



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (prvo vijeće)

6. svibnja 2021.*

„Žalba – Uredba (EZ) br. 1107/2009 – Članci 4. i 21. – Mjerila za odobravanje –
Preispitivanje odobrenja – Sredstva za zaštitu bilja – Provedbena uredba (EU) br. 485/2013 –
Aktivne tvari klotianidin i imidaklopid – Sjeme tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju te
aktivne tvari – Zabrana neprofesionalne uporabe – Načelo predostrožnosti”

U predmetu C-499/18 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 27. srpnja 2018.,

Bayer CropScience AG,

Bayer AG, sa sjedištem u Monheimu na Rajni (Njemačka),

koje zastupaju M. Zdzieborska, *solicitor*, A. Robert, *avocate*, K. Nordlander, *advokat*, C. Zimmermann, *avocat* i P. Harrison, *solicitor*,

žalitelji,

a druge stranke postupka su:

Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM), sa sjedištem u Montardonu (Francuska),

The National Farmers' Union (NFU), sa sjedištem u Stoneleighu (Ujedinjena Kraljevina), koji su u početku zastupali H. Mercer, *QC* i J. Robb, *barrister*, koje je ovlastila N. Winter, *solicitor*, a zatim H. Mercer, *QC*, J. Robb, *barrister*, i K. Tandy, *advocate*,

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija), koji su u početku zastupali D. Abrahams, E. Mullier i I. de Seze, *avocats*, a zatim D. Abrahams i E. Mullier, *avocats*,

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, sa sjedištem u Isernhagenu (Njemačka),

European Seed Association (ESA), sa sjedištem u Bruxellesu, koji su u početku zastupali P. de Jong, *avocat*, K. Claeys, *advocaat* i E. Bertolotto, *avocate*, a zatim P. de Jong, *avocat* i K. Claeys, *advocaat*,

Agricultural Industries Confederation Ltd, sa sjedištem u Peterboroughu (Ujedinjena Kraljevina), koji su u početku zastupali P. de Jong, *avocat*, K. Claeys, *advocaat* i E. Bertolotto, *avocate*, a zatim J. Gaul i P. de Jong, *avocats* te K. Claeys, *advocaat*,

intervenijenti u prvostupanjskom postupku,

* Jezik postupka: engleski

Europska komisija, koju zastupaju B. Eggers, P. Ondrůšek, X. Lewis i I. Naglis, u svojstvu agenata,
tuženik u prvostupanjskom postupku,

koju podupire:

Stichting De Bijenstichting, sa sjedištem u Vordenu (Nizozemska), koji zastupa L. Smale, *advocate*,
intervenijent u žalbenom postupku,

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), sa sjedištem u Parizu (Francuska), koji zastupaju
B. Fau i J.-F. Funke, *avocats*,

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, sa sjedištem u Soltau (Njemačka),

Österreichischer Erwerbsimkerbund, sa sjedištem u Großbeersdorfu (Austrija),

koje zastupaju B. Tschida i A. Willand, *Rechtsanwälte*,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), sa sjedištem u Bruxellesu,

Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), sa sjedištem u Louvain-la-Neuveu (Belgija),

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, sa sjedištem u Peterboroughu,

Stichting Greenpeace Council (Greenpeace), sa sjedištem u Amsterdamu (Nizozemska),

koje zastupa B. Kloostra, *advocaat*,

Kraljevina Švedska, koju su u početku zastupali C. Meyer-Seitz, A. Falk, H. Shev, J. Lundberg i
E. Karlsson, a zatim C. Meyer-Seitz, H. Shev i E. Karlsson, u svojstvu agenata,

intervenijenti u prvostupanjskom postupku,

SUD (prvo vijeće),

u sastavu: J.-C. Bonichot, predsjednik vijeća, K. Lenaerts, predsjednik Suda, u svojstvu suca prvog
vijeća, L. Bay Larsen (izvjestitelj), M. Safjan i N. Jääskinen, suci,

nezavisna odvjetnica: J. Kokott,

tajnik: M. Longar, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 3. lipnja 2020.,

saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 17. rujna 2020.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Svojom žalbom društva Bayer CropScience AG i Bayer AG zahtijevaju, s jedne strane, ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 17. svibnja 2018., Bayer CropScience i dr./Komisija (T-429/13 i T-451/13, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2018:280) – u kojoj je on odbio njihovu tužbu za poništenje Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 485/2013 od 24. svibnja 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobravanje aktivnih tvari klotianidina, tiametoksama i imidakloprida i o zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže te aktivne tvari (SL 2013., L 139, str. 12.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 71., str. 238., u daljnjem tekstu: sporna uredba) – i, s druge strane, poništenje sporne uredbe u dijelu u kojem se odnosi na njih.

I. Pravni okvir

A. Direktiva 91/414/EEZ

- 2 Prije 14. lipnja 2011. stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište bilo je uređeno Direktivom Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.).
- 3 Člankom 4. stavkom 1. Direktive 91/414 određivalo se da države članice mogu odobriti sredstvo za zaštitu bilja samo ako su, među ostalim, njegove aktivne tvari uvrštene u Prilog I. navedenoj direktivi.
- 4 U članku 5. te direktive propisivalo se, među ostalim, sljedeće:

„U svjetlu trenutačnih znanstvenih i stručnih znanja, aktivna se tvar mora uvrstiti u Prilog I. za početno razdoblje koje ne prelazi 10 godina, ako se očekuje da će sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar ispuniti sljedeće uvjete:

- (a) njihovi ostaci, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nemaju nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš, a navedeni ostaci, ako su od toksikološkog ili ekološkog značaja, mogu se mjeriti opće korištenim metodama;
- (b) njihova uporaba, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nema nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš kako je predviđeno člankom 4. stavkom 1. točkom (b) podtočkama iv. i v.

2. Za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. potrebno je posebno uzeti u obzir sljedeće:

- (a) prema potrebi, prihvatljiv dnevni unos (ADI) za ljude;
- (b) prema potrebi, prihvatljivu razinu izloženosti primjenitelja;
- (c) prema potrebi, procjenu njezine sudbine i ponašanja u okolišu kao i njezin utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

[...]”

B. Uredba (EZ) br. 1107/2009

- 5 Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414 (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.) stupila je na snagu 14. lipnja 2011.
- 6 Uvodne izjave 8. i 16. te uredbe glase kako slijedi:
- „(8) Svrha ove Uredbe jest osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i okoliša, te istodobno zajamčiti konkurentnost poljoprivrede Zajednice. [...]
- [...]
- (16) Potrebno je pod određenim uvjetima predvidjeti izmjenu ili povlačenje odobrenja za pojedinu aktivnu tvar u slučajevima kad više ne ispunjava mjerila za odobr[ava]nje, ili kad je dovedena u pitanje usklađenost [s] Direktiv[om] 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike [(SL 2000., L 327, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 1., str. 48.)].”
- 7 Na temelju članka 28. stavka 1. i članka 29. stavka 1. točke (a) navedene uredbe, sredstvo za zaštitu bilja ne smije se staviti na tržište ili upotrebljavati ako nije odobreno u dotičnoj državi članici u skladu sa spomenutom uredbom, pri čemu izdavanje odobrenja države članice za to sredstvo pretpostavlja, među ostalim, to da su njegove aktivne tvari odobrene na razini Europske unije.
- 8 U članku 4. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenom „Mjerila za odobravanje aktivnih tvari”, navode se, među ostalim, sljedeća mjerila:
- „1. Aktivna se tvar odobrava u skladu s Prilogom II. kad se može očekivati na temelju sadašnjih znanstvenih i tehničkih [spoznaja] da, uz uzimanje u obzir mjerila za odobravanje utvrđenih u točkama 2. i 3. tog Priloga, sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene u stavcima 2. i 3.
- [...]
2. Ostaci sredstava za zaštitu bilja moraju, slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:
- (a) ne smiju imati štetno djelovanje na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, uzimajući u obzir kumulativne i sinergijske učinke ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvog djelovanja koje priznaje [Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)], niti na podzemne vode;
- (b) ne smiju imati neprihvatljive učinke na okoliš.
- [...]
3. Sredstvo za zaštitu bilja mora slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:
- (a) mora biti dovoljno učinkovito;

- (b) ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, izravno ili preko pitke vode (uzimajući u obzir tvari koje nastaju tretiranjem vode), hrane, hrane za životinje ili zraka, ili kao posljedica djelovanja na radnom mjestu ili preko neizravnog djelovanja, uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvih učinaka koje priznaje [EFSA], niti na podzemne vode;
- (c) ne smije imati neprihvatljive učinke na bilje ili biljne proizvode;
- (d) ne smije uzrokovati nepotrebne patnje i bol [...] kralježnjaka;
- (e) ne smije imati neprihvatljive učinke na okoliš, uzimajući posebno u obzir sljedeće aspekte, ako postoje znanstvene metode za procjenu takvih djelovanja koje priznaje [EFSA]:
 - i. njegovo zadržavanje i distribucija u okolišu, posebno onečišćenje površinskih voda, uključujući ušća rijeka i obalnih voda, podzemnih voda, zraka i tla, uz uzimanje u obzir područja udaljenih od mjesta njegove uporabe nakon prenošenja okolišem na daljinu;
 - ii. njegovo djelovanje na neciljane vrste, uključujući na trajno ponašanje tih vrsta;
 - iii. njegovo djelovanje na [bioraznolikost] i ekosustave.

[...]"

- 9 U stavku 1. prvom podstavku članka 7. te uredbe, naslovljenog „Podnošenje zahtjeva”, propisuje se:

„Proizvođač aktivne tvari podnosi državi članici (državi članici izvjestiteljici) zahtjev za odobr[ava]nje aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja zajedno s cjelokupnom dokumentacijom kao i njezinim sažetkom [...], uz dokazivanje da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4.”

- 10 U stavku 2. drugom podstavku članka 12. navedene uredbe, naslovljenog „Zaključak [EFSA-e]”, određuje se:

„U roku 120 dana po isteku razdoblja predviđenog za dostavu pismenih primjedbi, [EFSA] donosi zaključak u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih [spoznaja] koristeći se smjernicama [dostupnima] u vrijeme podnošenja zahtjeva o tome može li se očekivati da će aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. [...]"

- 11 U skladu s člankom 21. te uredbe, naslovljenim „Preispitivanje odobrenja”:

„1. Komisija u svakom trenutku može preispitati odobrenje aktivne tvari. Ona uzima u obzir zahtjev države članice za preispitivanje odobrenja aktivne tvari u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja i podataka dobivenih praćenjem provedbe, čak i u slučajevima kad nakon preispitivanja odobrenja prema članku 44. stavku 1. ima naznaka da nije osigurano postizanje ciljeva postavljenih u skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (a) podtočkom iv. i točkom (b) podtočkom i. te člankom 7. stavicama 2. i 3. Direktive 2000/60/EZ.

Ako Komisija u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja smatra da ima naznaka da tvar više ne ispunjava mjerila za odobr[ava]nje prema članku 4. ili kad nisu dostavljene daljnje informacije zatražene prema članku 6. točki (f), ona obavještava državu članicu, [EFSA-u] i proizvođača aktivne tvari određujući rok u kojem proizvođač može podnijeti svoje primjedbe.

2. Komisija može zatražiti od država članica i [EFSA-e] mišljenje ili znanstvenu ili tehničku potporu. Države članice mogu podnijeti Komisiji svoje primjedbe u roku tri mjeseca od dana kad je to zatraženo. [EFSA] dostavlja Komisiji svoje mišljenje ili rezultate svog rada u roku tri mjeseca od dana kad je to zatraženo.

3. Ako Komisija zaključi da mjerila za odobr[ava]nje prema članku 4. više nisu ispunjena, ili da nisu dostavljene daljnje informacije zatražene prema članku 6. točki (f), donosi se uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3.

[...]”

- 12 Prilog II. Uredbi br. 1107/2009, naslovljen „Postupak i mjerila za odobravanje aktivnih tvari, safenera i sinergista prema poglavlju II.”, u točki 3., naslovljenoj „Mjerila za odobravanje aktivne tvari”, sadržava točku 3.8.3. koja glasi:

„Aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo ako je utvrđeno, nakon odgovarajuće procjene rizika na temelju istraživanja prema smjernicama [Unije] ili međunarodno dogovorenim smjernicama, da uporaba prema predloženim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, safener ili sinergist:

- ima za posljedicu zanemarivo izlaganje pčela, ili
- nema neprihvatljivih akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj [pčelinjih zajednica], ako se uzmu u obzir učinci na ličinke pčela i ponašanje pčela.”

