a predtým smernicou 91/414), pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín a ich účinné látky, sú vyjadrením takej všeobecnej zásady práva Únie, akou je zásada obozretnosti [pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 133].

a) O zásade obozretnosti

1) Definícia

58 Zásada obozretnosti predstavuje všeobecnú zásadu práva Únie, ktorá ukladá dotknutým orgánom prijímať presne v rámci výkonu právomocí, ktoré im priznáva príslušná úprava, vhodné opatrenia na predchádzanie určitým potenciálnym rizikám pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, pričom požiadavky spojené s ochranou týchto záujmov majú prednosť pred hospodárskymi záujmami [pozri rozsudky z 21. októbra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, bod 121 a citovanú judikatúru, a z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 134 a citovanú judikatúru; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 26. novembra 2002, Artogodan a i./Komisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, EU:T:2002:283, body 183 a 184].

59 Zo zásady obozretnosti vyplýva, že ak pretrváva vedecká neistota o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie osôb alebo životné prostredie, môžu inštitúcie prijať ochranné opatrenia bez toho, aby sa čakalo, kým sa plne preukáže existencia a závažnosť týchto rizík alebo kým sa prejavia nepriaznivé účinky na zdravie [pozri rozsudky z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 135 a citovanú judikatúru, a zo 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisia, T-483/11, neuvverejnený, EU:T:2013:407, bod 44 a citovanú judikatúru].

60 V rámci postupu, ktorý vedie k tomu, že orgán prijme v súlade so zásadou obozretnosti vhodné opatrenia s cieľom predísť niektorým potenciálnym rizikám pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, možno rozlíšiť tri po sebe nasledujúce etapy: po prvé identifikáciu potenciálnych negatívnych účinkov vyplývajúcich z daného javu, po druhé zhodnotenie rizík pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, ktoré sú spojené s týmto javom, a po tretie riadenie rizika prijatím vhodných ochranných opatrení, ak tieto potenciálne identifikované riziká presahujú mieru toho, čo je pre spoločnosť prijateľné. Hoci prvá z týchto etáp nevyžaduje podrobnejšie vysvetlenie, nasledujúce dve etapy by si vysvetlenie zasluhovali.

2) Hodnotenie rizík

61 Hodnotenie rizík pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie inštitúciou, ktorá musí čeliť potenciálne negatívnym účinkom vyplývajúcim z daného javu, spočíva v tom, že uvedené riziká sa vedecky zhodnotia a určí sa, či presahujú úroveň rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť. Preto na to, aby mohli inštitúcie pristúpiť k hodnoteniu rizík, je pre ne dôležité jednak mať k dispozícii vedecké hodnotenie rizík a jednak určiť úroveň rizika, ktorá sa považuje za neprijateľnú pre spoločnosť [pozri rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 137 a citovanú judikatúru].

i) O vedeckom hodnotení

62 Vedecké hodnotenie rizík je vedeckým postupom spočívajúcim v tom, že sa v najvyššej možnej miere identifikuje nebezpečenstvo a určia sa jeho charakteristické črty, zhodnotí sa miera vystavenia tomuto nebezpečenstvu a určia sa charakteristické črty rizika [pozri rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 138 a citovanú judikatúru].

63 Komisia vo svojom oznámení KOM(2000) 1 v konečnom znení o zásade predbežnej opatrnosti z 2. februára 2000 (ďalej len „oznámenie o zásade predbežnej opatrnosti“) definovala tieto štyri základné prvky vedeckého hodnotenia rizík takto (pozri prílohu III uvedeného oznámenia):

„Identifikácia nebezpečenstva‘ spočíva v odhalení biologických, chemických alebo fyzikálnych činiteľov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky...

„Určenie charakteristických črt nebezpečenstva‘ spočíva v tom, že sa z kvantitatívneho a/alebo kvalitatívneho hľadiska určí povaha a závažnosť nepriaznivých účinkov, ktoré súvisia s činiteľmi alebo s predmetnou činnosťou...

„Hodnotenie miery vystavenia‘ spočíva v kvantitatívnom alebo kvalitatívnom odhade pravdepodobnosti vystavenia skúmanému činiteľu...

„Určenie charakteristických črt rizika‘ zodpovedá kvalitatívnemu a/alebo kvantitatívnemu odhadu so zohľadnením neistôt súvisiacich s touto činnosťou, pravdepodobnosti, početnosti a závažnosti potenciálnych alebo známych nepriaznivých účinkov na životné prostredie alebo zdravie. Určujú sa na základe troch vyššie uvedených hľadísk a sú úzko spojené s neistotou, so zmenami, s pracovnými hypotézami a domnienkami vznikajúcimi pri každej fáze postupu. Ak sú dostupné údaje nedostatočné alebo nepresvedčivé, na účely najviac pesimistickej hypotézy môže byť potrebné zvoliť opatrný a obozretný prístup k ochrane životného prostredia, zdravia alebo bezpečnosti. Akumulácia takýchto hypotéz vyústí do zveličenia skutočného rizika, ale poskytuje určitú záruku, že toto riziko nebude podcenené.“

64 Vzhľadom na to, že ide o vedecký postup, inštitúcia musí zveriť vedecké hodnotenie rizika vedeckým odborníkom (rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 157; z 11. septembra 2002, Alpharma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, bod 170, a z 9. septembra 2011, Francúzsko/Komisia, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 73).

65 Vedecké hodnotenie rizík nemusí nevyhnutne poskytnúť inštitúciám presvedčivé vedecké dôkazy o skutočnej existencii rizika a závažnosti potenciálnych nežiaducich účinkov v prípade, že dôjde k uskutočneniu tohto rizika. Kontext uplatnenia zásady obozretnosti totiž z povahy veci zodpovedá kontextu vedeckej neistoty. Prijatie preventívneho opatrenia, alebo naopak jeho zrušenie či zmiernenie, nemôže závisieť od dôkazu o neexistencii akéhokoľvek rizika, pretože vo všeobecnosti sa takéto dôkazy z vedeckého hľadiska nedá predložiť vzhľadom na to, že nulová úroveň rizika v skutočnosti neexistuje [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 140; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 21. októbra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, bod 130]. Preventívne opatrenie však nemôže byť platne odôvodnené čisto hypotetickým prístupom k riziku založeným na jednoduchých vedecky ešte neoverených predpokladoch [rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 142 a 143, a z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 140; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 11. júla 2007, Švédsko/Komisia, T-229/04, EU:T:2007:217, bod 161].

- 66 Vedecké hodnotenie rizika totiž musí vychádzať z najlepších dostupných vedeckých údajov a musí sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne [pozri rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 141 a citovanú judikatúru].
- 67 Okrem toho je potrebné uviesť, že vedecké hodnotenie rizík sa môže ukázať ako celkom neuskutočiteľné z dôvodu neexistencie dostupných vedeckých údajov. To však príslušnému orgánu verejnej moci nemôže zabrániť, aby prijal preventívne opatrenia v rámci uplatnenia zásady obozretnosti. V takom prípade je potrebné, aby vedeckí odborníci vykonali vedecké hodnotenie rizík napriek pretrvávajúcej vedeckej neistote tak, aby príslušný orgán verejnej moci mal k dispozícii dostatočne spoľahlivú a vierohodnú informáciu, ktorá mu umožní celkom pochopiť rozsah položenéj vedeckej otázky a stanoviť si politiku na základe oboznámenia sa s problematikou (rozsudok z 9. septembra 2011, Francúzsko/Komisia, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 77; pozri tiež v tomto zmysle rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 160 až 163, a z 11. septembra 2002, Alparma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, body 173 až 176).
- 68 Ak sa teda ukáže, že je nemožné s istotou určiť existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nedostatočných, nepresvedčivých alebo nepresných výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočného poškodenia pretrváva za predpokladu, že by sa riziko zmenilo na skutočnosť, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení pod podmienkou, že budú nediskriminačné a objektívne [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 142 a citovaná judikatúra, a rozsudok Súdu EZVO z 5. apríla 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000 – 2001, s. 73, bod 31].
- 69 Z toho vyplýva, že preventívne opatrenie je možné prijať len vtedy, ak sa riziko, hoci jeho existencia a rozsah neboli preukázané „v plnom rozsahu“ relevantnými vedeckými údajmi, javí dostatočne podložené vedeckými údajmi, ktoré sú dostupné v okamihu prijatia uvedeného opatrenia [pozri rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 143 a citovanú judikatúru].
- 70 Pojem „riziko“ tak v tejto súvislosti zodpovedá stupňu pravdepodobnosti nepriaznivých dôsledkov na hodnotu chránenú právnym poriadkom z dôvodu prijatia určitých opatrení alebo určitých praktík. Pojem „nebezpečenstvo“ sa všeobecne používa v širšom zmysle slova a opisuje každý výrobok alebo postup, ktorý môže mať nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo akýkoľvek iný záujem chránený právnym poriadkom [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 144; pozri tiež analogicky rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 147, a z 9. septembra 2011, Dow AgroSciences a i./Komisia, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 147].

ii) O určení miery rizika považovaného za neprijateľné

- 71 Určenie miery rizika považovaného za neprijateľné pre spoločnosť prislúcha inštitúciám, ktoré sú pri dodržaní uplatniteľných noriem poverené politickou voľbou, ktorá predstavuje určenie vhodnej úrovne ochrany pre uvedenú spoločnosť. Týmto inštitúciám prináleží určenie kritického prahu pravdepodobnosti nepriaznivých dôsledkov na verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie a závažnosti týchto dôsledkov, ktoré sa im už nezdarujú prijateľné pre túto spoločnosť a ktoré po ich prekročení vyžadujú v záujme ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia uplatnenie preventívnych opatrení napriek pretrvávajúcej vedeckej neistote [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 145; pozri tiež v tomto zmysle rozsudky z 11. júla 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, bod 45, a z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 150 a 151].

