



## Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Første Udvidede Afdeling)

17. maj 2018\*

»Plantebeskyttelsesmidler – aktivstoffet fipronil – fornyet vurdering af godkendelser – artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009 – forbud mod anvendelse og salg af frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof – artikel 49, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 – forsigtighedsprincippet – konsekvensanalyse«

I sag T-584/13,

**BASF Agro BV**, Arnhem (Nederlandene), og de øvrige sagsøgere, hvis navne er opført i bilaget<sup>1</sup>, ved advokaterne J.-P. Montfort og M. Peristeraki,

sagsøgere,

støttet af

**European Crop Protection Association (ECPA)**, Bruxelles (Belgien), ved advokaterne I. de Seze og É. Mullier samt barrister D. Abrahams,

og af

**European Seed Association (ESA)**, Bruxelles, først ved advokaterne P. de Jong, P. Vlaemminck og B. Van Vooren, derefter ved advokaterne de Jong, K. Claeýé og E. Bertolotto,

intervenienter,

mod

**Europa-Kommissionen** ved P. Ondrůšek og G. von Rintelen, som befuldmægtigede,

sagsøgt

støttet af

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, Soltau (Tyskland),

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, Großebersdorf (Østrig),

og

**Österreichischer Imkerbund (ÖIB)**, Wien (Østrig),

\* Processprog: engelsk.

<sup>1</sup> – Listen over sagsøgerne er kun vedlagt den version, der er blevet meddelt parterne.

ved advokaterne A. Willand og B. Tschida,

intervenienter,

angående et søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF med påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 781/2013 af 14. august 2013 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet fipronil og om forbud mod anvendelse og salg af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof (EUT 2013, L 219, s. 22),

har

RETTEN (Første Udvidede Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, H. Kanninen, og dommerne I. Pelikánová (refererende dommer), E. Buttigieg, S. Gervasoni og L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín,

justitssekretær: fuldmægtig P. Cullen,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 17. februar 2017,

afsagt følgende

## Dom

### I. Tvistens baggrund

- 1 Aktivstoffet fipronil, der tilhører phenylpyrazolfamilien, blev ved Kommissionens direktiv 2007/52/EF af 16. august 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414 for at optage ethoprophos, pirimiphos-methyl og fipronil som aktivstoffer (EUT 2007, L 214, s. 3) optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1).
- 2 I EU produceres og markedsføres fipronil af koncernen BASF.
- 3 Efter at direktiv 91/414 er blevet erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT 2009, L 309, s. 1), betragtes aktivstofferne i bilag I til direktiv 91/414 som godkendt i henhold til forordning nr. 1107/2009, jf. denne forordnings artikel 78, stk. 3, og opregnes nu i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af forordning nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT 2011, L 153, s. 1).
- 4 I 2008 og 2009 forårsagede adskillige tilfælde, hvor plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer tilhørende neonicotinoidfamilien var anvendt forkert, tab af honningbikolonier. De pågældende medlemsstater reagerede ved at træffe forskellige restriktive foranstaltninger.
- 5 Som reaktion på disse hændelser vedtog Europa-Kommissionen i 2010 direktiv 2010/21/EU af 12. marts 2010 om ændring af bilag I til direktiv 91/414 for så vidt angår de særlige bestemmelser vedrørende clothianidin, thiamethoxam, fipronil og imidacloprid (EUT 2010, L 65, s. 27). Denne foranstaltning skærpede godkendelsesbetingelserne for disse stoffer hvad angår beskyttelsen af organismer, der ikke er målarter, navnlig honningbier.