- 13 U članku 69. te uredbe, naslovljenom „Hitne mjere”, određuje se:

„Ako se pokaže da bi neka odobrena aktivna tvar, safener, sinergist ili koformulant ili sredstvo za zaštitu bilja koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom mogla predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš, a ta se opasnost ne može na zadovoljavajući način obuzdati mjerama koje poduzima dotična država članica ili više njih, odmah se poduzimaju mjere u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3. za ograničenje ili zabranu uporabe i/ili prodaje te tvari ili sredstva, bilo na inicijativu Komisije ili na zahtjev neke države članice. Prije poduzimanja takvih mjera Komisija će ispitati stanje stvari te može zatražiti mišljenje [EFSA-e]. Komisija može odrediti rok za davanje takvog mišljenja.”

- 14 U stavku 3. članka 78. navedene uredbe, naslovljenog „Izmjene i provedbene mjere”, propisuje se da će se – nakon stavljanja izvan snage Direktive 91/414 i njezina zamjenjivanja Uredbom br. 1107/2009 – aktivne tvari koje su uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414 smatrati odobrenima na temelju Uredbe br. 1107/2009 te su one od tada navedene u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe br. 1107/2009 u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL 2011., L 153, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 6., str. 133.).

II. Okolnosti spora

- 15 Aktivne tvari klotianidin i imidakloprid (u daljnjem tekstu: predmetne tvari) – koje pripadaju obitelji neonikotinoidea te su bile uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414 – navedene su u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011.
- 16 Nakon incidenata s pogrešnom uporabom sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju, među ostalim, predmetne tvari i koja su uzrokovala gubitke zajednica pčela medarica, Komisija je 18. ožujka 2011. zatražila od EFSA-e preispitivanje postojećeg sustava procjene rizika za pčele od sredstava za zaštitu bilja koji je utvrdila Europska i mediteranska organizacija za zaštitu bilja (EPPO), uzimajući u obzir procjenu kroničnih rizika za pčele, izloženost manjim količinama, izloženost gutacijskoj tekućini i procjenu kumulativnih rizika. Navedeni sustav opisan je u dokumentu naslovljenom „Sustav za procjenu rizika za okoliš od sredstava za zaštitu bilja” s referentnim brojem PP 3/10 (u daljnjem tekstu: Smjernice EPPO-a).

- 17 Dana 30. ožujka 2012. dvije studije o subletalnim učincima na pčele tvari koje pripadaju obitelji neonicotinoidea objavljene su u časopisu *Science*. Prva od tih studija odnosila se na sredstva koja sadržavaju aktivnu tvar tiametoksam (u daljnjem tekstu: studija Henry), a druga na sredstva koja sadržavaju aktivnu tvar imidakloprid (u daljnjem tekstu, zajedno: studije iz ožujka 2012.). Autori tih studija zaključili su da normalne razine tih dviju aktivnih tvari mogu imati znatne učinke na stabilnost i preživljavanje zajednica pčela medarica i bumbara.
- 18 Komisija je 3. travnja 2012., na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009, zatražila od EFSA-e da ocijeni studije iz ožujka 2012. i provjeri mogu li se količine upotrijebljene za istraživanja navedena u tim studijama usporediti s količinama kojima su pčele stvarno bile izložene u Uniji uzimajući u obzir odobrenu uporabu na razini Unije i odobrenja koja dodjeljuju države članice. Komisiju je zanimalo i to mogu li se rezultati tih studija primijeniti na druge neonicotinoide kojima se tretira sjeme, osobito klotianidin.
- 19 Komisija je 25. travnja 2012. zatražila od EFSA-e da do 31. prosinca 2012. ažurira procjene rizika koji su, među ostalim, povezani s predmetnim tvarima, konkretno u pogledu, s jedne strane, akutnih i kroničnih učinaka na razvoj i preživljavanje pčela, uz uzimanje u obzir učinaka na ličinke pčela i ponašanje pčela i, s druge strane, učinaka subletalnih količina na preživljavanje i ponašanje pčela.
- 20 EFSA je 23. svibnja 2012., u odgovoru na Komisijin zahtjev od 18. ožujka 2011., objavila znanstveno mišljenje o znanstvenom pristupu na kojem se temelji provedba procjene rizika za pčele od sredstava za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: mišljenje EFSA-e). U tom je dokumentu navedeno nekoliko područja u kojima bi trebalo poboljšati buduće procjene rizika za pčele. U njemu se, među ostalim, upozorilo na nekoliko nedostataka Smjernica EPPO-a zbog kojih je neizvjesna stvarna razina izloženosti pčela medarica te su postavljena pitanja relevantna za zdravlje pčela koja u tim smjernicama prije nisu razmatrana.
- 21 U odgovoru na Komisijin zahtjev od 3. travnja 2012. EFSA je 1. lipnja 2012. dostavila izjavu o zaključcima nedavnih studija u pogledu subletalnih učinaka pojedinih neonicotinoidea na pčele, s obzirom na trenutačno odobrene uporabe u Europi. EFSA je u toj izjavi ocijenila studije iz ožujka 2012. kao i treću studiju o klotianidinu, objavljenu u siječnju 2012. (u daljnjem tekstu: studija Schneider). Sve u svemu, EFSA je zaključila da je potrebno provesti još istraživanja s različitim razinama izloženosti ili u drugim situacijama.
- 22 EFSA je 16. siječnja 2013. objavila svoje zaključke o procjeni rizika za pčele povezanih s predmetnim tvarima i tiametoksamom (u daljnjem tekstu: zaključci EFSA-e) i tom je prilikom utvrdila:
- visok akutni rizik za pčele medarice u slučaju izloženosti zanošenju praha tijekom sjetve sjemena kukuruza i žitarica (klotianidin, imidakloprid, tiametoksam), uljane repice (klotianidin i imidakloprid i, osim za uporabe u manjim količinama koje su dopuštene u Uniji, tiametoksam) kao i pamuka (imidakloprid i tiametoksam);
 - visok akutni rizik za pčele u slučaju izloženosti ostacima u nektaru i peludi tijekom uporabe na uljanoj repici (klotianidin, imidakloprid) kao i na pamuku i suncokretu (imidakloprid) i
 - visok akutni rizik u slučaju izloženosti gutacijskoj tekućini tijekom uporabe na kukuruzu (tiametoksam).
- 23 Usto, u zaključcima EFSA-e stavlja se naglasak na brojne nesigurnosti povezane s nedostatkom znanstvenih podataka. Te su se nesigurnosti osobito odnosile na izloženost pčela medarica prahu, unosu kontaminiranog nektara i peludi te gutacijskoj tekućini, akutni i dugoročni rizik za preživljavanje i razvoj zajednica pčela medarica, rizik za druge kukce oprašivače, rizik od ostataka u mednoj rosi i od ostataka u sljedećim kulturama u plodoredu.

- 24 Uzimajući u obzir rizike koje je utvrdila EFSA, Komisija je 24. svibnja 2013. donijela spornu uredbu.
- 25 U njezinu su članku 1. uvedena sljedeća ograničenja za, među ostalim, predmetne tvari:
- zabrana svake unutarnje ili vanjske neprofesionalne uporabe;
 - zabrana uporabe kod tretiranja sjemena ili tla za sljedeće žitarice, kada se takve žitarice siju od siječnja do lipnja: ječam, proso, zob, riža, raž, sirak, tritikala, pšenica;
 - zabrana folijarnog tretiranja za sljedeće žitarice: ječam, proso, zob, riža, raž, sirak, tritikala, pšenica i
 - zabrana uporabe kod tretiranja sjemena, tretiranja tla ili folijarnog nanošenja za stotinjak kultura među kojima su uljana repica, soja, suncokret i kukuruz, osim uporabe u staklenicima i folijarnog tretiranja nakon cvatnje.
- 26 Usto, člankom 2. sporne uredbe zabranjuje se uporaba i stavljanje na tržište sjemena usjeva navedenih u Prilogu II. toj uredbi koje je tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, s iznimkom sjemena koje se koristi u staklenicima.

III. Tužba pred Općim sudom i pobijana presuda

- 27 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 19. kolovoza 2013. društva Bayer CropScience i Syngenta Crop Protection AG pokrenula su postupak za poništenje sporne uredbe, u čemu su ih poduprli Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA) i Agricultural Industries Confederation Ltd.
- 28 U prilog osnovanosti spomenute tužbe društva Bayer CropScience i Syngenta Crop Protection istaknula su ponajprije prigovore koji su se odnosili na primjenu članka 21. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1107/2009.
- 29 Pobijanom presudom Opći sud je odbio tužbu i naložio navedenim društvima snošenje troškova.

IV. Zahtjevi stranaka u žalbenom postupku

- 30 Društva Bayer CropScience i Bayer od Suda zahtijevaju da:
- ukine pobijanu presudu;
 - poništi spornu uredbu u dijelu koji se na njih odnosi te
 - naloži Komisiji snošenje troškova postupka pred Općim sudom i žalbenog postupka.
- 31 NFU i Agricultural Industries Confederation postavljaju iste zahtjeve kao i društva Bayer CropScience i Bayer. ECPA podupire zahtjeve potonjih, ne navodeći pritom vlastite argumente.
- 32 Komisija zahtijeva odbijanje žalbe i traži od Suda da društvima Bayer CropScience i Bayer naloži snošenje troškova.

- 33 U tim je zahtjevima podupiru Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, Stichting Greenpeace Council (Greenpeace) i Kraljevina Švedska, intervenijenti u prvostupanjskom postupku.
- 34 Isto vrijedi i za Stichting De Bijenstichting kojemu je, rješenjem predsjednika Suda od 7. veljače 2019., dopuštena intervencija u potporu zahtjevima Komisije u ovom žalbenom postupku.

V. Žalba

- 35 U prilog osnovanosti žalbe društva Bayer CropScience i Bayer ističu šest žalbenih razloga utemeljenih na pogreškama koje se tiču prava prilikom tumačenja i primjene članka 21. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1107/2009 odnosno na pogreškama koje se tiču prava prilikom primjene mjera predostrožnosti.

A. Dopuštenost žalbe

- 36 Uvodno valja podsjetiti na to da pravni interes autora žalbe pretpostavlja da mu žalba može svojim ishodom donijeti korist (vidjeti osobito rješenje potpredsjednice Suda od 16. siječnja 2020., Highgate Capital Management/Komisija, C-605/19 P(R) i C-605/19 P(R)-R, neobjavljeno, EU:C:2020:12, t. 49. i navedenu sudsku praksu).
- 37 Kao što to ističe nezavisna odvjetnica u točki 58. svojeg mišljenja, u predmetnom slučaju nije sporno da je pravni interes društva Bayer CropScience postojao do donošenja pobijane presude jer se spornom uredbom znatno ograničila uporaba sredstava za zaštitu bilja na bazi predmetnih tvari koje proizvodi to društvo i da bi ta ograničenja nestala da je tužba bila prihvaćena.
- 38 Međutim, nedugo nakon donošenja pobijane presude usvojene su Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/783 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobr[ava]nje aktivne tvari imidakloprid (SL 2018., L 132, str. 31.) i Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/784 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobr[ava]nje aktivne tvari klotianidin (SL 2018., L 132, str. 35.).
- 39 Kao što to u biti naglašava nezavisna odvjetnica u točki 59. svojeg mišljenja, žalitelji nisu osporavali spomenute uredbe iako se u njima iznova uređuju uvjeti za odobravanje predmetnih tvari, koji su još stroži od onih koji su prethodno utvrđeni u spornoj uredbi.
- 40 U tom pogledu Sud je već prihvatio zaključak da tužitelj pravni interes nije nužno nestao zbog činjenice da je akt koji pobija tijekom postupka prestao proizvoditi pravne učinke (presuda od 28. svibnja 2013., Abdulrahim/Vijeće i Komisija, C-239/12 P, EU:C:2013:331, t. 62.). Naime, tužitelj može sačuvati interes za proglašenje nezakonitosti navedenog akta za razdoblje tijekom kojeg se primjenjivao i proizvodio učinke jer takvo proglašenje u najmanju ruku može poslužiti kao osnova za eventualnu tužbu radi naknade štete (presude od 27. lipnja 2013., Xeda International i Pace International/Komisija, C-149/12 P, neobjavljena, EU:C:2013:433, t. 32. i od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, t. 69. i navedena sudska praksa).
- 41 Takav je slučaj u ovom predmetu. Naime, budući da društvo Bayer CropScience proizvodi i stavlja na tržište aktivne tvari navedene u spornoj uredbi i sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju, žalba bi mu – u slučaju prihvaćanja – mogla donijeti korist u okviru eventualne tužbe radi naknade štete.