- 72 Pri určení neprijateľnej miery rizika pre spoločnosť sú inštitúcie viazané povinnosťou zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia. Na to, aby bola táto vysoká úroveň ochrany v súlade s článkom 114 ods. 3 ZFEÚ, nemusí byť technicky najvyššou možnou úrovňou [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 146; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok zo 14. júla 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, bod 49]. Tieto inštitúcie navyše nemôžu prijať čisto hypotetický prístup k riziku a smerovať svoje rozhodnutia k „nulovej miere rizika“ [rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 152, a z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 146].
- 73 Určenie neprijateľnej miery rizika pre spoločnosť závisí od posúdenia osobitných okolností každého prípadu príslušným orgánom verejnej moci. V tejto súvislosti môže tento orgán zohľadniť najmä závažnosť dosahu tohto rizika na verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, vrátane rozsahu možných nepriaznivých účinkov, trvania, opätovného výskytu alebo možných oneskorených účinkov týchto škôd, ako aj viac-menej konkrétne vnímanie rizika na základe stavu dostupných vedeckých poznatkov [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 147; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 153].

3) Riadenie rizika

- 74 Riadenie rizika zodpovedá súboru činností vykonávaných inštitúciou, ktorá musí čeliť riziku, s cieľom znížiť ho na úroveň prijateľnú pre spoločnosť s ohľadom na povinnosť tejto inštitúcie podľa zásady obozretnosti zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 148].
- 75 Tieto činnosti zahŕňajú prijatie predbežných opatrení, ktoré musia byť primerané, nediskriminačné, transparentné a koherentné s obdobnými už prijatými opatreniami [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 149; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 1. apríla 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, bod 59].

b) O preskúmaní účinnej látky zaradenej do časti A prílohy vykonávacieho nariadenia č. 540/2011

- 76 Ako bolo uvedené v bodoch 1 a 3 vyššie, fipronil bol schválený podľa režimu stanoveného smernicou 91/414, podľa podmienok uplatniteľných v danom čase, a v súčasnosti je zaradený do časti A prílohy vykonávacieho nariadenia č. 540/2011.
- 77 Vzhľadom na skutočnosť, že preskúmanie jeho schválenia Komisiou bolo vykonané podľa nariadenia č. 1107/2009, v tomto ohľade je potrebné poznamenať, že špecifické požiadavky pre schvaľovanie účinných látok prešli v súvislosti s prijatím uvedeného nariadenia vývojom.

1) O pôvodných podmienkach pre zaradenie podľa smernice 91/414

- 78 Článok 5 ods. 1 smernice 91/414 stanovuje, že na to, aby bola látka zaradená do prílohy I tej istej smernice, musí sa dať očakávať, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky, že používanie a rezíduá prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich predmetnú účinnú látku podľa správnej odbornej praxe ochrany rastlín nebudú mať škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo neprípustný vplyv na životné prostredie.

- 79 Bolo rozhodnuté, že článok 5 ods. 1 smernice 91/414 vykladaný v spojení so zásadou obozretnosti implikuje, že pokiaľ ide o zdravie ľudí, existencia vážnych indícií, ktoré bez odstránenia vedeckej neistoty umožňujú rozumne pochybovať o neškodnosti látky, v podstate bráni zaradeniu tejto látky do prílohy I uvedenej smernice (rozsudok z 11. júla 2007, Švédsko/Komisia, T-229/04, EU:T:2007:217, bod 161). Tieto úvahy sú uplatniteľné analogicky, pokiaľ ide o iné záujmy chránené článkom 4 nariadenia č. 1107/2009 (zhodné so záujmami chránenými článkom 5 ods. 1 smernice 91/414), a to najmä zdravie zvierat a životné prostredie.
- 80 Z judikatúry však tiež vyplýva, že článok 5 ods. 4 smernice 91/414, podľa ktorého zaradenie účinnej látky do prílohy I môže byť podmienené určitými obmedzeniami používania, má za následok umožnenie zaradenia látok, ktoré nespĺňajú požiadavky článku 5 ods. 1 tej istej smernice, uložením určitých obmedzení, ktoré odstraňujú problematické používanie predmetnej látky. Vzhľadom na to, že článok 5 ods. 4 smernice 91/414 sa javí ako obmedzenie článku 5 ods. 1 tej istej smernice, treba ho vykladať vo svetle zásady obozretnosti. V dôsledku toho pred zaradením látky do uvedenej prílohy sa musí stanoviť nad akúkoľvek rozumnú pochybnosť, že obmedzenia pri používaní predmetnej látky umožňujú zabezpečiť používanie tejto látky, ktoré je v súlade s požiadavkami článku 5 ods. 1 predmetnej smernice (rozsudok z 11. júla 2007, Švédsko/Komisia, T-229/04, EU:T:2007:217, body 169 a 170).
- 81 Napokon bolo rozhodnuté, že v režime zavedenom smernicou 91/414 prináleží oznamovateľovi, aby predložil dôkaz o tom, že na základe predložených informácií o jednom alebo viacerých prípravkoch pre obmedzený rozsah reprezentatívnych spôsobov použitia sú splnené podmienky schválenia [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 154].
- 2) *O zmene kritérií schválenia nariadením č. 1107/2009*
- 82 Z porovnania článku 5 smernice 91/414 s článkom 4 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že v rámci nahradenia smernice 91/414 nariadením č. 1107/2009 boli kritériá a všeobecné podmienky schválenia preformulované podrobnejšie bez toho, aby to nevyhnutne viedlo k hmotnoprávnemu sprísneniu týchto kritérií a podmienok.
- 83 Navyše jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín, ktoré vymedzujú najmä prahové úrovne kvocientov nebezpečenstva vystaveniu orálnou cestou a kontaktom, sa nadobudnutím účinnosti nariadenia č. 1107/2009 podstatne nezmenili.
- 84 Naproti tomu nariadenie č. 1107/2009 zaviedlo nové špecifické požiadavky na schvaľovanie účinných látok aj vrátane bodu 3.8.3 prílohy II uvedeného nariadenia, ktorý obsahuje osobitné požiadavky týkajúce sa expozície včiel a akútnych či chronických účinkov na prežitie a rozvoj včelstiev. Z porovnania tohto kritéria s predchádzajúcou právnou úpravou a osobitne článkom 5 ods. 1 smernice 91/414 vyplýva, že požiadavky týkajúce sa neexistencie neprijateľných účinkov na včely boli podstatne posilnené s nadobudnutím účinnosti nariadenia č. 1107/2009, keďže sa výslovne vyžaduje, aby expozícia včiel predmetnej účinnej látke bola len „zanedbateľná“ alebo aby jej použitie nemalo „žiadne neprijateľné akútne či chronické účinky na prežitie alebo rozvoj včelstiev, pričom sa zohľadnia účinky na larvy včiel medonosných a správanie včiel medonosných“.
- 85 Odôvodnenie 10 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že na účinné látky, ktoré boli schválené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa v čase obnovovania alebo preskúmania ich schválenia uplatňujú kritériá harmonizované nariadením č. 1107/2009. Z toho vyplýva, že v prejednávanej veci sa preskúmanie schválenia fipronilu, ktorý bol schválený podľa smernice 91/414, musí uskutočniť podľa kritérií a podmienok stanovených v nariadení č. 1107/2009.

3) O dôkaznom bremene

- 86 Napokon zo znenia a štruktúry relevantných ustanovení nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že v zásade autor žiadosti o schválenie nesie dôkazné bremeno toho, že boli splnené podmienky schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009, ako to bolo výslovne stanovené v smernici 91/414 (pozri bod 81 vyššie).
- 87 V odôvodnení 8 nariadenia č. 1107/2009 sa konkrétne uvádza, že toto nariadenie „by malo zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú... žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie“. Taktiež sa v odôvodnení 10 uvádza, že látky by sa mali do prípravkov na ochranu rastlín pridávať „iba vtedy, ak sa preukázalo“, že sa pri nich neočakáva žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.
- 88 Okrem toho článok 4 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, ktorý stanovuje podmienky schválenia účinných látok, vyžaduje, aby bolo „možn[é] očakávať“, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku spĺňajú požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3 uvedeného článku, ktoré vyžadujú, aby uvedené prípravky a ich rezíduá spĺňali stanovené podmienky. V súlade so zásadou, podľa ktorej je na účastníkovi konania, ktorý sa odvoláva na právne ustanovenie, aby preukázal, že sú splnené podmienky jeho uplatnenia, z týchto formulácií vyplýva, že práve žiadateľ musí preukázať, že sú splnené podmienky schválenia s cieľom získať schválenie, a nie Komisia, ktorá musí preukázať, že neboli splnené podmienky schválenia, aby mohla schválenie odmietnuť.
- 89 V rámci preskúmania pred uplynutím obdobia platnosti schválenia je však úlohou Komisie, aby preukázala, že podmienky schválenia už nie sú splnené. Je totiž na účastníkovi konania, ktorý sa odvoláva na právne ustanovenie – v tomto prípade článok 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 –, aby preukázal, že podmienky na jeho uplatnenie sú splnené. V tomto ohľade je potrebné zdôrazniť, že skutočnosť, že v prípade vedeckej neistoty môžu odôvodnené pochybnosti o neškodnosti účinnej látky schválenej na úrovni Únie odôvodniť preventívne opatrenie, nemožno považovať za obrátenie dôkazného bremena (pozri analogicky rozsudok z 26. novembra 2002, Artegoda a i./Komisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, EU:T:2002:283, bod 191).
- 90 Komisia však unesie dôkazné bremeno, ak preukáže, že záver pri pôvodnom schválení, že boli splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009, je vzhľadom na neskorší vývoj v regulačnej alebo technickej oblasti neplatný.
- 91 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 v súvislosti s predmetnou účinnou látkou, pokiaľ ide napríklad o určité spôsoby expozície. Zásada obozretnosti totiž ukladá povinnosť odobrať alebo zmeniť schválenie účinnej látky pri existencii nových údajov, ktoré spôsobujú neplatnosť skoršieho záveru, podľa ktorého táto látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009. V tomto kontexte sa Komisia môže v súlade so všeobecnými pravidlami práva predkladať dôkazy obmedziť na predloženie vážnych a presvedčivých nepriamych dôkazov, ktoré bez toho, aby vyriešili vedeckú neistotu, umožňujú rozumne pochybovať o tom, že predmetná účinná látka spĺňa uvedené kritériá schválenia (pozri v tomto zmysle analogicky rozsudok z 26. novembra 2002, Artegoda a i./Komisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, EU:T:2002:283, bod 192).

2. O rozsahu súdneho preskúmania

- 92 Na to, aby mohla Komisia účinne sledovať ciele, ktoré sú jej stanovené nariadením č. 1107/2009 (pozri body 54 až 56 vyššie), a s prihliadnutím na komplexné technické hodnotenie, ktoré musí uskutočniť, musí jej byť priznaná rozsiahla miera voľnej úvahy (pozri v tomto zmysle rozsudky z 18. júla 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Komisia*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, body 74 a 75, a zo 6. septembra 2013, *Sepro Europe/Komisia*, T-483/11, neuvverejnený, EU:T:2013:407, bod 38). To platí najmä pre rozhodnutia v oblasti riadenia rizika, ktoré musí prijať podľa uvedeného nariadenia.
- 93 Výkon tejto voľnej úvahy však nemožno vyňať zo súdneho preskúmania. V tomto ohľade z ustálenej judikatúry vyplýva, že súd Únie musí v rámci tohto preskúmania overiť dodržanie procesných predpisov, vecnú správnosť skutkových zistení Komisie a aj to, či nedošlo ani k zjavne nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových zistení, ani k zneužitiu právomoci (rozsudky z 25. januára 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, bod 5; z 22. októbra 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, bod 12, a z 9. septembra 2008, *Bayer CropScience a i./Komisia*, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 83).
- 94 Pokiaľ ide o posúdenie existencie zjavne nesprávneho posúdenia súdom Únie, je potrebné spresniť, že na preukázanie zjavne nesprávneho posúdenia Komisie pri posúdení komplexného skutkového stavu, ktoré by odôvodnilo zrušenie napadnutého aktu, musia byť dôkazy, ktoré podal žalobca, dostačujúce na to, aby sa posúdenie skutkového stavu v tomto akte stalo neprijateľným (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. decembra 1996, *AIUFFASS a AKT/Komisia*, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59, a z 1. júla 2004, *Salzgitter/Komisia*, T-308/00, EU:T:2004:199, bod 138). S výnimkou tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprislúcha, aby svojím vlastným posúdením skutkového stavu nahradil posúdenie autora aktu [rozsudok z 9. septembra 2011, *Dow AgroSciences a i./Komisia*, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 152; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 15. októbra 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47].
- 95 Navyše je potrebné pripomenúť, že ak inštitúcia disponuje širokou mierou voľnej úvahy, kontrola dodržiavania záruk, ktoré právny poriadok Únie stanovuje pre správne konania, má zásadný význam. Súdny dvor mal príležitosť spresniť, že k týmto zárukám patrí predovšetkým povinnosť príslušnej inštitúcie starostlivo a nezaujato preskúmať všetky relevantné aspekty konkrétneho prípadu a dostatočne odôvodniť svoje rozhodnutie (rozsudky z 21. novembra 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; zo 7. mája 1992, *Pesquierias De Bermeo a Naviera Laida/Komisia*, C-258/90 a C-259/90, EU:C:1992:199, bod 26, a zo 6. novembra 2008, *Holandsko/Komisia*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 56).
- 96 Už totiž bolo rozhodnuté, že vykonanie takého vyčerpávajúceho vedeckého hodnotenia rizík, ako je to možné na základe vedeckých stanovísk založených na zásadách odbornosti, transparentnosti a nezávislosti, predstavuje dôležitú procesnú záruku s cieľom zabezpečiť vedeckú objektivnosť opatrení a vylúčiť prijatie svojvoľných opatrení (rozsudok z 11. septembra 2002, *Pfizer Animal Health/Rada*, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172).

3. O výhradách týkajúcich sa uplatnenia článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009

- 97 BASF v podstate tvrdí, že Komisia nemala právo preskúmať schválenie fipronilu, keďže podmienky stanovené v tejto súvislosti v článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 neboli splnené.
- 98 Komisia odmieta tvrdenia spoločnosti BASF.
- 99 Článok 21 nariadenia č. 1107/2009 má nasledujúcu štruktúru.

- 100 Odsek 1 stanovuje, že Komisia môže kedykoľvek preskúmať schválenie účinnej látky buď z vlastného podnetu, alebo na žiadosť členského štátu. V súlade s druhým pododsekom tohto odseku, ak sa Komisia rozhodne vykonať preskúmanie, informuje o tom členský štát, úrad EFSA a výrobcu predmetnej látky a poskytne mu lehotu na predloženie pripomienok.
- 101 V odseku 2 sa uvádza, že v rámci preskúmania môže Komisia požiadať o stanovisko alebo o vedeckú či technickú pomoc členského štátu a EFSA, a stanovujú sa v ňom lehoty, ktoré musia dodržať.
- 102 Napokon odsek 3 stanovuje, že ak Komisia dospeje k záveru, že kritériá schválenia už nie sú splnené, navrhne prijať nariadenie, ktorým sa schválenie ruší alebo mení v rámci komitologického postupu v súlade s článkom 79 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009.

a) O hranici uplatnenia článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009