- 42 Kad je riječ o UNAF-ovu argumentu prema kojem je žalba u cijelosti nedopuštena jer zahtijeva novu ocjenu činjenica, valja utvrditi – uz činjenicu da je, s jedne strane, taj argument posve općenit i ne upućuje ni na jedan točno određeni element žalbenog zahtjeva u prilog tvrdnji o nedopuštenosti žalbe te da ga, s druge strane, nije istaknula Komisija kao druga stranka u postupku u potporu čijem zahtjevu je intervenirao UNAF – da su žalitelji, ukupno gledano, odredili točke pobijane presude u kojima su, prema njihovu mišljenju, počinjene pogreške koje se tiču prava, pri čemu od Suda nisu zahtijevali da se, općenito gledano, upušta u novu ocjenu činjenica.
- 43 Naposljetku, treba utvrditi da je žalba podnesena u ime društava Bayer CropScience i Bayer iako je samo prvo od tih dvaju društava bilo stranka u postupku pred Općim sudom. Međutim, u skladu s člankom 56. Statuta Suda Europske unije, žalbu mogu podnijeti isključivo stranke i intervenijenti pred Općim sudom odnosno države članice i institucije Unije. Budući da društvo Bayer nije sudjelovalo u postupku pred Općim sudom te nije iznijelo nikakvu posebnu okolnost zbog koje bi u određenoj prilici bilo ovlašteno podnijeti žalbu, ona je nedopuštena u dijelu u kojem je podnesena u ime tog društva.
- 44 Osim toga, korisno je podsjetiti na to da se ovaj postupak ne odnosi na aktivnu tvar tiametoksam s obzirom na to da se društvo Syngenta Crop Protection nije žalilo na pobijanu presudu.

B. Meritum

1. Prvi žalbeni razlog

a) Argumentacija stranaka

- 45 Društvo Bayer CropScience tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kad je zaključio – osobito u točkama 162. i 179. pobijane presude – da se povećanje stupnja sigurnosti prethodnih znanstvenih spoznaja može smatrati „novom spoznajom”, što je Komisiji dalo ovlast preispitivanja predmetnog odobrenja u skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009.
- 46 Komisija smatra da taj žalbeni razlog treba odbiti.

b) Ocjena Suda

- 47 Točke 162., 164. i 179. pobijane presude glase kako slijedi:

„162 [...] kao što je ECPA pravilno istaknula, pojam ‚nove znanstvene i tehničke spoznaje’ ne može se shvatiti isključivo vremenski, nego ima i kvalitativan aspekt, koji je povezan s pridjevom ‚nov’, kao i s pridjevom ‚znanstven’. Iz toga slijedi da prag primjene članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 nije dosegnut ako se ‚nove spoznaje’ odnose samo na puka ponavljanja ranijih spoznaja, nove pretpostavke bez čvrstog temelja i politička razmatranja bez znanstvene poveznice. Konačno, ‚nove znanstvene i tehničke spoznaje’ stoga trebaju biti stvarno relevantne za ocjenjivanje zadržavanja uvjeta za odobr[ava]nje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009.

[...]

- 164 Zaključno, stoga je dovoljno, kako bi Komisija mogla provesti preispitivanje odobrenja aktivne tvari, na temelju članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, da postoje nove studije [...] čiji rezultati, u odnosu na spoznaje dostupne tijekom prethodne procjene, dovode do zabrinutosti u

pogledu pitanja jesu li i dalje ispunjeni uvjeti za odobr[ava]nje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 a da u toj fazi ne treba provjeriti je li ta zabrinutost stvarno osnovana, pri čemu tu provjeru treba provesti u okviru samog preispitivanja.

[...]

- 179 Međutim, kvalifikacija takvih potvrđenih rezultata kao novih znanstvenih spoznaja u najmanju bi ruku podrazumijevala da su nove metodologije pouzdanije od prethodno upotrijebljenih metodologija. Naime, u takvom bi slučaju povećanje stupnja sigurnosti prethodnih spoznaja trebalo kvalificirati kao novu znanstvenu spoznaju. U okviru odluke o upravljanju rizikom u skladu s načelom predostrožnosti, takvu informaciju treba smatrati relevantnom, suprotno tvrdnjama [društva] Bayer [CropScience].”
- 48 Važno je istaknuti da iz točaka 162., 164. i 179. pobijane presude proizlazi to da prag primjene postupka preispitivanja iz članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 podrazumijeva prethodnu pojavu novih znanstvenih spoznaja koje upućuju na mogućnost da predmetna tvar više ne ispunjava mjerila za odobravanje, pri čemu se te spoznaje mogu sastojati od novih metodologija čiji rezultati povećavaju stupanj sigurnosti prethodnih znanstvenih spoznaja.
- 49 Međutim, takvim utvrđivanjem praga primjene postupka preispitivanja Opći sud počinio je pogrešku koja se tiče prava.
- 50 Naime, u prvoj rečenici članka 21. stavka 1. prvog podstavka Uredbe br. 1107/2009 Komisija se ovlašćuje na to da u svakom trenutku preispita odobrenje aktivne tvari, bez drugih uvjeta. Samo u slučajevima koji se izričito definiraju u drugoj rečenici te odredbe pokretanje postupka preispitivanja pretpostavlja postojanje novih znanstvenih i tehničkih spoznaja.
- 51 U tom pogledu Sud je već ocijenio da je postojanje novih znanstvenih i tehničkih spoznaja samo jedna od situacija u kojima Komisija može preispitati odobrenje aktivne tvari (vidjeti u tom smislu presudu od 1. listopada 2019., *Blaise i dr.*, C-616/17, EU:C:2019:800, t. 99.).
- 52 Kad je riječ o uvodnoj izjavi 16. Uredbe br. 1107/2009, na koju se poziva društvo Bayer CropScience, ona nije relevantna jer se uvjeti na koje upućuje – kao što je to navela nezavisna odvjetnica u točki 80. svojeg mišljenja – moraju ispuniti kako bi se izmijenilo ili povuklo odobrenje, a ne pokrenuo postupak preispitivanja.
- 53 S obzirom na navedeno, pogreška koja se tiče prava koja je utvrđena u točki 49. ove presude ne može dovesti do ukidanja pobijane presude.
- 54 Naime, u skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, ako obrazloženje odluke Općeg suda upućuje na povredu prava Unije, a njezina je izreka osnovana zbog nekih drugih pravnih razloga, takva povreda ne može dovesti do ukidanja te odluke, nego valja provesti izmjenu obrazloženja (presuda od 23. siječnja 2019., *Deza/ECHA*, C-419/17 P, EU:C:2019:52, t. 87. i navedena sudska praksa).
- 55 Iako je Opći sud pogrešno smatrao da su nove znanstvene spoznaje nužne za aktiviranje Komisijine ovlasti preispitivanja odobrenja aktivne tvari u smislu prve rečenice članka 21. stavka 1. prvog podstavka Uredbe br. 1107/2009, pravilno je utvrdio u točki 217. pobijane presude da je Komisija postupila osnovano kad je zaključila da u predmetnom slučaju valja provesti preispitivanje odobrenja predmetnih tvari.
- 56 S obzirom na ta razmatranja, prvi žalbeni razlog valja odbiti kao bespredmetan.

2. Drugi žalbeni razlog

a) Argumentacija stranaka

- 57 Društvo Bayer CropScience prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava prilikom tumačenja članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 kad je presudio da se EFSA, za potrebe procjene rizika, s pravom oslonila na vlastito mišljenje te da nije bila dužna voditi se službenim smjernicama za procjenu rizika koje su bile na snazi u vrijeme preispitivanja odobrenja predmetnih tvari.
- 58 Prema navodima tog društva, Opći je sud pogriješio kad se oslonio na njegovu navodnu tvrdnju da je EFSA, za potrebe procjene rizika, bila dužna primijeniti smjernice koje su bile na snazi na dan izdavanja prvotnih odobrenja iako je ono zapravo tvrdilo – kao što to proizlazi iz tužbe i njegove replike – da je EFSA bila obvezna primijeniti smjernice koje su vrijedile u vrijeme preispitivanja odobrenja predmetnih tvari. Nadalje, službene smjernice za procjenu rizika koje su se primjenjivale u vrijeme tog preispitivanja ažurirane su tijekom 2010. godine, odnosno nakon donošenja Uredbe br. 1107/2009 i mjerila za odobravanje navedenih u njezinu članku 4. i točki 3.8.3. njezina Priloga II.
- 59 Komisija tvrdi da taj žalbeni razlog treba odbiti.

b) Ocjena Suda

- 60 Kao što to proizlazi, među ostalim, iz točaka 228., 260. i 271. pobijane presude, Opći sud se oslonio na navodnu tvrdnju društva Bayer CropScience da su EFSA i Komisija dužne, u okviru postupka preispitivanja iz članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009, temeljiti procjenu rizika na smjernicama – donesenima na razini Unije odnosno na međunarodnoj razini – koje su dostupne na dan podnošenja zahtjeva za odobravanje aktivne tvari iako je to društvo – kao što to jasno proizlazi iz tužbe podnesene Općem sudu – zapravo uputilo na smjernice dostupne u vrijeme preispitivanja odobrenja predmetnih tvari.
- 61 Iz toga proizlazi da je Opći sud iskrivio smisao onog što društvo Bayer CropScience prigovara EFSA-i i Komisiji te smisao onog što čini navodne pogreške u postupku preispitivanja odobrenja predmetnih tvari.
- 62 Iako je zbog tog iskrivljavanja Opći sud u točkama 266. i 271. pobijane presude u biti zaključio da se u okviru postupka preispitivanja na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009 procjena rizika od odobrene aktivne tvari ne može temeljiti na smjernicama dostupnima na dan podnošenja zahtjeva za odobravanje te tvari, ono ga nije – suprotno tvrdnjama društva Bayer CropScience – navelo na zaključak da se takva procjena ne bi mogla temeljiti na smjernicama koje su na snazi u vrijeme preispitivanja.
- 63 Doista, kao što to proizlazi iz točaka 16., 17., 223. do 235. i 238. pobijane presude, tek nakon što je donesena direktiva kojom su postroženi uvjeti za odobravanje, među ostalim, predmetnih tvari s obzirom na potrebu zaštite osobito pčela, Komisija je, s jedne strane, 18. ožujka 2011. zatražila od EFSA-e preispitivanje postojećeg sustava procjene rizika za pčele od sredstava za zaštitu bilja koji je tijekom 2010. godine utvrdio EPPO, uzimajući u obzir procjenu kroničnih rizika za pčele, izloženost manjim količinama, izloženost gutacijskoj tekućini i procjenu kumulativnih rizika, dok je EFSA, s druge strane, izdala svoje mišljenje koje se temeljilo na vrlo detaljnoj primjeni dostupnih studija i u kojemu se, kao prvo, detaljno analiziraju različiti oblici izloženosti različitih kategorija pčela, kao drugo, procjenjuju postojeće smjernice za testiranja, kao treće, utvrđuju određeni nedostaci u tim smjernicama kad je riječ o dotad primijenjenim istraživanjima i, kao četvrto, zagovara razvijanje postojećih smjernica kako bi se u njih uključile trenutačne znanstvene spoznaje o određenim pitanjima ili čak razvijanje novih smjernica.