- 103 BASF osobitne nezaujala stanovisko k hranici uplatnenia článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, pretože vo svojich tvrdeniach striktno nerozlišuje medzi podmienkami uplatňovania odsekov 1 a 3 tohto článku. Tvrdí však najmä, že neexistujú žiadne nové vedecké a technické poznatky v zmysle článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 o tom, že predmetné látky už nespĺňali kritériá na schválenie.
- 104 ECPA ako vedľajší účastník konania na podporu spoločnosti BASF najmä tvrdí, že požiadavka „nového“ charakteru predmetných vedeckých a technických poznatkov sa v prvom rade nesmie chápať ako časová, ale skôr ako kvalitatívna požiadavka.
- 105 Komisia s týmito tvrdeniami nesúhlasí.
- 106 Po prvé je v tomto ohľade potrebné konštatovať, že zo samotného znenia článku 21 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že hranica uplatnenia jeho odseku 1 je nižšia ako hranica jeho odseku 3.
- 107 Na úvod článok 21 ods. 1 prvá veta stanovuje, že Komisia môže preskúmať schválenie účinnej látky „kedykoľvek“. Aj keď vykonanie tohto veľmi všeobecného oprávnenia následne podlieha určitým podmienkam, formulácia zvolená normotvorcom naznačuje, že sa nedomnieval, že by sa schválením účinnej látky mala autorovi žiadosti o schválenie priznať osobitná ochrana pred začatím konania o preskúmanie.
- 108 Navyše zatiaľ čo článok 21 ods. 1 druhý pododsek stanovuje preskúmanie, a to predovšetkým, ak sa Komisia „domnieva, že existujú náznaky, že látka už nespĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4“, odsek 3 tohto článku vyžaduje, aby Komisia dospela „k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 už nie sú splnené“ s cieľom, aby bolo možné prijať nariadenie, ktorým sa mení alebo ruší schválenie. Teda už znenie článku 21 naznačuje, že hranica uplatnenia odseku 1 je nižšia ako hranica odseku 3.
- 109 Uvedené je v súlade so štruktúrou článku 21 uvedenou v bodoch 99 až 102 vyššie. Konanie o preskúmanie musí totiž Komisii umožniť, aby v prípade nových vedeckých poznatkov, na základe ktorých sa možno domnievať, že predmetná látka už zrejme nespĺňa kritériá schválenia, overila, či je to skutočne tak. Preto by bolo v rozpore s akoukoľvek logikou vyžadovať rovnakú úroveň istoty pre začatie konania o preskúmanie ako pre zrušenie alebo zmenu schválenia.
- 110 Po druhé, pokiaľ ide o konkrétne vymedzenie hranice uplatnenia článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, na jednej strane je potrebné uviesť, že záujmy autorov žiadostí o schválenie predmetných látok sú chránené skutočnosťou, že zmenu alebo zrušenie schválenia možno v skutočnosti vykonať len vtedy, ak sa v rámci konania o preskúmanie konštatuje, že už nie sú splnené podmienky článku 4 nariadenia č. 1107/2009. Na druhej strane na to, aby bolo možné určiť, či to tak je,

najmä vzhľadom na cieľ ochrany sledovaný nariadením č. 1107/2009 (pozri body 54 až 56 vyššie), Komisia musí mať možnosť začať preskúmanie aj vtedy, keď je úroveň pochybností vyvolaných novými vedeckými a technickými poznatkami len pomerne nízka.

- 111 To však nemôže znamenať, že Komisia je pri svojom posudzovaní úplne slobodná. 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 výraz „nový“, ako aj na výraz „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.
- 112 Napokon po tretie je potrebné tiež objasniť definíciu úrovne skorších vedeckých a technických poznatkov, pretože nový charakter nových poznatkov možno posúdiť len v porovnaní s predchádzajúcou úrovňou. V tomto ohľade je potrebné sa domnievať, že skoršou úrovňou poznatkov nemôže byť úroveň, ktorá bezprostredne predchádzala zverejneniu nových poznatkov, ale skôr úroveň v deň predchádzajúceho hodnotenia rizík príslušnej látky. Na jednej strane totiž toto predchádzajúce hodnotenie predstavuje stabilnú referenčnú hodnotu, pretože obsahuje súhrn poznatkov dostupných v danom čase. Na druhej strane, ak sa novosť poznatkov vzťahuje na predchádzajúcu úroveň poznatkov priamo pred ich uverejnením, nie je možné zohľadniť postupný vývoj vedeckých a technických poznatkov, ktorého každá etapa sama osebe nevyhnutne nevyvoláva obavy, ale ktorý môže byť dôvodom na obavy ako celok.
- 113 Keďže v tomto prípade sa predchádzajúce hodnotenie rizík fipronilu uskutočnilo 3. marca 2006, ako to vyplýva z tretieho odôvodnenia smernice 2007/52, úrovňou skorších poznatkov bola teda úroveň existujúca k 3. marcu 2006.
- 114 Na záver teda platí, že na to, aby Komisia mohla vykonať preskúmanie schválenia účinnej látky podľa článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, postačuje, aby existovali nové štúdie (teda štúdie, ktoré ešte neboli zohľadnené zo strany úradu EFSA alebo Komisie v rámci predchádzajúceho hodnotenia predmetnej látky), ktorých výsledky obsahujú v porovnaní s poznatkami dostupnými pri predchádzajúcom hodnotení obavy, pokiaľ ide o otázku, 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, pričom toto overenie je predmetom samotného preskúmania.

b) O informáciách uvádzaných Komisiou na odôvodnenie začatia konania o preskúmanie

- 115 S cieľom identifikovať informácie, ktoré Komisia mohla alebo prípadne mala zohľadniť vo svojom rozhodnutí preskúmať schválenie fipronilu, je po prvé nevyhnutné určiť okamih, kedy bolo rozhodnutie prijaté.
- 116 V tejto súvislosti je potrebné zdôrazniť, že Komisia 6. augusta 2012 (pozri bod 10 vyššie) poverila EFSA, aby aktualizoval hodnotenie rizík fipronilu pre včely, najmä pokiaľ ide na jednej strane o akútne a chronické účinky na rozvoj a prežitie kolónií a na druhej strane o účinky subletálnych dávok na prežitie a správanie včiel. Takúto „aktualizáciu“ nemožno vykladať inak ako prvú fázu preskúmania schválenia predmetných látok v zmysle článku 21 nariadenia č. 1107/2009, teda fázu, ktorá spočíva v identifikovaní a hodnotení rizík, ktoré tieto látky predstavujú, pričom ide o úlohu, ktorú nariadenie č. 1107/2009 zveruje úradu EFSA (druhá fáza spočívajúca v riadení rizika prináleží Komisii). Preto je potrebné považovať dátum 6. august 2012 za dátum, keď Komisia najneskôr rozhodla o uskutočnení preskúmania.

- 117 V odpovedi na písomnú otázku Všeobecného súdu Komisia v podstate tento dátum potvrdila, pričom zdôraznila, že vzhľadom na skutočnosť, že článok 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 nepredpokladá prijatie formálneho rozhodnutia na účely začatia preskúmania, dátum 6. augusta 2012 predstavuje len časovú hranicu rozhodovacieho procesu, ktorý určitú dobu trval.
- 118 V dôsledku toho musia „nové vedecké a technické poznatky“ v zmysle článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 pochádzať pred 6. augusta 2012, aby mohli byť spôsobilé odôvodniť začatie konania o preskúmanie.
- 119 Po druhé je potrebné uviesť, že napadnutý akt presne neidentifikuje nové vedecké a technické poznatky, ktoré Komisiu viedli k preskúmaniu schválenia fipronilu. Odôvodnenie 4 uvedeného aktu totiž vo všeobecnosti odkazuje na „nov[é] informáci[e]“, ktoré dodalo Taliansko a ktoré sa týkajú rizík pre medonosné včely spôsoben[é] obaľovanými kukuričnými semenami ošetrovanými prípravkami na ochranu rastlín s obsahom fipronilu“. Zo spisu však vyplýva, že ide o správu o projekte Apenet uvedenú v bode 7 vyššie, ako aj o vyhlásenie úradu EFSA uvedené v bode 9 vyššie, ktoré obsahujú vedecké posúdenie úradu EFSA k projektu Apenet a jeho výsledkov (pozri bod 9 vyššie). Navyše Komisia mala k dispozícii stanovisko úradu EFSA (pozri bod 8 vyššie), ktoré spochybňuje systém hodnotenia rizík prípravkov na ochranu rastlín pre včely a ktoré sa až dotedy uplatňovalo.

c) O otázke, či Komisia mala k dispozícii v čase začatia konania o preskúmanie nové vedecké a technické poznatky v zmysle článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009

1) O výsledkoch projektu Apenet

- 120 Projekt Apenet bol projekt kontroly a multidisciplinárneho výskumu, ktorého hlavným cieľom bolo zhodnotiť zdravotný stav včiel, šírenie prachu počas sejby kukurice oštrenej určitými neonicotínoidmi a fipronilom, letálne účinky na včely vystavené tomuto prachu a účinky na inštinkt návratu a orientáciu včiel. V rámci tohto projektu boli najmä vykonané skúšky, pri ktorých boli včely vystavené prachu počas jarnej sejby, a to s použitím deflektorov na sejacích strojoch, ako aj bez ich použitia, a skúšky na účinky kontaminácie so subletálnymi dávkami fipronilu na orientačný zmysel, schopnosti učiť sa a čuchovú pamäť včiel.
- 121 V nadväznosti na hodnotenie projektu Apenet, ktoré EFSA vykonal na žiadosť Komisie, EFSA dospel vo svojom vyhlásení k záveru, že vzhľadom na určité medzery v koncepcii štúdií, nedostatky štatistickej analýzy a neúplnosť uvádzaných výsledkov nie je možné dospieť ku konečným záverom o všetkých vedeckých informáciách zhromaždených v rámci tohto projektu. EFSA sa však domnieval, že pokiaľ ide o fipronil, je možné dospieť k nasledujúcim záverom:
- lietavky sú vystavené riziku, ak lietajú cez oblaky prachu vytvorené sejacími strojmi, ktoré sejú semená kukurice oštrenej fipronilom,
 - boli identifikované určité potenciálne obavy, ako letálne účinky na včely vystavené prachu a subletálne účinky, čo naznačuje, že môže byť potrebná zmena v hodnotení fipronilu, pokiaľ ide o jeho účinky na včely.
- 122 Je pravda, že v tejto súvislosti, ako tvrdí BASF, akútne riziko súvisiace s expozíciou prachu počas sejby nebolo nové, pretože už bolo uvedené v prílohe smernice 2007/52 o zaradení fipronilu do prílohy I smernice 91/414, ktorá stanovovala, že s cieľom vylúčiť uvoľňovanie oblakov prachu počas skladovania, prepravy a aplikácie je potrebné použiť najlepšie dostupné techniky.

- 123 EFSA však takisto poukazuje na potenciálne obavy, pokiaľ ide o subletálne účinky, ktoré podľa neho nabádajú k zmene v hodnotení fipronilu. To potvrdzuje všeobecné spochybnenie dovtedy uplatňovaného systému hodnotenia rizík prípravkov na ochranu rastlín pre včely, ktoré je uvedené v stanovisku úradu EFSA uverejnenom 23. mája 2012.
- 124 Za týchto okolností sa Komisia mohla oprávnenne a bez toho, aby sa dopustila nesprávneho právneho posúdenia, domnievať, že vzhľadom na výsledky projektu Apenet v porovnaní so skoršími poznatkami vznikajú pochybnosti, pokiaľ ide o otázku, či boli vždy splnené podmienky schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009. Predovšetkým sa to týka podmienky stanovenej v článku 4 ods. 3 písm. e) uvedeného nariadenia, ktorá sa vzťahuje na neprijateľné účinky na životné prostredie a konkrétnejšie na účinky na cieľové druhy.

2) O úlohe údajov získaných monitorovaním

- 125 Účastníci konania sa nezhodujú na tom, akú úlohu je potrebné priznať údajom získaným monitorovaním v rámci rozhodnutia podľa článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 na účely začatia konania o preskúmanie schválenia účinnej látky, ako aj v rámci hodnotenia rizík a rozhodnutia, ktoré má prijať Komisia podľa článku 21 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- 126 BASF v podstate tvrdí, že Komisia a prípadne aj EFSA sú povinní vziať do úvahy dostupné údaje získané monitorovaním, a to rovnako ako „nové vedecké a technické znalosti“ uvedené v článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009. Zdôrazňuje, že dostupné údaje získané monitorovaním preukazujú, že v skutočných podmienkach použitia prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fipronilu neexistuje žiadne riziko pre včely na úrovni kolónií.

i) O pojme údaje získané monitorovaním

- 127 Najskôr je potrebné zdôrazniť, že pojem „údaje získané monitorovaním“ nie je v nariadení č. 1107/2009 definovaný.
- 128 Z odpovedí účastníkov konania na písomnú otázku položenú Všeobecným súdom však vyplýva, že údaje získané monitorovaním sú údaje zozbierané v nadväznosti na aplikáciu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látku schválenú podľa nariadenia č. 1107/2009 v praxi. V niektorých prípadoch sú tieto údaje získané v rámci monitorovacích programov, ktoré prebiehajú počas obdobia trvajúceho roky a ktoré v zásade nezahŕňajú kontrolnú skupinu, ktorá nebola vystavená predmetnej účinnej látke, v rámci ktorých je predmetom sledovania a štúdia nesimulovaná aplikácia pesticídov. Keďže ide o neintervenčné štúdie, parametre vystavenia včiel pesticídov nie sú ani definované, ani kontrolované. Napriek určitému úsiliu o šandardizáciu vyvinutému v rámci niektorých programov monitorovania neexistuje jednotná metodológia pre monitorovacie štúdie, ktorá by bola schopná zabezpečiť jednotnú úroveň kvality získavaných údajov, ktorých kvalita teda závisí od dodržiavania zásad a osvedčených vedeckých postupov. *A fortiori*, kvalita a homogénnosť údajov získaných monitorovaním, ktoré boli zozbierané mimo programu monitorovania, nie je zaručená.
- 129 Z odpovedí účastníkov konania na písomné otázky položené Všeobecným súdom taktiež vyplýva, že monitorovacie štúdie je potrebné odlišovať od štúdií v teréne tiež označovaných ako „štúdie úrovne 3“. Tieto štúdie sú totiž experimentálne štúdie s jasne vymedzenými parametrami a kontrolnou skupinou zloženou z kolónií, ktoré nie sú vystavené expozícii, ktoré sa uskutočňujú počas obdobia počítaného v týždňoch alebo mesiacoch, a v ktorých sú skutočné podmienky expozície kolónií pesticídov simulované v čo najväčšej možnej miere.

ii) O váhe, ktorá sa má priznať údajom získaných monitorovaním

- 130 Komisia zdôrazňuje, že vzhľadom na neexistenciu kontrolnej populácie a jasne vymedzených vedeckých parametrov odlišujúcich pozorovanú situáciu od kontrolnej populácie monitorovacie štúdie neumožňujú vyvodiť dôveryhodné závery o príčinnej súvislosti. Na základe toho dospela k záveru, že monitorovacie štúdie môžu odhaliť existenciu rizika, ale na rozdiel od štúdií v teréne nemôžu slúžiť na preukázanie neexistencie rizika.
- 131 Na pojednávaní BASF toto tvrdenie odmietla. Predovšetkým uviedla, že relevantnosť údajov získaných monitorovaním závisí od stupňa reálnosti podmienok, v akých sa monitorovacie štúdie uskutočnili, a že napríklad štúdie uskutočnené v Španielsku, kde je veľa včiel, majú osobitnú relevantnosť. BASF tiež zdôraznila, že niektoré monitorovacie štúdie zahŕňajú kontrolnú skupinu zloženú z kolónií umiestnených vedľa neošetrených plodín. Podľa jej názoru monitorovacie štúdie pokrývajú všetky situácie a spôsoby expozície a ich prípadné nedostatky treba v rámci hodnotenia skôr zväziť namiesto toho, aby automaticky viedli k vylúčeniu príslušných štúdií alebo údajov, ktoré boli v rámci nich získané.
- 132 V tomto ohľade je potrebné pripomenúť, ako bolo uvedené v bodoch 128 a 129 vyššie, že štúdie v teréne sú experimentálne vedecké štúdie s jasnými parametrami a kontrolnou skupinou, zatiaľ čo monitorovacie štúdie sú pozorovacie štúdie (neintervenčné), ktorých parametre nie sú stanovené. Z toho vyplýva, že kvalita údajov získaných z týchto dvoch typov štúdií je odlišná, najmä pokiaľ ide o ich schopnosť odôvodniť závery týkajúce sa vzťahov medzi príčinami a následkami pozorovaného javu alebo neexistencie príčinnej súvislosti pri neexistencii pozorovaného javu.
- 133 Je teda potrebné poznamenať, že monitorovacie štúdie umožňujú stanoviť iba koincidenciu medzi dvoma pozorovanými skutočnosťami, a nie koreláciu, čo je pojem, ktorý predpokladá existenciu spojitosti medzi týmito dvoma skutočnosťami. Z dôvodu neexistencie vymedzených a kontrolovaných parametrov v monitorovacích štúdiách nie je úplne možné stanoviť takúto spojitost medzi dvoma skutočnosťami pozorovanými v takejto štúdii. Keďže v teréne je totiž množstvo faktorov, ktoré nie sú vymedzené a kontrolovateľné a ktoré môžu ovplyvňovať pozorované skutočnosti (expozícia, nadmorská výška, poveternostné podmienky, prostredie úľov, susediace plodiny, atď.), dve skutočnosti pozorované koincidenčným spôsobom nemožno navzájom s istotou spájať v zmysle korelácie.
- 134 Z toho vyplýva, že údaje získané monitorovaním, či už boli získané v rámci alebo mimo monitorovacieho programu, nemožno stotožňovať s údajmi získanými v rámci štúdií v teréne, pokiaľ ide o ich schopnosť slúžiť ako základ pre vedecké závery o existencii alebo o neexistencii vzťahu príčiny a následku.
- 135 To však neznamená, že údaje získané monitorovaním sú zbytočné alebo irelevantné. Môžu totiž poskytovať informácie o existencii alebo neexistencii koincidencie medzi aplikáciou prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fipronilu na jednej strane a javmi vysokého úhynu včiel alebo zániku kolónií na druhej strane. Tieto informácie môžu následne slúžiť pre dotknutých manažérov rizika ako nepriame dôkazy o existencii alebo neexistencii rizík – avšak bez toho, aby ich s istotou stanovovali.
- 136 Komisia teda správne tvrdí, že aj keď monitorovacie štúdie môžu odhaliť nepriame dôkazy o existencii rizika, na rozdiel od štúdií v teréne nemôžu slúžiť na preukázanie neexistencie rizika.