- 64 Opći sud je na temelju navedenog zaključio u točkama 239. i 240. pobijane presude da iako mišljenje EFSA-e, koje pruža znanstvenu osnovu koja može poslužiti kao temelj za razvoj smjernica i uputa za testiranja koja treba obaviti, samo po sebi nije takav dokument, ona se na to mišljenje može osloniti u okviru procjene rizika jer, kao dokument u kojem se detaljno analiziraju različiti oblici izloženosti različitih kategorija pčela te se procjenjuju postojeće smjernice za testiranja, može poslužiti kako bi se naglasila područja u kojima dotad provedene procjene imaju nedostatke zbog kojih nisu vidljivi rizici koji još nisu procijenjeni i koji se nisu uzeli u obzir u okviru prethodnih odluka o upravljanju rizikom u pogledu predmetnih tvari.
- 65 Društvo Bayer CropScience tvrdi da je Opći sud time odstupio od zahtjeva da se procjena rizika temelji na smjernicama, kako je propisano u točki 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 i njezinu članku 12. stavku 2.
- 66 U tom pogledu valja podsjetiti na to da se, s jedne strane, u točki 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 propisuje da se aktivna tvar odobrava samo ako je utvrđeno, nakon odgovarajuće procjene rizika na temelju testiranja u skladu sa smjernicama Zajednice ili međunarodno dogovorenim smjernicama, da uporaba prema predloženim uvjetima uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ima za posljedicu zanemarivo izlaganje pčela odnosno da nema neprihvatljivih akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj pčelinjih zajednica, ako se uzmu u obzir učinci na ličinke pčela i ponašanje pčela.
- 67 S druge strane, u članku 12. stavku 2. drugom podstavku navedene uredbe određuje se da u roku od 120 dana po isteku razdoblja predviđenog za dostavu pismenih primjedbi EFSA donosi zaključak u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja – koristeći se smjernicama dostupnima u vrijeme podnošenja zahtjeva za odobravanje aktivne tvari – o tome može li se očekivati da će aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. te uredbe.
- 68 Suprotno tomu, u okviru preispitivanja odobrenja aktivne tvari, članak 21. stavak 3. Uredbe br. 1107/2009, u vezi sa stavkom 1. drugim podstavkom tog članka, predviđa da ako Komisija u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja zaključi da mjerila za odobravanje iz članka 4. spomenute uredbe više nisu ispunjena, donosi se uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja.
- 69 Iz navedenog proizlazi da se u okviru preispitivanja odobrenja aktivne tvari zaključak o tomu da više nisu ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 može temeljiti na bilo kojoj novoj spoznaji, pod uvjetom da je ona znanstvene odnosno tehničke prirode, pri čemu nije važan izvor odnosno dokument iz kojeg potječe.
- 70 Štoviše, navedeno tumačenje članka 21. stavka 3. te uredbe – koje podrazumijeva da se tijekom spomenutog preispitivanja u obzir uzimaju najbolje dostupne znanstvene i tehničke spoznaje – u skladu je s ciljem iz uvodne izjave 8. navedene uredbe, a to je osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja kao i okoliša.
- 71 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da Opći sud – iako je iskrivio argumente koje je društvo Bayer CropScience istaknulo u prilog osnovanosti svojeg žalbenog razloga, kao što je to utvrđeno u točkama 60. i 61. ove presude – nije počinio pogrešku koja se tiče prava kada je u točki 240. pobijane presude zaključio da se EFSA, s obzirom na to da je utvrdila nedostatke u Smjernicama Eppo-a, mogla osloniti na vlastito mišljenje u okviru procjene rizika. Naime, to mišljenje, kao dokument u kojem se detaljno analiziraju različiti oblici izloženosti različitih kategorija pčela te se procjenjuju postojeće smjernice za testiranja, može poslužiti kako bi se naglasila područja u kojima dotad provedene procjene imaju nedostatke zbog kojih nisu vidljivi rizici koji još nisu procijenjeni i koji se nisu uzeli u obzir u okviru prethodnih odluka o upravljanju rizikom u pogledu predmetnih tvari.
- 72 U tim okolnostima, drugi žalbeni razlog valja odbiti kao bespredmetan.

3. Treći i peti žalbeni razlog

- 73 Društvo Bayer CropScience prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava prilikom primjene članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009, kao prvo, time što nije uzeo u obzir činjenicu da je EFSA morala provesti odgovarajuću procjenu rizika, kao drugo, time što je zaključio da Komisija može donijeti hitne mjere na temelju te odredbe, kao treće, time što mu nije omogućio da dostavi podatke koji nedostaju i, kao četvrto, time što je povrijedio načelo pravne sigurnosti kad je zaključio da bi izmjena regulatornog okvira mjerila za odobravanje sama za sebe bila dovoljna da Komisiju oslobodi od tereta dokazivanja koji ima na temelju spomenute odredbe.
- 74 Komisija smatra da treći i peti žalbeni razlog treba odbiti.

a) Prvi dio trećeg žalbenog razloga i peti žalbeni razlog

1) Argumentacija stranaka

- 75 Društvo Bayer CropScience prigovara Općem sudu da je u točkama 309. i 310. pobijane presude propustio ispitati jesu li procjena rizika i znanstvena procjena bile dovoljno iscrpne i precizne da bi opravdale donošenje sporne uredbe. Prema njegovu mišljenju, postupovna jamstva iz Uredbe br. 1107/2009 protive se tomu da Komisija ubrza postupak preispitivanja i žurno donese odluku o izmjeni ili povlačenju odobrenja a da pritom ni u jednom trenutku nije provela iscrpnu procjenu rizika ili se na nju oslonila.
- 76 Komisija osporava tu argumentaciju.

2) Ocjena Suda

- 77 Točke 309. i 310. pobijane presude – na koje se odnose prigovori društva Bayer CropScience u okviru prvog dijela trećeg žalbenog razloga – glase kako slijedi:
- „309 Međutim, takvo bi produljenje nužno odgodilo vrijeme kada bi Komisija, kao upravitelj rizika, postala svjesna, iako na neprecizan način, razine rizika od predmetnih tvari i, slijedom toga, donijela odluku o nužnosti i korisnosti izmjene uvjeta za odobr[ava]nje navedenih tvari. Komisija se stoga u pogledu oprečnih ciljeva dvoumila između brzine provođenja procjene rizika, s jedne strane, te njezine iscrpnosti i preciznosti, s druge strane.
- 310 U ovom se slučaju stoga ne postavlja pitanje u pogledu toga bi li u teoriji i bez vremenskih ograničenja bilo moguće provesti iscrpniju i precizniju znanstvenu procjenu. Iz prethodno navedenog proizlazi da bi odgovor na to pitanje vjerojatno bio potvrđan. Suprotno tomu, valja ispitati, kao prvo, je li Komisija na zakonit način odabrala datum završetka procjene rizika [...] i, ako je odgovor potvrđan, kao drugo, jesu li se u toj procjeni uzele u obzir trenutačne znanstvene spoznaje dostupne na odabrani datum [...]”
- 78 Iz točaka 307. i 308. pobijane presude proizlazi da je prihvaćeno to da bi produljenje roka za EFSA-inu procjenu rizika kako bi se, s jedne strane, pričekao dovršetak smjernica za testiranja i, s druge strane, omogućilo društvu Bayer CropScience da povede računa o spomenutim smjernicama, osiguralo uzimanje u obzir još novijih znanstvenih spoznaja od onih sadržanih u mišljenju EFSA-e. Iz toga je zaključeno da zbog činjenice da je procjena rizika dovršena 31. prosinca 2012. nije bilo moguće isključiti određene rizike iako oni u stvarnosti ne postoje i da je takvu situaciju bilo moguće izbjeći pomicanjem roka na kasniji datum.

- 79 U tom pogledu valja podsjetiti na to da se odredbe Uredbe br. 1107/2009 zasnivaju na načelu predostrožnosti i da ne sprečavaju države članice u primjeni tog načela ako postoji znanstvena nesigurnost vezana uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od sredstava za zaštitu bilja koja se odobravaju na njihovu području (presuda od 1. listopada 2019., *Blaise i dr.*, C-616/17, EU:C:2019:800, t. 44.). Isto vrijedi i za Komisiju ako postoji znanstvena nesigurnost vezana uz rizike od aktivnih tvari koje se preispituju u skladu s člankom 21. Uredbe br. 1107/2009.
- 80 Načelo predostrožnosti podrazumijeva to da je u slučaju nesigurnosti u pogledu postojanja ili dosega rizika za, među ostalim, okoliš moguće poduzeti zaštitne mjere a da pritom nije potrebno čekati da se u cijelosti dokažu postojanje i ozbiljnost tih rizika. Načelo predostrožnosti opravdava donošenje ograničavajućih mjera kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili doseg navodnog rizika zbog neuvjerljivih rezultata provedenih studija, ali u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost stvarne štete za okoliš (vidjeti u tom smislu presudu od 1. listopada 2019., *Blaise i dr.*, C-616/17, EU:C:2019:800, t. 43. i navedenu sudsku praksu).
- 81 Stoga, suprotno onomu što tvrdi društvo Bayer CropScience, iscrpnu procjenu rizika nije moguće zahtijevati u situaciji u kojoj se primjenjuje načelo predostrožnosti, a koja se podudara s postojanjem znanstvene nesigurnosti.
- 82 Osim toga, načelo predostrožnosti ne zahtijeva odgodu primjene mjera donesenih na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 samo zato što su u tijeku studije koje mogu dovesti u pitanje raspoložive znanstvene i tehničke podatke (vidjeti po analogiji presudu od 21. srpnja 2011., *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, t. 128. i 129.).
- 83 S obzirom na navedeno, valja utvrditi da u točkama 309. i 310. pobijane presude nije počinjena pogreška koja se tiče prava koju ističe društvo Bayer CropScience.
- 84 Prema tome, prvi dio trećeg žalbenog razloga i peti žalbeni razlog valja odbiti kao neosnovane.

b) Drugi dio trećeg žalbenog razloga

1) Argumentacija stranaka

- 85 U okviru drugog dijela trećeg žalbenog razloga društvo Bayer CropScience tvrdi da je Opći sud – time što je prihvatio mogućnost da se Komisija osloni na procjenu rizika koju je EFSA pripremila u kratkom vremenu i da ubrza svoje preispitivanje pozivajući se na stroge rokove – zapravo presudio da Komisija može donijeti hitne mjere iz članka 69. Uredbe br. 1107/2009 na temelju njezina članka 21. stavka 3.
- 86 Komisija osporava tu argumentaciju.

2) Ocjena Suda

- 87 Važno je istaknuti da ništa u ovom predmetu ne upućuje na to da nisu ispunjeni uvjeti za primjenu članka 21. Uredbe br. 1107/2009. Konkretno, iz točaka 312. i 313. pobijane presude, koje nisu osporavane, proizlazi da je za donošenje mišljenja EFSA-i ostavljeno više vremena nego što je propisano u članku 21. stavku 2. navedene uredbe s obzirom na to da je rok za procjenu rizika od predmetnih aktivnih tvari utvrđen na 31. prosinca 2012. Osim toga, nedvojbeno je da je Komisija spornu uredbu donijela tek 24. svibnja 2013.
- 88 Prema tome, drugi dio trećeg žalbenog razloga valja odbiti kao neosnovan.

c) Treći dio trećeg žalbenog razloga

1) Argumentacija stranaka

89 Prema mišljenju društva Bayer CropScience, Opći sud počinio je pogrešku koja se tiče prava kad je u točki 142. pobijane presude ocijenio da Komisija smije povući odobrenje za predmetne tvari s obzirom na činjenicu da su, u svjetlu izmijenjenih mjerila za odobravanje, podaci dobiveni u studijama provedenima u svrhu prvotnog odobrenja bili nedostadni u smislu uzimanja u obzir svih rizika za pčele povezanih s predmetnim tvarima. Navedeno društvo smatra da je u tim okolnostima spomenuta institucija bila dužna omogućiti zainteresiranima podnošenje aktualiziranih podataka. EFSA-ina procjena rizika morala se, prema njegovu mišljenju, temeljiti na tim aktualiziranim podacima, na osnovi kojih je Komisija trebala ocijeniti jesu li ispunjena izmijenjena mjerila za odobravanje.