iii) O úlohe údajov získaných monitorovaním v rámci rozhodnutia o vykonaní preskúmania podľa článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009

- 137 Z článku 21 ods. 1 prvého pododseku nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že aj keď Komisia musí „zohľadniť“ žiadosť členského štátu o preskúmanie schválenia účinnej látky, pri posudzovaní otázky, či sa má také preskúmanie uskutočniť s prihliadnutím na nové dostupné vedecké poznatky, má voľnosť. To predstavuje okrem iného ochranu výrobcov schválených účinných látok proti nedôvodným či dokonca zneužívajúcim žiadostiam o preskúmanie, ktoré by mohli predložiť členské štáty.
- 138 Údaje získané monitorovaním sú uvedené v danom pododseku v druhej vete iba na účely opísania podmienok, za akých môžu členské štáty požiadať o preskúmanie schválenia, a nie podmienok vzťahujúcich sa na rozhodnutie Komisie o začatí konania o preskúmanie. Takéto podmienky sú totiž stanovené v článku 21 ods. 1 druhom pododseku nariadenia č. 1107/2009, ktorý stanovuje len zohľadnenie „nových vedeckých a technických poznatkov“. Ak by to bolo inak, druhý pododsek by bol zdvojeným ustanovením, keďže by upravoval zohľadnenie nových vedeckých a technických poznatkov Komisiou, ktoré sú už uvedené v prvom pododseku druhej vete.
- 139 V tomto ohľade je potrebné pripomenúť, že opätovné hodnotenie schválenia účinnej látky má konkrétne za cieľ podrobne overiť nové vedecké poznatky a preskúmať, či odôvodňujú záver, že nie sú splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009, alebo že tieto kritériá už viac nie sú (v celom rozsahu) splnené (pozri bod 109 vyššie).
- 140 Z toho vyplýva, že v prípade, ak údaje získané monitorovaním, ktoré uvádza BASF, súhlasne nepreukazujú zvýšený úhyn včiel alebo zánik kolónií, ktorý je v koincidencii s používaním prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fipronilu, skutočne môžu spochybňovať obavy vyvolané výsledkami projektu Apenet, ktoré sú zhrnuté v bode 121 vyššie. Naopak, nie sú spôsobilé preukázať, že tieto obavy boli nedôvodné.
- 141 Okrem toho na rozdiel od tvrdení spoločnosti BASF údaje získané monitorovaním súhlasne nesvedčia o bezpečnosti prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fipronilu pre včely. BASF totiž odkázala na štúdiu o údajoch získaných monitorovaním, ktorú oznámila Komisii a ktorá bola pre ňu výhodná (ďalej len „štúdia Bernal 2011“), keďže v skúmaných vzorkách sa ňou nezistili rezíduá fipronilu alebo jeho metabolitov.
- 142 V tomto ohľade je najskôr potrebné poznamenať, že BASF oznámila túto štúdiu Komisii vo svojich pripomienkach k záverom úradu EFSA z 12. júna 2013, a teda po rozhodnutí o začatí konania o preskúmanie. Netvrdila, že EFSA nezohľadnil štúdiu Bernal 2011, ktorá je navyše v záveroch úradu EFSA opakovane citovaná, ale skôr, že uvedené závery výslovne neuvádzajú jeden zo záverov štúdie, ktorý je osobitne výhodný pre BASF.
- 143 Napokon a predovšetkým sa BASF nezmieňuje o viacerých monitorovacích štúdiách, ktoré boli rovnako ako štúdia Bernal 2011 uvedené v bode s názvom „Údaje získané monitorovaním“ v rámci záverov úradu EFSA, v zmysle ktorých sa vo vzorkách včiel zistili rezíduá fipronilu alebo jeho metabolitov. Je preto potrebné konštatovať, že dostupné údaje získané monitorovaním neumožňujú vyvodiť jednoznačné závery v zmysle neexistencie rizika pre včely súvisiaceho s fipronilom. Preto je potrebné odmietnuť tvrdenie spoločnosti BASF založené na nezohľadnení štúdie Bernal 2011 v rámci rozhodnutia o začatí konania o preskúmanie.
- 144 Komisia sa teda mohla oprávnenne domnievať, že v prejednávanej veci bolo potrebné preskúmať schválenie fipronilu.
- 145 V dôsledku toho je potrebné odmietnuť výhrady týkajúce sa uplatnenia článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009.

4. O výhradách týkajúcich sa uplatnenia článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009

- 146 BASF uvádza dva súbory výhrad vzťahujúcich sa na uplatnenie článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 zo strany Komisie a úradu EFSA, a to jednak skutočnosť, že Komisia a EFSA mali uplatniť metódy a kritériá odlišné od metód a kritérií uplatniteľných v čase podania žiadosti o schválenie fipronilu, a jednak zjavné chyby pri uplatnení zásady obozretnosti alebo nesprávne uplatnenie tejto zásady.
- 147 Najprv je potrebné preskúmať výhrady založené na nesprávnom uplatnení zásady obozretnosti.
- 148 V tomto ohľade BASF po prvé tvrdí, že zásada obozretnosti sa v rámci nariadenia č. 1107/2009 nemôže uplatniť mimo núdzových postupov stanovených v článkoch 69 a 70 tohto nariadenia.
- 149 Po druhé BASF tvrdí, že Komisia nepredložila dôkaz, že fipronil už nespĺňa kritériá článku 4 nariadenia č. 1107/2009, ako jej to ukladá článok 21 ods. 3 uvedeného nariadenia. Najmä vysoké akútne riziko prachu, ktoré EFSA identifikoval v prípade kukurice, neznamenal neprijateľný účinok na prežitie a rozvoj včelstiev. V každom prípade Komisia nepredložila žiadne vážne nepriame dôkazy umožňujúce odôvodnene pochybovať o bezpečnosti fipronilu a odôvodniť napadnutý akt.
- 150 Po tretie BASF tvrdí, že v prejednáwanej veci Komisia nespĺnila podmienky na správne uplatnenie zásady obozretnosti.
- 151 Komisia tvrdenia spoločnosti BASF odmieta.

a) O otázke, či je napadnutý akt založený na uplatňovaní zásady obozretnosti

- 152 Najskôr je potrebné konštatovať, že napadnutý akt je založený najmä na zásade obozretnosti, aj keď táto zásada nie je osobitne uvedená v jeho odôvodneniach.
- 153 Z odôvodnenia 8 nariadenia č. 1107/2009, ako aj z jeho článku 1 ods. 4 totiž vyplýva, že všetky ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady obozretnosti s cieľom zabezpečiť, aby účinné látky alebo výrobky neohrozovali najmä životné prostredie. Z toho vyplýva, že akýkoľvek akt prijatý na základe nariadenia č. 1107/2009 sa *ipso iure* zakladá na zásade obozretnosti.
- 154 Navyše uplatnenie zásady obozretnosti sa neobmedzuje na prípady, keď je existencia rizika neistá, ale môže k nemu dôjsť aj v prípade, keď sa preukáže existencia rizika a Komisia musí posúdiť, či toto riziko je alebo nie je prijateľné (pozri body 71 až 73 vyššie), či dokonca posúdiť, akým spôsobom mu treba čeliť v rámci riadenia rizika (pozri bod 74 vyššie).
- 155 Pokiaľ ide o tvrdenie spoločnosti BASF, podľa ktorého je uplatnenie zásady obozretnosti v rámci nariadenia č. 1107/2009 obmedzené na núdzové postupy, je založené na predpoklade, podľa ktorého je zásada obozretnosti už zahrnutá do ustanovení tohto nariadenia a najmä do jej článkov 69 a 70 upravujúcich núdzové postupy, ktoré zakotvujú kľúčové aspekty uplatňovania tejto zásady. Podľa spoločnosti BASF z toho vyplýva, že túto zásadu nie je možné uplatniť v rámci iných ustanovení nariadenia č. 1107/2009.
- 156 Na odmietnutie tohto tvrdenia postačuje pripomenúť, ako to vyplýva z odôvodnenia 8 nariadenia č. 1107/2009 a jeho článku 1 ods. 4, že všetky ustanovenia tohto nariadenia sú založené na zásade obozretnosti s cieľom zabezpečiť, aby účinné látky alebo prípravky na ochranu rastlín neohrozovali najmä životné prostredie. Tento základ sa neobmedzuje len na články 69 a 70 nariadenia č. 1107/2009 týkajúce sa núdzových postupov. Ako správne uvádza Komisia, toto konštatovanie potvrdzuje ustálená judikatúra, podľa ktorej sa zásada obozretnosti musí uplatňovať pri hodnotení kritérií schválenia stanovených v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 [pozri analogicky rozsudky z 12. apríla 2013, Du Pont