90 Komisija osporava te argumente.

2) Ocjena Suda

91 Točka 142. pobijane presude glasi kako slijedi:

„Stoga Komisija u dovoljnoj mjeri ispunjava obvezu tereta dokazivanja koju ima s obzirom na članak 21. stavak 3. Uredbe br. 1107/2009, ako uspije dokazati da su, u pogledu izmjene regulatornog okvira, koja je dovela do postrožavanja uvjeta za odobr[ava]nje, podaci dobiveni u studijama provedenim u svrhu prvotnog odobrenja nedovoljni kako bi se uzeli u obzir svi rizici za pčele povezani s predmetnom aktivnom tvari [...]. Naime, načelom predostrožnosti nalaže se povlačenje ili izmjena odobrenja za aktivnu tvar ako postoje novi podaci kojima se opovrgava raniji zaključak prema kojem je ta tvar ispunjavala mjerila za odobr[ava]nje predviđena člankom 4. Uredbe br. 1107/2009. U tom kontekstu, Komisija može samo podnijeti, u skladu sa zajedničkim sustavom prava dokazivanja, ozbiljne i uvjerljive indicije da se, bez isključivanja znanstvene nesigurnosti, može razumno sumnjati u činjenicu da predmetna aktivna tvar ispunjava navedena mjerila za odobr[ava]nje [...]”

92 Valja naglasiti da se točka 142. pobijane presude odnosi samo na teret dokazivanja koji Komisija ima u okviru postupka preispitivanja u skladu s člankom 21. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009, ali ne posebno na pitanje ima li tom prilikom proizvođač poput društva Bayer CropScience pravo podnošenja očitovanja odnosno dostavljanja novih podataka.

93 U svakom slučaju, kad je riječ o tvrdnji društva Bayer CropScience da mu se moralo omogućiti podnošenje aktualiziranih podataka tijekom postupka preispitivanja odobrenja, nije sporno da se navedeno društvo, kao što to proizlazi iz točke 435. pobijane presude, u više navrata moglo očitovati u tom postupku, u skladu s člankom 21. Uredbe br. 1107/2009.

94 Međutim, kao što to ističe nezavisna odvjetnica u točki 119. svojeg mišljenja, pravo na saslušanje ne obvezuje Komisiju da u okviru preispitivanja na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009 omogućí proizvođaču da provede nove studije kako bi popunio eventualne praznine u podacima.

95 Naime, kao što je to navedeno u točki 82. ove presude, načelo predostrožnosti ne zahtijeva odgodu primjene mjera donesenih na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 samo zato što su u tijeku studije koje mogu dovesti u pitanje raspoložive znanstvene i tehničke podatke.

96 Stoga je Opći sud, osobito s obzirom na načelo predostrožnosti navedeno u točki 442. pobijane presude, s pravom mogao ocijeniti u njezinoj točki 446. da društvo Bayer CropScience, konkretno, nije imalo pravo zahtijevati od Komisije da odgodi izmjenu odobrenja predmetnih tvari kako bi mu se omogućilo podnošenje podataka kojima se popunjavaju praznine utvrđene u EFSA-inu mišljenju.

97 Stoga treći dio trećeg žalbenog razloga valja odbiti kao neosnovan.

d) Četvrti dio trećeg žalbenog razloga

1) Argumentacija stranaka

98 U okviru četvrtog dijela trećeg žalbenog razloga društvo Bayer CropScience tvrdi da je Opći sud u točki 142. pobijane presude povrijedio načelo pravne sigurnosti time što je zaključio da je izmjena regulatornog okvira mjerila za odobravanje sama za sebe bila dovoljna da Komisiju oslobodi od tereta dokazivanja koji ima na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009.

99 Prema mišljenju tog društva, ako je prag primjene članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 viši od praga primjene članka 21. stavka 1. te uredbe, pri čemu potonji prag zahtijeva nove znanstvene i tehničke spoznaje koje su razlog za vjerovanje da mjerila za odobravanje više nisu ispunjena, prag primjene članka 21. stavka 3. navedene uredbe mora, logično, podrazumijevati postojanje novih znanstvenih i tehničkih spoznaja koje idu još dalje i podupiru zaključak prema kojem spomenuta mjerila nisu ispunjena.

100 Komisija osporava te argumente.

2) Ocjena Suda

101 Kao što je to naveo Opći sud u točki 285. pobijane presude, prema ustaljenoj sudskoj praksi načelo pravne sigurnosti zahtijeva da su pravna pravila jasna, precizna i predvidiva u svojim učincima kako bi se zainteresirane osobe mogle orijentirati u situacijama i pravnim odnosima uređenima pravnim poretom Unije.

102 Međutim, argumentacija društva Bayer CropScience počiva na pogrešnom tumačenju točke 142. pobijane presude.

103 U tom pogledu, iako je točno da je Opći sud – kao što je to utvrđeno u točki 49. ove presude – počinio pogrešku koja se tiče prava time što je ocijenio da prag primjene postupka preispitivanja iz članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 podrazumijeva prethodnu pojavu novih znanstvenih spoznaja koje upućuju na mogućnost da predmetna tvar više ne ispunjava mjerila za odobravanje, navedena pogreška je bez posljedica za predmetni slučaj.

104 Naime, suprotno tvrdnjama društva Bayer CropScience, Opći sud nije u točki 142. pobijane presude zaključio da je puka izmjena regulatornog okvira mjerila za odobravanje sama za sebe bila dovoljna da Komisiju oslobodi od tereta dokazivanja koji ima na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009, nego je pojasnio da povlačenje odnosno izmjena odobrenja aktivne tvari pretpostavlja postojanje novih podataka kojima se opovrgava raniji zaključak prema kojem je ta tvar ispunjavala mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. te uredbe.

105 Prema tome, bez obzira na pogrešku Općeg suda koja se tiče prava, a navodi se u točki 103. ove presude, ne pokazuje se da je u kontekstu ovog dijela trećeg žalbenog razloga pravilo iz članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009, kako ga je protumačio Opći sud, u proturječju s načelom pravne sigurnosti.

106 Slijedom navedenog, četvrti dio trećeg žalbenog razloga valja odbiti kao neosnovan.

107 S obzirom na sva prethodna razmatranja, treći žalbeni razlog valja odbiti kao neosnovan.

4. Četvrti žalbeni razlog

- 108 U okviru četvrtog žalbenog razloga društvo Bayer CropScience prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava time što je propustio utvrditi odgovarajući stupanj znanstvene sigurnosti kad je riječ o ostvarenju navodnog rizika kao uvjetu za primjenu mjera predostrožnosti na način da je, kao prvo, pogrešno protumačio i primijenio potreban standard dokazivanja za donošenje tih mjera, kao drugo, zaključio da posve hipotetski rizici mogu opravdati njihovo donošenje i, kao treće, nije poštovao pravna pravila o teretu dokazivanja.
- 109 Komisija smatra da četvrti žalbeni razlog treba odbaciti kao nedopušten odnosno, u najmanju ruku, odbiti kao neosnovan.

a) Prvi dio četvrtog žalbenog razloga

1) Argumentacija stranaka

- 110 Društvo Bayer CropScience prigovara Općem sudu da je, kao prvo, zanemario činjenicu da su predmetne tvari već odobrene nakon iscrpne zdravstvene procjene i da nije primijenio odgovarajući standard dokazivanja, koji je za navedene tvari viši nego što je za one koje još nisu odobrene. Kao drugo, on smatra da je Opći sud sam sebi proturječio time što je Komisiji dopustio donošenje mjera predostrožnosti bez novih mjerodavnih znanstvenih spoznaja i da je pogrešno ocijenio da Komisija može na temelju vrlo nepotpunih podataka izmijeniti tužiteljeva odobrenja. Kao treće, spomenuto društvo tvrdi da je Opći sud u stvarnosti dopustio Komisiji da primijeni načelo predostrožnosti kako bi hitne mjere donijela na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009, a ne na temelju njezina članka 69.
- 111 Komisija ponajprije ističe nedopuštenost tog dijela četvrtog žalbenog razloga i, podredno, njegovu neosnovanost.

2) Ocjena Suda

- 112 Valja istaknuti da društvo Bayer CropScience ne osporava utvrđenje iz točke 142. pobijane presude prema kojem se u okviru primjene članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 Komisija može ograničiti na to da, u skladu sa zajedničkim sustavom prava dokazivanja, podnese ozbiljne i uvjerljive indicije da se, bez isključivanja znanstvene nesigurnosti, može razumno sumnjati u činjenicu da predmetna aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. te uredbe.
- 113 Međutim, to društvo tvrdi da je Opći sud pogrešno primijenio na taj način utvrđeni potrebni standard dokazivanja jer nije ustrajao na tome da je Komisija prilikom donošenja mjera predostrožnosti dužna, na temelju novih podataka, dokazati – u skladu sa standardom dokazivanja koji je viši za već odobrene tvari od onog za tvari koje još nisu odobrene – postojanje ozbiljne sumnje u sigurnost predmetne aktivne tvari.
- 114 Naime, prema navodima tog društva, Opći je sud, s jedne strane, u točkama 177. i 180. pobijane presude prihvatio mogućnost da Komisija donese mjere predostrožnosti bez mjerodavnih znanstvenih spoznaja i, s druge strane, u točki 442. pobijane presude ocijenio da Komisija može na temelju vrlo nepotpunih podataka izmijeniti odobrenja društva Bayer CropScience.
- 115 U tom pogledu, kao što proizlazi iz točke 79. ove presude, odredbe Uredbe br. 1107/2009, koje se zasnivaju na načelu predostrožnosti, ne sprečavaju Komisiju u primjeni tog načela ako postoji znanstvena nesigurnost vezana uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od aktivnih tvari koje se preispituju u skladu s člankom 21. te uredbe.

- 116 To načelo podrazumijeva, kao što je navedeno u točki 80. ove presude, da je u slučaju nesigurnosti u pogledu postojanja ili doseg rizika za, među ostalim, okoliš moguće poduzeti zaštitne mjere a da pritom nije potrebno čekati da se u cijelosti dokažu postojanje i ozbiljnost tih rizika. Načelo predostrožnosti opravdava donošenje ograničavajućih mjera kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili doseg navodnog rizika zbog neuvjerljivih rezultata provedenih studija, ali u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost stvarne štete za okoliš. U tim okolnostima, u skladu s Uredbom br. 1107/2009, Komisija ne podliježe višem standardu dokazivanja za već odobrene aktivne tvari od onog za tvari koje još nisu odobrene.
- 117 Argument društva Bayer CropScience, prema kojem je Opći sud prihvatio mogućnost da Komisija donese mjere predostrožnosti bez mjerodavnih znanstvenih spoznaja, ne može se prihvatiti.
- 118 U tom pogledu važno je istaknuti da se točke 177. do 180. pobijane presude u biti odnose na pitanje je li Komisija, uzimajući u obzir studije iz ožujka 2012. i studiju Schneider, raspolagala – prilikom pokretanja postupka preispitivanja – „novim znanstvenim i tehničkim spoznajama” u smislu članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009.
- 119 Čak i da je Opći sud pogrešno ocijenio da su takve nove spoznaje nužne za preispitivanje na temelju članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, taj dio pobijane presude odnosi se na pokretanje postupka preispitivanja te se u njemu ne zauzima stajalište o mjerama predostrožnosti koje je Komisija donijela na temelju članka 21. stavka 3. spomenute uredbe.
- 120 Kad je riječ o točki 442. pobijane presude, Opći sud je u njoj podsjetio na to da je u točki 325. te presude zaključio da načelo predostrožnosti opravdava, s obzirom na okolnosti slučaja, izmjenu odobrenja predmetnih tvari a da pritom nije potrebno čekati na podatke kojima se popunjavaju praznine utvrđene u EFSA-inu mišljenju.
- 121 Kao što je to utvrđeno u točki 82. ove presude, načelo predostrožnosti ne zahtijeva odgodu primjene mjera donesenih na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 samo zato što su u tijeku studije koje mogu dovesti u pitanje raspoložive znanstvene i tehničke podatke. Naime, kao što je to pravilno utvrdio Opći sud u točki 116. pobijane presude, kontekst primjene načela predostrožnosti hipotetski odgovara kontekstu znanstvene nesigurnosti.
- 122 Kad je riječ o argumentu društva Bayer CropScience prema kojem je Opći sud u stvarnosti dopustio Komisiji da primijeni načelo predostrožnosti kako bi hitne mjere donijela na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009, a ne na temelju njezina članka 69., važno je istaknuti – zanemarujući pritom ono što je utvrđeno u točkama 87. i 88. ove presude – da spomenuto društvo u tom pogledu, protivno onomu što se zahtijeva u članku 169. stavku 2. Poslovnika Suda, uopće nije navelo koje točke obrazloženja pobijane presude osporava. Taj je argument stoga nedopušten.
- 123 Slijedom navedenog, prvi dio četvrtog žalbenog razloga valja odbaciti kao djelomično nedopušten i odbiti kao djelomično neosnovan.

b) Treći dio četvrtog žalbenog razloga

1) Argumentacija stranaka

- 124 U okviru trećeg dijela četvrtog žalbenog razloga društvo Bayer CropScience prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava jer nije poštovao pravna pravila o teretu dokazivanja.
- 125 Ono smatra da je Opći sud u predmetnom slučaju ustvari prebacio teret dokazivanja zahtijevajući od tužitelja da dokaže, u točkama 546., 184., 216. i 499. do 500. pobijane presude, kao prvo, da je zabrana folijarnih uporaba bila očito neprikladna, kao drugo, da studije iz ožujka 2012. i studija Schneider ne

pružaju nove znanstvene i tehničke spoznaje, kao treće, da je neutemeljena zabrinutost zbog činjenice da se povećana smrtnost pčela odnosno ugibanje zajednica zapažaju u vrijeme korištenja sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari i, kao četvrto, da je neosnovana pretpostavka o postojanju korelacije između učinaka na pojedinačne pčele medarice i utjecaja na razini pčelinje zajednice.

- 126 Nadalje, društvo Bayer CropScience smatra da je Opći sud – time što je isključivo na temelju određenih rizika za pojedinačne pčele medarice i navodne korelacije između tih rizika i utjecaja na razini pčelinje zajednice zaključio da nije moguće isključiti rizik za potonju – počinio pogrešku koja se tiče prava jer je Komisiju oslobodio obveze ispunjavanja primjenjivog pravnog mjerila čiji je cilj očuvanje zdravlja zajednica pčela medarica, a ne pojedinačnih pčela, kao što je to utvrđeno u Uredbi br. 1107/2009.
- 127 Komisija osporava te argumente.

2) Ocjena Suda

- 128 Kad je riječ, kao prvo, o navodnoj pogrešci koja se tiče prava počinjenoj time što se od tužitelja zahtijevalo da dokaže očitu neprikladnost zabrane folijarnih uporaba, važno je podsjetiti na to da je u točki 546. pobijane presude utvrđeno da društvo Bayer CropScience, konkretno, nije dokazalo da je zabrana folijarnih uporaba bila očito neprikladna kako bi se postigli ciljevi spornog akta, odnosno zaštita okoliša i, osobito, zaštita pčela.
- 129 Kao što to proizlazi iz točaka 79. i 80. ove presude, načelo predostrožnosti podrazumijeva to da je u slučaju nesigurnosti u pogledu postojanja ili dosega rizika za, među ostalim, okoliš moguće poduzeti zaštitne mjere u okviru postupka preispitivanja iz članka 21. Uredbe br. 1107/2009 a da pritom nije potrebno čekati da se u cijelosti dokažu postojanje i ozbiljnost tih rizika te ono opravdava donošenje ograničavajućih mjera kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili doseg navodnog rizika zbog neuvjerljivih rezultata provedenih studija, ali u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost stvarne štete za okoliš.
- 130 Iz toga proizlazi da, kad Komisija mora donijeti ograničavajuću mjeru u smislu članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 kako bi izbjegla rizik u pogledu čijeg postojanja odnosno dosega postoji nesigurnost, ali koji je dostatno dokumentiran, zainteresirana osoba dužna je, u skladu s člankom 7. stavkom 1. te uredbe, dokazati da predmetna aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. navedene direktive. Naime, kao što je to u biti istaknula nezavisna odvjetnica u točki 150. svojeg mišljenja, ako Komisija podnese ozbiljne i uvjerljive indicije na temelju kojih se može razumno posumnjati u ispunjenje tih mjerila, prvobitni teret dokazivanja ponovno je na zainteresiranoj osobi.
- 131 Međutim, u okviru prigovora poput onog u predmetnom slučaju, koji počiva isključivo na tvrdnji da je Opći sud prebacio teret dokazivanja, a ne na navodnom nepostojanju ozbiljnih i uvjerljivih indicija na temelju kojih se može posumnjati u ispunjenje mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009, zaključak iz točke 546. pobijane presude – prema kojem društvo Bayer CropScience nije dokazalo da je zabrana folijarnih uporaba bila očito neprikladna za ostvarenje cilja zaštite pčela koji se nastoji postići spornom uredbom – ne čini, sam po sebi, pogrešku koja se tiče prava.
- 132 Kad je riječ o točki 184. pobijane presude, u kojoj je utvrđeno da se na temelju studije koju je naručilo društvo Bayer CropScience i koja je dovršena 24. svibnja 2013., a odnosila se na pitanje razlikuju li se rezultati studija Henry i Schneider od rezultata prethodnih studija, ne može dokazati da u studijama iz ožujka 2012. i u studiji Schneider nisu utvrđene „nove znanstvene i tehničke spoznaje” u smislu članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009., argument prema kojem se navedenim utvrđenjem krše pravna pravila o teretu dokazivanja u svakom je slučaju bespredmetan jer, kao što je to istaknuto u točki 50. ove presude, u prvoj rečenici članka 21. stavka 1. prvog podstavka Uredbe br. 1107/2009 Komisija se ovlašćuje na to da u svakom trenutku preispita odobrenje aktivne tvari, bez drugih uvjeta.

- 133 Osim toga, u točki 55. ove presude istaknuto je da je Opći sud pravilno utvrdio u točki 217. pobijane presude da je Komisija postupila osnovano kad je zaključila da u predmetnom slučaju valja provesti preispitivanje odobrenja predmetnih tvari.
- 134 Isto vrijedi i za argument prema kojem se utvrđenjem iz točke 216. pobijane presude krše pravna pravila o teretu dokazivanja. Naime, ta se točka – u kojoj je navedeno da je točno to da podaci dobiveni praćenjem na koje se pozivaju tužitelji mogu dovesti u pitanje zabrinutosti proizišle iz studija iz ožujka 2012. i studije Schneider, ali da se, suprotno tomu, njima ne može dokazati da su te zabrinutosti bile neosnovane – tiče, nema sumnje, pitanja u vezi s teretom dokazivanja u području znanstvenih spoznaja, ali u okviru odluke o pokretanju postupka preispitivanja na temelju članka 21. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009.
- 135 Kad je riječ o točkama 499. i 500. pobijane presude, za koje društvo Bayer CropScience tvrdi da povređuju pravna pravila o teretu dokazivanja, one glase kako slijedi:
- „499 Stoga nije sporno da postoji korelacija između rizika za pojedinačne pčele i rizika za [zajednicu]. Suprotno tomu, u toj fazi postoji znanstvena nesigurnost u pogledu stope smrtnosti pojedinačnih pčela iznad koje mogu nastati ‚neprihvatljivi akutni i kronični učinci‘ na preživljavanje i razvoj [zajednice]. Ta nesigurnost osobito postoji zbog poteškoća da se u terenskim uvjetima izmjeri razmjer pojedinačnih gubitaka i njihov utjecaj na [zajednicu].
- 500 U tim okolnostima, valja zaključiti da je Komisija mogla pravilno smatrati da se, s obzirom na vrijednosti kvocijenata opasnosti koje je za predmetne tvari utvrdila EFSA u zaključcima, nije mogao isključiti rizik za [zajednice] te da je stoga na njoj da na temelju načela predostrožnosti poduzme mjere zaštite a da ne mora čekati da se u potpunosti utvrdi u kojim uvjetima i prema kojoj stopi smrtnosti gubitak pojedinačnih pčela može dovesti u opasnost preživljavanje ili razvoj [zajednica].”
- 136 U tim je točkama, kao takvima, isključivo na predmetni slučaj primijenjeno načelo predostrožnosti kako je navedeno, među ostalim, u točki 129. ove presude, na temelju kojeg je u slučaju nesigurnosti u pogledu postojanja ili dosega rizika za, među ostalim, okoliš moguće poduzeti zaštitne mjere u okviru postupka preispitivanja iz članka 21. Uredbe br. 1107/2009 a da pritom nije potrebno čekati da se u cijelosti dokažu postojanje i ozbiljnost tih rizika te koje opravdava donošenje ograničavajućih mjera kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili doseg navodnog rizika zbog neuvjerljivih rezultata provedenih studija, ali u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost stvarne štete za okoliš.
- 137 Kad je riječ, naposljetku, o argumentu društva Bayer CropScience u okviru kojeg ono navodi da je Opći sud – time što je isključivo na temelju određenih rizika za pojedinačne pčele medarice i navodne korelacije između tih rizika i utjecaja na razini pčelinje zajednice zaključio da nije moguće isključiti rizik za potonju – počinio pogrešku koja se tiče prava jer je Komisiju oslobodio obveze ispunjavanja primjenjivog pravnog mjerila čiji je cilj očuvanje zdravlja zajednica pčela medarica, a ne pojedinačnih pčela, kao što je to utvrđeno u Uredbi br. 1107/2009, valja istaknuti sljedeće.
- 138 Na temelju točke 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, aktivna se tvar odobrava samo ako je utvrđeno, među ostalim, da uporaba prema predloženim uvjetima uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar nema neprihvatljivih akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj pčelinjih zajednica, ako se uzmu u obzir učinci na ličinke pčela i ponašanje pčela.
- 139 U skladu s točkama 499. i 500. pobijane presude, koje su navedene u točki 135. ove presude, u okolnostima u kojima je nedvojbeno da postoji korelacija između rizika za pojedinačne pčele i rizika za pčelinju zajednicu, ali i, s druge strane, znanstvena nesigurnost u pogledu stope smrtnosti

pojedinačnih pčela iznad koje mogu nastati „neprihvatljivi akutni i kronični učinci” na preživljavanje i razvoj pčelinje zajednice, Komisija je mogla pravilno smatrati da se nije mogao isključiti rizik za pčelinje zajednice te da je stoga na njoj da na temelju načela predostrožnosti poduzme mjere zaštite.

140 Prema tome, suprotno tvrdnjama društva Bayer CropScience Opći sud nije – time što je istaknuo da nedvojbeno postoji korelacija između rizika za pojedinačne pčele i rizika za pčelinju zajednicu, pri čemu se znanstvena nesigurnost u tom pogledu tiče isključivo stope smrtnosti pojedinačnih pčela iznad koje mogu nastati „neprihvatljivi akutni i kronični učinci” na preživljavanje i razvoj pčelinje zajednice – Komisiju oslobodio obveze ispunjavanja pravnog mjerila čiji je cilj očuvanje zdravlja zajednica pčela medarica, utvrđenog u točki 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009.

141 Prema tome, s tim u vezi nije počinjena nikakva pogreška koja se tiče prava.

142 Slijedom navedenog, treći dio četvrtog žalbenog razloga valja odbiti kao neosnovan.

c) Drugi dio četvrtog žalbenog razloga

1) Argumentacija stranaka

143 U okviru drugog dijela četvrtog žalbenog razloga društvo Bayer CropScience prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava time što je zaključio da posve hipotetski rizici mogu opravdati donošenje mjera predostrožnosti. Prema navodima tog društva, Opći sud pogrešno je ocijenio da se i folijarne i neprofesionalne uporabe mogu ograničiti bez znanstvene procjene i na temelju pretpostavki u skladu s kojima, s jedne strane, folijarne uporabe koje EFSA još nije procijenila mogu, kao što to proizlazi iz točaka 533. i 534. pobijane presude, dovesti do rizika sličnih rizicima procijenjenih uporaba i u skladu s kojima je, s druge strane, moguće da neprofesionalni korisnici ne poštuju upute za korištenje, kao što to proizlazi iz točaka 556. i 558. pobijane presude.