de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvěřený, EU:T:2013:167, bod 152 a citovanú judikatúru, a zo 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisia, T-483/11, neuvěřený, EU:T:2013:407, bod 44 a citovanú judikatúru], na ktorú odkazuje článok 21 ods. 3 tohto nariadenia.

b) O otázke, či Komisia správne uplatnila zásadu obozretnosti v rámci riadenia rizika

157 BASF uvádza rôzne výhrady týkajúce sa spôsobu, akým Komisia uplatnila zásadu obozretnosti v rámci riadenia rizika. Konkrétne tvrdí, že Komisia nevykonala posúdenie vplyvu, že sa nezapojila do možností riadenia rizika a že prijaté opatrenia sú neprimerané.

158 Najskôr je potrebné preskúmať výhradu založenú na neexistencii posúdenia vplyvu.

159 BASF v tomto ohľade tvrdí, že Komisia nevykonala analýzu potenciálnych výhod a nákladov stanovených obmedzení a nečinnosti, hoci takáto analýza sa predpokladá v bode 6.3.4 oznámenia o zásade predbežnej opatrnosti.

160 Komisia odmieta tvrdenia spoločnosti BASF.

161 Bod 6.3.4 oznámenia o zásade predbežnej opatrnosti, nazvaný „Preskúmanie výhod a nákladov vyplývajúcich z činnosti alebo nečinnosti“, znie takto:

„Je potrebné uskutočniť porovnanie medzi najpravdepodobnejšími pozitívnymi alebo negatívnymi dôsledkami plánovanej činnosti a pozitívnymi alebo negatívnymi dôsledkami nečinnosti z hľadiska celkových nákladov [Únie], a to v krátkodobom aj dlhodobom horizonte. Plánované opatrenia by mali byť schopné poskytnúť celkový prínos pre zníženie rizika na prijateľnú úroveň.

Preskúmanie prínosov a nákladov sa nemôže obmedzovať len na ekonomickú analýzu nákladov a prínosov. Má širší rozsah a zahŕňa nehospodárske úvahy.

Preskúmanie výhod a nákladov by však malo zahŕňať ekonomickú analýzu nákladov a prínosov, ak je to vhodné a uskutočniteľné.

Do úvahy by však mohli prichádzať iné analytické metódy, ako napríklad tie, ktoré súvisia s efektívnosťou možných alternatív a ich prijateľnosťou zo strany verejnosti. Je totiž možné, že spoločnosť bude ochotná zaplatiť vyššie náklady na zabezpečenie záujmu, ako je životné prostredie alebo zdravie, ktorý uznala za významný.

Komisia potvrdzuje, že v súlade s judikatúrou Súdneho dvora by sa požiadavkám súvisiacim s ochranou verejného zdravia mala nepochybne priznať väčšia váha než ekonomickým úvahám.

Prijaté opatrenia predpokladajú preskúmanie prínosov a nákladov vyplývajúcich z činnosti alebo nečinnosti. Toto preskúmanie by malo zahŕňať ekonomickú analýzu nákladov a prínosov, ak je to vhodné a uskutočniteľné. Do úvahy by však mohli prichádzať iné analytické metódy, ako napríklad tie, ktoré súvisia s efektívnosťou a sociálno-ekonomickým dopadom možných alternatív. Okrem toho subjekt s rozhodovacími právomocami môže byť vedený nehospodárskymi úvahami ako je ochrana zdravia.“

162 V tomto ohľade je najskôr potrebné konštatovať, že bod 6.3.4 oznámenia o zásade predbežnej opatrnosti stanovuje potrebu vykonania preskúmania výhod a nákladov vyplývajúcich z činnosti alebo nečinnosti. Naproti tomu formát a rozsah tohto preskúmania nie sú vymedzené. Najmä z neho vôbec nevyplýva, že by príslušný orgán bol povinný začať osobitný postup hodnotenia, ktorého výsledkom je napríklad formálna správa o písomnom hodnotení. Okrem toho zo znenia vyplýva, že orgán uplatňujúci zásadu obozretnosti má značnú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o metódy analýzy. Aj keď

- sa totiž v oznámení uvádza, že preskúmanie „by malo“ zahŕňať ekonomickú analýzu, príslušný orgán musí v každom prípade zohľadniť aj neekonomické úvahy. Okrem toho sa výslovne zdôrazňuje, že za určitých okolností je možné, že hospodárske úvahy sa musia považovať za menej dôležité ako iné záujmy uznané za významné; ako príklad sa výslovne uvádzajú záujmy ako životné prostredie alebo zdravie.
- 163 Navyše nie je nevyhnutné, aby sa ekonomická analýza nákladov a prínosov uskutočnila na základe presného výpočtu jednotlivých nákladov plánovanej činnosti a nečinnosti. Takéto presné výpočty bude vo väčšine prípadov nemožné vykonať, pretože v kontexte uplatňovania zásady obozretnosti ich výsledky závisia od rôznych premenných, ktoré sú z definície neznáme. Ak by boli totiž všetky dôsledky nečinnosti ako aj činnosti známe, nebolo by potrebné uplatňovať zásadu obozretnosti, ale bolo by možné rozhodnúť na základe istôt. Na záver možno konštatovať, že požiadavky na oznámenie o zásade predbežnej opatrnosti sú splnené, ak sa dotknutý orgán, v prejednávanej veci Komisia, skutočne oboznámil s pozitívnymi a negatívnymi účinkami hospodárskej a inej povahy, ktoré môžu byť vyvolané plánovanou činnosťou, ako aj nečinnosťou, a že ich pri svojom rozhodnutí zohľadnil. Naopak nie je nevyhnutné, aby sa tieto účinky presne vyčíslili, ak to nie je možné alebo by si to vyžadovalo neprimerané úsilie.
- 164 V prejednávanej veci Komisia v bode 165 vyjadrenia k žalobe uviedla, že BASF „sa mylí, keď uviedla, že nezávažila klady a zápory napadnutého opatrenia pred jeho prijatím“. Nepredložila však žiadny dôkaz, ktorý by preukazoval, že takáto analýza sa reálne uskutočnila. Na základe otázky v tomto ohľade na pojednávaní Komisia uznala, že listinný dôkaz neexistuje. Uviedla však, že vzhľadom na to, že rozhodnutie o fipronile bolo prijaté po prijatí rozhodnutia o neonicotínoidoch, „politická úroveň“, konkrétne kolégium komisárov, vedela o analýze, ktorá bola vykonaná na účely skoršieho rozhodnutia.
- 165 Komisia okrem toho na pojednávaní uviedla, že pokiaľ ide o jediný hospodársky aspekt takejto analýzy (ekonomickej analýzy nákladov a prínosov), oznámenie o zásade predbežnej opatrnosti takúto hospodársku analýzu predpokladá len v prípade, „ak je to vhodné a uskutočniteľné“. V rámci nariadenia č. 1107/2009 normotvorca už vopred túto analýzu uskutočnil tým, že v súlade s odôvodnením 24 tohto nariadenia priznal prioritu najmä cieľu ochrany životného prostredia v porovnaní s cieľom zlepšiť rastlinnú výrobu.
- 166 V tomto ohľade je po prvé potrebné zdôrazniť, že v bode 6.3.4 oznámenia o zásade predbežnej opatrnosti, na ktorý odkazuje Komisia, sa výhrada týkajúca sa primeranosti a uskutočniteľnosti v skutočnosti týka len čisto ekonomického aspektu analýzy vplyvu, zatiaľ čo analýza ako taká sa vyžaduje za každých okolností.
- 167 Po druhé je potrebné uviesť, že odôvodnenie 24 nariadenia č. 1107/2009 nepodporuje tvrdenie Komisie, a to ani pokiaľ ide o samotný ekonomický aspekt posúdenia vplyvu. Podľa jednoznačného znenia tohto odôvodnenia sa totiž toto odôvodnenie týka len udeľovania povolení (na vnútroštátnej úrovni) pre prípravky na ochranu rastlín, a nie schválenia účinných látok (na úrovni Únie), ktoré sa nachádzajú v uvedených prípravkoch.
- 168 Po tretie je pravda, že Všeobecný súd na základe článku 11 ZFEÚ a článku 114 ods. 3 ZFEÚ uznal, že v rámci uplatňovania nariadenia č. 1107/2009 má ochrana životného prostredia prednosť pred ekonomickými úvahami, v dôsledku čoho môže odôvodňovať negatívne hospodárske dôsledky, dokonca aj značné, pre niektoré hospodárske subjekty (pozri judikatúru citovanú v bode 55 vyššie), pričom ide o pravidlo, ktoré okrem iného prevzal bod 6.3.4 oznámenia o zásade predbežnej opatrnosti s odkazom na judikatúru Súdneho dvora.
- 169 Napriek tomu nemožno všeobecné tvrdenie týkajúce sa takejto zásady považovať za vopred uskutočnený výkon voľnej úvahy zo strany normotvorcu, ktorý by mohol zbaviť Komisiu povinnosti vykonať analýzu prínosov a nákladov konkrétneho opatrenia. Posúdenie vplyvu sa totiž týka konkrétneho opatrenia na riadenie rizika; takúto analýzu preto možno vykonať len s ohľadom na