144 Naposljetku, spomenuto društvo tvrdi da je Opći sud također počinio pogrešku koja se tiče prava u točki 543. pobijane presude jer je Komisiji dopustio da sama istakne da folijarne uporabe dovode do taloženja predmetnog sredstva u tlu i da se osloni na vlastite hipotetske zaključke umjesto da EFSA-i prepusti znanstvenu procjenu rizika.

145 Komisija osporava argumentaciju društva Bayer CropScience.

2) Ocjena Suda

146 Kad je riječ, kao prvo, o zabrani folijarnih uporaba, točke pobijane presude na koje se odnose prigovori društva Bayer CropScience glase kako slijedi:

„533 Kao drugo, valja naglasiti da se drugi nalog koji je Komisija dala EFSA-i u izmijenjenom obliku od 25. srpnja 2012. [...] izričito odnosio na ‚odobrene uporabe navedenih tvari za tretiranje sjemena i u obliku granula’. Slijedom toga, procjena rizika koju je provela EFSA nije se odnosila na druge odobrene uporabe i zaključci EFSA-e o trima predmetnim tvarima nisu sadržavali nikakvu naznaku u pogledu rizika povezanih s folijarnom uporabom.

534 Kao treće, valja podsjetiti da se mjere poduzete u [spornoj uredbi] temelje na primjeni načela predostrožnosti jer su postojale ozbiljne indicije prema kojima su određene uporabe dotadašnjih odobrenih predmetnih tvari mogle dovesti do neprihvatljivih rizika za pčele a da još nije postojala znanstvena sigurnost u tom pogledu. U takvoj situaciji, Komisija je s pravom poduzela

preventivne mjere i za uporabe koje EFSA još nije posebno procijenila, ako i koliko je mogla razumno pretpostaviti da su te uporabe predstavljale rizike slične onima koje predstavljaju procijenjene uporabe.

[...]

543 Kao drugo, što se tiče akropetalnog prenošenja, Komisija je tvrdila da folijarna uporaba dovodi do taloženja predmetnog sredstva u tlu, iz kojeg se njegove aktivne tvari mogu apsorbirati u korijen i proširiti biljkom.”

147 Kad je riječ o argumentu društva Bayer CropScience prema kojem je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je prihvatio mogućnost da Komisija sama izvrši procjenu rizika umjesto da tu zadaću prepusti EFSA-i, valja istaknuti – kao što je to učinila nezavisna odvjetnica u točki 155. svojeg mišljenja – da pokretanje postupka pred EFSA-om na temelju članka 21. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009 ulazi u diskrecijsku ovlast Komisije pa nije nužno da ona od EFSA-e traži procjenu rizika.

148 Stoga Opći sud nije počinio pogrešku koja se tiče prava kad je prihvatio mogućnost da Komisija sama procijeni rizike za uporabe koje EFSA još nije posebno procijenila, poput folijarnih uporaba.

149 Kad je riječ o argumentu društva Bayer CropScience prema kojem je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je utvrdio da se folijarne uporabe mogu ograničiti bez znanstvene procjene i na temelju pretpostavki u skladu s kojima takve uporabe mogu dovesti do rizika sličnih rizicima procijenjenih uporaba, važno je naglasiti da je Opći sud u točki 534. pobijane presude prihvatio mogućnost da Komisija donese preventivne mjere i za uporabe koje EFSA još nije posebno procijenila, ako i koliko je mogla razumno pretpostaviti da su rizici od tih uporaba slični rizicima od procijenjenih uporaba.

150 Na taj način, kad je riječ o bazipetalnom prenošenju, Opći sud je u točki 542. pobijane presude ocijenio da se, s obzirom na nedostatke znanstvenih studija na obje strane, ne može zaključiti da je Komisija razumno mogla pretpostaviti da su rizici od folijarnih uporaba slični rizicima od procijenjenih uporaba.

151 S druge strane, kad je riječ o akropetalnom prenošenju, Opći sud istaknuo je u točkama 543. i 544. pobijane presude da s obzirom na to da je Komisija navela da folijarne uporabe dovode do taloženja predmetnog sredstva u tlu, iz kojeg se njegove aktivne tvari mogu apsorbirati u korijen i proširiti biljkom, ti su elementi navedenoj instituciji omogućili da razumno pretpostavi da su rizici od folijarnih uporaba slični rizicima od uporaba koje je EFSA procijenila u svojem mišljenju.

152 Prema tome, kao što je istaknula nezavisna odvjetnica u točki 160. svojeg mišljenja, iz navedenog slijedi da u okviru zabrane folijarnih uporaba Opći sud nije, suprotno tvrdnjama društva Bayer CropScience, odobrio procjenu rizika na temelju isključivo hipotetskih razmatranja i, prema tome, s tim u vezi nije počinio pogrešku koja se tiče prava.

153 Kad je riječ, kao drugo, o zabrani neprofesionalnih uporaba, točke 553. do 558. pobijane presude glase kako slijedi:

„553 Kao treće, što se tiče vjerojatnosti da će neprofesionalni korisnici neprikladno upotrebljavati sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari, ni Komisija, ni tužitelji nisu u biti dokazali u kojoj mjeri takva vjerojatnost postoji ili ne postoji. Međutim, [društvo] Bayer [CropScience] upućuje na anketu iz 2011., koju je naručila Komisija, o „načinu na koji potrošač shvaća etikete i sigurnoj uporabi kemijskih sredstava”, iz koje je proizišlo da gotovo 80 % ispitanika „uvijek” ili „u većini slučajeva” čita etikete na pesticidima i da ih dodatnih 12 % čita „katkad”. Od

onih koji čitaju upute na etiketama, gotovo 74 % poštovalo ih je ,u potpunosti', dok ih je 23 % slijedilo ,djelomično'. Te je brojke potvrdila druga anketa, iz koje je [društvo] Bayer [CropScience] podni[jel]o samo ulomke.

- 554 U tom pogledu valja najprije istaknuti da brojke koje [društvo] Bayer [CropScience] navodi za prvu od tih anketa ne odgovaraju brojkama koje se nalaze u preslici koju je podnio. Naime, 66 % ispitanika odgovorilo je da ,uvijek' ili ,u većini slučajeva' čita etikete na sredstvima za zaštitu bilja (50 % ,uvijek' i 16 % ,u većini slučajeva'), a ne ,gotovo 80 %' kao što je nave[l]o [društvo] Bayer [CropScience].
- 555 Nadalje, iz ulomka iz druge ankete koju je podni[jel]o [društvo] Bayer [CropScience] nije jasno tko je proveo anketu, kako je sastavljen uzorak ispitanika i je li bio reprezentativan za populacije sedam zemalja u kojima je anketa provedena. U tim okolnostima, ta anketa može imati samo vrlo ograničenu dokaznu vrijednost.
- 556 Naposljetku, iz prve ankete, provedene u svim državama članicama na temelju reprezentativnog uzorka, proizlazi da 34 % ispitanika čita samo ,katkad' ili ,nikad' ne čita upute za korištenje koje se nalaze na etiketama sredstava za zaštitu bilja. U tim okolnostima i osobito s obzirom na visok stupanj toksičnosti predmetnih tvari valja utvrditi da je Komisija pravilno mogla zaključiti da je manje vjerojatno da će neprofesionalni korisnici poštovati upute za korištenje u odnosu na profesionalne korisnike.
- 557 Stoga se zabrana neprofesionalnih vanjskih uporaba predmetnih tvari ne može kvalificirati kao ,očito neprikladna za ostvarenje cilja koji se nastoji postići' u smislu sudske prakse navedene u točki 506. ove presude.
- 558 Kao četvrto, što se tiče posebno neprofesionalnih unutarnjih uporaba, točno je da se na prvi pogled ne čini vjerojatnim da se njome pčele dovode u opasnost, pod uvjetom da se poštuju upute za korištenje. Međutim, kao što je upravo izneseno, ne može se isključiti pogrešna uporaba kojom se ne poštuju upute za korištenje, i to najprije u pogledu neprofesionalnih korisnika. U tom pogledu, čini se da je rizik na koji se poziva Komisija, od toga da se biljku koja je tretirana unutra nakon toga stavi van, anegdotalan i, u svakom slučaju, povremen. Suprotno tomu, s obzirom na djelotvornost predmetnih tvari kao insekticida, čini se vjerojatnim da bi određeni korisnici mogli poželjeti upotrebljavati sredstva koja ih sadržavaju izravno vani, čak i ako se prodaju za unutarnju uporabu.”
- 154 Društvo Bayer CropScience prigovara u biti Općem sudu to što je u točki 558. pobijane presude utvrdio da se ne može isključiti pogrešna uporaba kojom se ne poštuju upute za korištenje, i to najprije u pogledu neprofesionalnih korisnika, iako je istodobno u točki 553. te presude priznao da ni tužitelji ni Komisija nisu dokazali u kojoj je mjeri pogrešna uporaba vjerojatna.
- 155 U tom pogledu valja podsjetiti, kao što proizlazi iz točaka 551. i 552. pobijane presude, da utvrđivanje razine rizika koja se smatra društveno prihvatljivom provode institucije kojima je povjeren politički odabir, pri čemu se ta razina utvrđuje ne samo na temelju strogo znanstvenih razmatranja nego se u obzir uzimaju i društveni čimbenici, poput izvedivosti kontrole.
- 156 Naime, izvedivost kontrole može biti relevantan čimbenik prilikom utvrđivanja prihvatljive razine rizika s obzirom na to da je cilj kontrola osigurati poštovanje uputa za korištenje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari, što pak može ublažiti utjecaj koji korištenje navedenih sredstava ima za okoliš.
- 157 Točno je da je Opći sud u točki 553. pobijane presude utvrdio da ni Komisija ni društvo Bayer CropScience nisu dokazali u kojoj mjeri postoji vjerojatnost da će neprofesionalni korisnici neprikladno upotrebljavati sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari. Međutim, budući

da neprofesionalni korisnici ne podliježu nikakvoj kontroli, može se zaključiti, kao što je to učinio Opći sud u točki 556. pobijane presude, da je manje vjerojatno da će neprofesionalni korisnici poštovati upute za korištenje u odnosu na profesionalne korisnike.

158 S obzirom na visok stupanj toksičnosti predmetnih aktivnih tvari za pčele, Opći sud stoga nije počinio pogrešku koja se tiče prava kad je utvrdio da se zabrana neprofesionalnih uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju navedene tvari ne može smatrati „očito neprikladnom” za ostvarenje cilja koji se nastoji postići spornom uredbom.

159 Iz toga proizlazi da ni drugi dio četvrtog žalbenog razloga nije osnovan.

160 Stoga četvrti žalbeni razlog kao takav valja odbiti.

5. Šesti žalbeni razlog

a) Argumentacija stranaka

161 U okviru šestog žalbenog razloga društvo Bayer CropScience prigovara Općem sudu da je u točkama 459. do 461. pobijane presude počinio pogrešku koja se tiče prava time što je nepravilno odredio opseg analize učinaka koju je trebalo izvršiti prije donošenja mjera predostrožnosti i time što je zanemario zahtjeve u pogledu te analize. Spomenuto društvo navodi da se Opći sud zadovoljio činjenicom da je Komisija primila na znanje moguće učinke predviđenog djelovanja i utvrdio da opseg i oblik analize učinaka ulaze u diskrecijsku ovlast te institucije, smatrajući dovoljnim sažetak u četiri točke analize učinaka provedene u predmetnoj grani industrije iako Komisija nije bila u cijelosti upoznata s alternativnim sredstvima za zaštitu bilja. Prema mišljenju društva Bayer CropScience, obveza procjene učinka time je potpuno izgubila smisao.

162 Komisija osporava te argumente.

b) Ocjena Suda

163 Točke pobijane presude na koje se odnose prigovori društva Bayer CropScience su sljedeće:

„459 Kao prvo, u tom pogledu valja istaknuti da se točkom 6.3.4. Komunikacije [COM(2000) 1 *final* o načelu predostrožnosti od 2. veljače 2000. (u daljnjem tekstu: Komunikacija o načelu predostrožnosti)] predviđa provedba ispitivanja koristi i troškova djelovanja odnosno nedjelovanja. Suprotno tomu, oblik i opseg tog ispitivanja nisu utvrđeni. Osobito, iz te točke nikako ne proizlazi da je predmetno tijelo obvezno pokrenuti poseban postupak procjene koji dovodi, na primjer, do pisanog službenog izvješća o procjeni. Osim toga, iz tog teksta proizlazi da tijelo koje primjenjuje načelo predostrožnosti ima znatnu marginu prosudbe u pogledu metoda analize. Naime, iako se u Komunikaciji navodi da ispitivanje ‚treba’ uključivati ekonomsku analizu, predmetno tijelo u svakom slučaju također treba uzeti u obzir i neekonomska razmatranja. Usto, izričito se ističe da je moguće da se u određenim okolnostima ekonomska razmatranja trebaju smatrati manje važnima od drugih interesa koji se smatraju bitnima, te se kao primjer izričito navode interesi kao što su okoliš ili zdravlje.

460 Nadalje, ekonomsku analizu troškova i koristi ne treba provesti na temelju konkretnog izračuna troškova predviđenog djelovanja i nedjelovanja. Takve je točne izračune u većini slučajeva nemoguće provesti jer u kontekstu primjene načela predostrožnosti njihovi rezultati ovise o različitim varijablama koje su po definiciji nepoznate. Naime, kada bi sve posljedice nedjelovanja i djelovanja bile poznate, ne bi bilo potrebno primijeniti načelo predostrožnosti, nego bi se moglo odlučiti na temelju sigurnosti. Zaključno, zahtjevi iz Komunikacije o načelu

predostrožnosti ispunjeni su ako je predmetno tijelo, u ovom slučaju Komisija, stvarno imalo saznanja o pozitivnim i negativnim, ekonomskim i drugim učincima uzrokovanim predviđenim djelovanjem i nedjelovanjem, te ako ih je uzelo u obzir pri svojem odlučivanju. Suprotno tomu, ti podaci ne moraju biti točno iskazani u brojkama ako to nije moguće ili ako bi to zahtijevalo neproporcionalne napore.

- 461 Kao drugo, valja istaknuti da je Komisija vrlo jasno usporedila najvjerojatnije pozitivne ili negativne posljedice predviđenog djelovanja s posljedicama nedjelovanja u pogledu ukupnog troška za Uniju čime je ispunila zahtjeve iz točke 6.3.4. Komunikacije o načelu predostrožnosti. To jasno proizlazi iz obavijesti od 21. siječnja 2013. upućene tada nadležnom članu Komisije. U toj se obavijesti informiralo tog člana o raspravama koje su u tijeku o zaključcima EFSA-e te ga se tražilo da odobri mjere koje su predvidjele službe Komisije. U Prilogu V. obavijesti, naslovljenom 'Kontekstualne informacije o zaštiti okoliša, industriji i nevladinim organizacijama', navode se različite okolnosti koje su se uzele u obzir u okviru prijedloga. Konkretno, što se tiče činjenice da se neonikotinoide uvelike upotrebljavaju u poljoprivredi, u Prilogu V. navode se glavni rezultati studije Humboldt koju su tužitelji podnijeli Komisiji, uključujući zaključke navedene studije u pogledu učinaka zabrane neonikotinoida na gospodarstvo, tržište rada i ekološku ravnotežu u Uniji. Također se navodi da Komisija nije bila potpuno upoznata s alternativnim sredstvima za zaštitu bilja jer su ona bila odobrena na nacionalnoj razini. Naposljetku, u obavijesti se navodi da će [Europski p]arlament o tom pitanju raspravljati tri dana kasnije, odnosno 24. siječnja 2013., na temelju studije o rizicima koje predstavljaju predmetne tvari, koju je sam naručio i u kojoj se preporuča potpuna zabrana neonikotinoida (a ne samo ograničena uporaba), kao i činjenice da nevladine organizacije za zaštitu okoliša traže potpunu zabranu. Iz svih tih elemenata proizlazi da je Komisija bila svjesna gospodarskih i ekoloških izazova povezanih s uporabom predmetnih tvari."
- 164 U tom pogledu valja podsjetiti na to da se na temelju članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 donosi uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja ako Komisija zaključi da mjerila za odobravanje prema njezinu članku 4. više nisu ispunjena.
- 165 Kao što je to utvrđeno u točki 69. ove presude, u okviru preispitivanja odobrenja aktivne tvari, zaključak o tomu da više nisu ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 može se temeljiti na bilo kojoj novoj spoznaji, pod uvjetom da je ona znanstvene odnosno tehničke prirode.
- 166 Kad dođe do takvog zaključka na Komisiji je da, u skladu s člankom 21. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009, donese uredbu o povlačenju ili izmjeni odobrenja predmetne aktivne tvari. Na taj način, propisivanjem povlačenja odnosno izmjene spomenutog odobrenja, ta odredba izričito utjelovljuje načelo proporcionalnosti koje, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, čini sastavni dio općih načela prava Unije i koje zahtijeva da akti institucija Unije ne prekoračuju granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenje zadanih legitimnih ciljeva predmetnog propisa, pri čemu kad je moguće odabrati između više prikladnih mjera, valja primijeniti onu koja je najmanje ograničavajuća, a prouzročeni nepovoljni učinci ne smiju biti nerazmjerni zadanim ciljevima (presuda od 8. srpnja 2010., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, t. 45. i navedena sudska praksa).
- 167 U predmetnom slučaju, kao što to proizlazi iz točaka 22. do 24. ove presude te iz same sporne uredbe, Komisija je tom uredbom izmijenila uvjete za odobravanje predmetnih tvari, uzimajući u obzir da su s njima povezani određeni visoki akutni rizici za pčele i da nije moguće isključiti neprihvatljive rizike zbog akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj pčelinjih zajednica u više kultura.
- 168 Iz toga slijedi da je Komisija smatrala da odobrene uporabe predmetnih aktivnih tvari u ovom slučaju više ne ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009 i, konkretno, iz točke 3.8.3. Priloga II. toj uredbi, u kojoj je propisano da se aktivna tvar odobrava samo ako je utvrđeno da uporaba prema predloženim uvjetima uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju tu

aktivnu tvar ima za posljedicu zanemarivo izlaganje pčela odnosno nema neprihvatljivih akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj pčelinjih zajednica, ako se uzmu u obzir učinci na ličinke pčela i ponašanje pčela.

- 169 Kad je riječ o načelu proporcionalnosti, važno je istaknuti da se u članku 21. stavku 3. Uredbe br. 1107/2009 ne propisuju posebna forma ili detaljna pravila kojima se osigurava poštovanje tog načela.
- 170 Utvrđenje Općeg suda prema kojem opseg i oblik ispitivanja pozitivnih i negativnih učinaka djelovanja odnosno propuštanja ulaze u diskrecijsku ovlast Komisije nije protivno ni članku 21. stavku 3. Uredbe br. 1107/2009 ni načelu proporcionalnosti koje je, kao što je to istaknuto u točki 166. ove presude, utjelovljeno u navedenoj odredbi.
- 171 U tom pogledu valja naglasiti da se Komisijina procjena u okviru preispitivanja na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009, u vezi s točkom 3.8.3. Priloga II. toj uredbi, odnosi na analizu rizika prilikom uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetne tvari, osobito za preživljavanje i razvoj pčelinjih zajednica.
- 172 Iz toga proizlazi da društvo Bayer CropScience ne može tvrditi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kad se pozvao na široku diskrecijsku ovlast kojom raspolaže Komisija prilikom donošenja odluke da uz tu procjenu rizika – koja je jedina propisana u gore navedenom regulatornom okviru – provede i ispitivanje pozitivnih i negativnih učinaka svojeg djelovanja odnosno propuštanja.
- 173 U svakom slučaju valja utvrditi da se Opći sud, suprotno tvrdnjama društva Bayer CropScience, nije zadovoljio činjenicom da je Komisija primila na znanje moguće učinke predviđenog djelovanja. Naime, kao što je navedeno u točki 461. pobijane presude, Komisija je usporedila najvjerojatnije pozitivne ili negativne posljedice predviđenog djelovanja s posljedicama nedjelovanja u pogledu ukupnog troška za Uniju.
- 174 Osim toga, kao što proizlazi iz točaka 463. do 466. pobijane presude, Komisija je mogla procijeniti utjecaj mjera koje su predmet pobijanog akta na poljoprivredu i okoliš uzimanjem u obzir, s jedne strane, činjenice da je, ako je to potrebno, bilo moguće ishoditi iznimke od odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari na nacionalnoj razini i, s druge strane, činjenice da je u određenim državama članicama poljoprivreda u prošlosti mogla zadovoljavajuće funkcionirati bez primjene sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju predmetne tvari i bez negativnih učinaka te okolnosti na okoliš.
- 175 Naposljetku, iz točaka 468. do 470. pobijane presude proizlazi da, iako je točno da s obzirom na sustav ustanovljen Uredbom br. 1107/2009 – u okviru kojeg je Komisija nadležna za odobravanje aktivnih tvari na razini Unije, dok su države članice nadležne za odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju odobrene aktivne tvari – Komisija nije mogla odrediti za cijelu Uniju koliko, za koje uporabe i za koje kulture poljoprivrednici raspolažu sredstvima koja su alternativa onima koja sadržavaju predmetne tvari, ta je institucija bila upoznata s aktivnim tvarima koje mogu zamijeniti one obuhvaćene spornom uredbom.
- 176 U tim okolnostima, čak i pod pretpostavkom da Komisija u okviru članka 21. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 ima samostalnu obvezu provođenja posebne analize pozitivnih i negativnih učinaka djelovanja odnosno propuštanja, mora se utvrditi da argumente društva Bayer CropScience u svakom slučaju nije moguće prihvatiti.
- 177 Slijedom navedenog, šesti žalbeni razlog valja odbiti kao neosnovan.
- 178 S obzirom na sva prethodna razmatranja, žalbu treba odbiti.

VI. Troškovi

- 179 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima.
- 180 U skladu s njegovim člankom 138. stavkom 1., koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.
- 181 Budući da su Komisija, UNAF, Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund, Österreichischer Erwerbsimkerbund, PAN Europe, Bee Life, Buglife i Greenpeace zatražili da se žaliteljima naloži snošenje troškova i da potonji nisu uspjeli u postupku, valja im naložiti snošenje troškova navedenih stranaka. Budući da nije postavila zahtjev u pogledu troškova, Kraljevina Švedska snosit će vlastite troškove.
- 182 Na temelju članka 184. stavka 4. Poslovnika, stranci koja je intervenirala u prvom stupnju, a nije sama podnijela žalbu, ne može se naložiti snošenje troškova žalbenog postupka, osim ako je sudjelovala u pisanom ili usmenom dijelu tog postupka. Ako je takva stranka sudjelovala u postupku, Sud može odlučiti da sama snosi vlastite troškove.
- 183 AGPM, ECPA, Rapool-Ring Qualitätsraps deutscher Züchter i ESA, koji su imali svojstvo stranaka koje su intervenirale u prvom stupnju, nisu sudjelovali u postupku pred Sudom. Suprotno tomu, NFU i Agricultural Industries Confederation, s obzirom na to da su sudjelovali u žalbenom postupku i u njemu nisu uspjeli, snosit će vlastite troškove.
- 184 U skladu s člankom 140. stavkom 3. Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, Sud može odlučiti da intervenijent koji nije država članica, institucija, država stranka Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru od 2. svibnja 1992. (SL 1994., L 1, str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 106., str. 4.), koja nije država članica odnosno Nadzorno tijelo EFTA-e snosi vlastite troškove.
- 185 Valja primijeniti tu odredbu i Stichtingu De Bijenstichting naložiti snošenje vlastitih troškova.

Slijedom navedenog, Sud (prvo vijeće) proglašava i presuđuje:

- 1. Žalba je nedopuštena u dijelu u kojem ju je podnijelo društvo Bayer AG.**
- 2. U dijelu u kojem ju je podnijelo društvo Bayer CropScience AG, žalba se odbija.**
- 3. Društvima Bayer CropScience AG i Bayer AG nalaže se da, osim vlastitih troškova, snose troškove Europske komisije, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust i Stichting Greenpeace Council (Greenpeace).**
- 4. The National Farmers' Union (NFU), Agricultural Industries Confederation Ltd i Stichting De Bijenstichting snosit će vlastite troškove.**
- 5. Kraljevina Švedska snosi vlastite troškove.**

Potpisi