osobitné relevantné okolnosti prevládajúce v konkrétnom prípade, a nie všeobecným spôsobom a vopred pre všetky prípady uplatňovania normy. Preto je potrebné odmietnuť tvrdenie, ktoré Komisia uviedla na pojednávaní, založené na vedomosti kolégia komisárov o posúdení vplyvu týkajúcom sa obmedzení schválenia látok zo skupiny neonicotínoidov.

- 170 Po štvrté je potrebné zdôrazniť, že povinnosť uvedená v bode 6.3.4 oznámenia o zásade predbežnej opatrnosti, a to uskutočniť posúdenie vplyvu, je napokon len osobitným vyjadrením zásady proporcionality. Preto tvrdenie Komisie by znamenalo, že v rámci uplatňovania nariadenia č. 1107/2009 je zbavená povinnosti dodržiavať túto zásadu, aspoň pokiaľ ide o jej ekonomický aspekt. Tvrdiť, že Komisia má v oblasti, v ktorej disponuje širokou mierou voľnej úvahy, právo prijať opatrenia bez toho, aby musela posúdiť výhody a nevýhody, je nezlučiteľné so zásadou proporcionality. Potrebným a nevyhnutným dôsledkom toho, keď sa administratívne prizná voľná úvaha, je povinnosť vykonávať túto právomoc a na tento účel zohľadniť všetky relevantné informácie. O to viac to platí v rámci uplatňovania zásady obozretnosti, keď administratíva prijíma opatrenia obmedzujúce práva spravovaných subjektov, a to nie na základe vedeckej istoty, ale na základe neistoty: ak spravovaný subjekt musí akceptovať, že mu možno zakázať hospodársku činnosť, aj keď nie je isté, že s ňou súvisí neprijateľné riziko, od administratívy sa musí aspoň vyžadovať, aby v čo najväčšom rozsahu plne zvážila dôsledky svojej činnosti a možné dôsledky svojej nečinnosti na jednotlivé dotknuté záujmy.
- 171 Na záver treba konštatovať, že Komisia bola povinná na základe zásady obozretnosti vykonať posúdenie vplyvu plánovaných opatrení. Ako vyplýva z bodov 162 a 163 vyššie, v tomto ohľade došlo k zváženiu formálnych a materiálnych požiadaviek.
- 172 Komisia uznala, že neexistuje žiadna písomná zmienka o takejto analýze. Vzhľadom na skutočnosť, že sa musí predpokladať, že akákoľvek analýza, hoci len stručná, by zanechala písomné zmienky v administratívnom spise, a vzhľadom na to, že Komisia potvrdila, že kolégium komisárov bolo dostatočne informované na základe posúdenia vplyvu vykonaného v rámci obmedzenia schválenia neonicotínoidov, je z tejto neexistencie písomnej zmienky potrebné vyvodiť záver, že posúdenie vplyvu obmedzení uložených napadnutým aktom sa v skutočnosti nikdy neuskutočnilo.
- 173 Preto je potrebné vyhovieť výhrade založenej na neexistencii posúdenia vplyvu, a teda žalobnému dôvodu založenému na porušení zásady obozretnosti. Vzhľadom na to, že napadnutý akt je založený na tejto zásade, je potrebné zrušiť články 1, 3 a 4 z tohto dôvodu bez toho, aby bolo potrebné preskúmať ostatné žalobné dôvody a tvrdenia predložené spoločnosťou BASF.

IV. O trovách

- 174 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia nemala úspech v podstatnej časti svojich návrhov, je opodstatnené rozhodnúť, že znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania spoločnosti BASF v súlade s jej návrhmi, ako aj trovy konania, ktoré vynaložili ECPA a ESA ako vedľajší účastníci konania na podporu návrhov spoločnosti BASF v súlade s ich návrhmi.
- 175 Podľa článku 138 ods. 3 rokovacieho poriadku môže Všeobecný súd nariadiť, že vedľajší účastník konania, iný ako tí, ktorí sú uvedení v odsekoch 1 a 2 tohto článku, znáša svoje vlastné trovy konania. V prejednávanej veci je potrebné rozhodnúť, že DBEB, ÖEB a ÖIB ako vedľajší účastníci konania na podporu návrhov Komisie znášajú svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (prvá rozšírená komora)

rozhodol takto:

1. Články 1, 3 a 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 781/2013 zo 14. augusta 2013, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky fipronil, a ktorým sa zakazuje používanie a predaj semien ošetrených prípravkami na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky, sa zrušujú.
2. V zostávajúcej časti sa žaloba zamieta.
3. Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania spoločnosti BASF Agro BV a ostatných žalobkýň, ktorých názvy sú uvedené v prílohe, ako aj trovy konania, ktoré vynaložili Európska asociácia ochrany rastlín (ECPA) a European Seed Association (ESA).
4. Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund a Österreichischer Imkerbund (ÖIB) znášajú svoje vlastné trovy konania.

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 17. mája 2018.

Podpisy

Obsah

I. Okolnosti predchádzajúce sporu	2
II. Konanie a návrhy účastníkov konania	4
III. Právny stav	5
A. O prípustnosti	5
1. O priamej dotknutosti žalobkýň	6
a) O článkoch 1, 3 a 4 napadnutého aktu	6
b) O článku 2 napadnutého aktu	6
2. O osobnej dotknutosti žalobkýň	7
3. O prípustnosti žaloby v rozsahu, v akom ju podali žalobkyne iné ako BASF Agro BV	7
4. Zhrnutie týkajúce sa prípustnosti	8
B. O veci samej	8
1. Všeobecné úvahy	8
a) O zásade obozretnosti	9
1) Definícia	9
2) Hodnotenie rizík	9
i) O vedeckom hodnotení	10
ii) O určení miery rizika považovaného za neprijateľné	11
3) Riadenie rizika	12
b) O preskúmaní účinnej látky zaradenej do časti A prílohy vykonávacieho nariadenia č. 540/2011	12
1) O pôvodných podmienkach pre zaradenie podľa smernice 91/414	12
2) O zmene kritérií schválenia nariadením č. 1107/2009	13
3) O dôkaznom bremene	14
2. O rozsahu súdneho preskúmania	15
3. O výhradách týkajúcich sa uplatnenia článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009	15
a) O hranici uplatnenia článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009	16
b) O informáciách uvádzaných Komisiou na odôvodnenie začatia konania o preskúmanie ..	17

c) O otázke, či Komisia mala k dispozícii v čase začatia konania o preskúmanie nové vedecké a technické poznatky v zmysle článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009.....	18
1) O výsledkoch projektu Apenet	18
2) O úlohe údajov získaných monitorovaním	19
i) O pojme údaje získané monitorovaním	19
ii) O váhe, ktorá sa má priznať údajom získaných monitorovaním	20
iii) O úlohe údajov získaných monitorovaním v rámci rozhodnutia o vykonaní preskúmania podľa článku 21 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009	21
4. O výhradách týkajúcich sa uplatnenia článku 21 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009	22
a) O otázke, či je napadnutý akt založený na uplatňovaní zásady obozretnosti	22
b) O otázke, či Komisia správne uplatnila zásadu obozretnosti v rámci riadenia rizika	23
IV. O trovách	25