- 6 Den 18. marts 2011 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en fornyet gennemgang af den eksisterende ordning for vurdering af risikoen ved plantebeskyttelsesmidler for bier, som er fastlagt af Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO), med hensyn til vurderingen af kroniske risici for bier, eksponering ved lave doser, eksponering via guttation og evaluering af kumulerede risici. Denne ordning var fremlagt i et dokument med titlen »Environmental risk assessment scheme for plant protection products« (ordning for vurdering af miljørisici forbundet med plantebeskyttelsesmidler) med referencen PP 3/10 (herefter »EPPO's vejledning«).
- 7 På grundlag af den endelige rapport fra oktober 2011 fra overvågnings- og forskningsprogrammet Apenet i Italien, der gav anledning til bekymring vedrørende brug af frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende fipronil, og efter at have drøftet spørgsmålet med medlemsstaternes eksperter i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (herefter »Copcasa«), besluttede Kommissionen den 22. marts 2012, i henhold til artikel 49, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, at anmode EFSA om en udtalelse om dette spørgsmål.
- 8 Den 23. maj 2012 offentliggjorde EFSA som svar på Kommissionens anmodning af 18. marts 2011 (jf. præmis 6 ovenfor) en videnskabelig udtalelse om den videnskabelige metode, der anvendes til vurderingen af risiciene ved plantebeskyttelsesmidler for bier (herefter »EFSA's udtalelse«). Dette dokument gjorde på adskillige områder opmærksom på, hvor fremtidige vurderinger af risici for bier burde forbedres. Det fremhævede bl.a. adskillige svage punkter i EPPO's vejledning, som skabte usikkerhed med hensyn til den faktiske eksponeringsgrad for honningbier, og rejste relevante spørgsmål hvad angår biers sundhed, som ikke var blevet behandlet i EPPO's vejledning.
- 9 I juni 2012 fremlagde EFSA som svar på Kommissionens anmodning af 22. marts 2012 (jf. præmis 7 ovenfor) en erklæring om vurderingen af videnskabelige oplysninger fra det italienske forskningsprogram Apenet vedrørende virkningerne på bier af majsfrø behandlet med visse neonicotinoide og fipronil. I denne erklæring anførte EFSA, at det på grund af visse mangler og svagheder i Apenet-projektet ikke havde været muligt at drage en endelig konklusion, men at der dog var konstateret potentielle problemer inden for dette projekt, som tydede på, at det kunne være nødvendigt at ændre vurderingen af visse neonicotinoide og fipronil hvad angår virkningen på bier.
- 10 Den 6. august 2012 anmodede Kommissionen EFSA om inden den 31. marts 2013 at foretage en grundig evaluering af risiciene ved fipronil hvad angår indvirkningen på biers sundhed i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009.
- 11 Den 27. maj 2013 offentliggjorde EFSA sine konklusioner vedrørende peer-evalueringen af vurderingen af de risici, som aktivstoffet fipronil, der benyttes som pesticid, udgjorde for bier (herefter »EFSA's konklusioner«). EFSA konstaterede bl.a. en høj akut risiko for honningbier ved eksponering via afdrift af støv ved såning af majs. EFSA kunne ikke udelukke en høj risiko hvad angår de øvrige markafgrøder.
- 12 Desuden belyste EFSA's konklusioner adskillige spørgsmål, som ikke havde kunnet afsluttes på grundlag af de foreliggende data, og som bl.a. vedrørte honningbiers eksponering for støv ved indtag af kontamineret nektar og pollen og ved eksponering via guttation.
- 13 På baggrund af spørgsmålene rejst af EFSA fremlagde Kommissionen et udkast til en gennemførelsesforordning samt en udtalelse for Copcasa på komitéens møde den 15. og den 16. juli 2013. Da udkastet havde opnået støtte fra et kvalificeret flertal af medlemsstaterne, vedtog Kommissionen den 14. august 2013 gennemførelsesforordning (EU) nr. 781/2013 om ændring af gennemførelsesforordning nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet fipronil og om forbud mod anvendelse og salg af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof (EUT 2013, L 219, s. 22, herefter »den anfægtede retsakt«).

- 14 Den anfægtede retsakts artikel 1 begrænsede anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil, til afgrøder i drivhuse samt til frø af porrer, løg, skalotteløg og gruppen af kål, der skal sås på marker og høstes inden blomstringen.
- 15 Desuden forbød den anfægtede retsakt, ved artikel 2, anvendelse og markedsføring af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil, bortset fra afgrøder, der skal anvendes i drivhuse, og frø af porrer, løg, skalotteløg og gruppen af kål, der sås på marker og høstes inden blomstringen.
- 16 I henhold til den anfægtede retsakts artikel 3 havde medlemsstaterne pligt til i henhold til forordning nr. 1107/2009 at ændre eller tilbagekalde eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil, senest den 31. december 2013. Den anfægtede retsakts artikel 4 bestemte, at eventuelle afviklingsperioder bevilget af medlemsstaterne skulle være så korte som muligt og skulle udløbe senest den 28. februar 2014.
- 17 Den anfægtede forordning blev i henhold til artikel 5 offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* den 15. august 2013 og trådte i kraft den følgende dag, idet artikel 2 dog blev anvendt fra den 1. marts 2014.

## II. Retsforhandlingerne og parternes påstande

- 18 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 4. november 2013 har BASF Agro BV og de øvrige sagsøgere, hvis navne fremgår af bilaget (herefter samlet »BASF«), anlagt det foreliggende søgsmål.
- 19 Ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Første Afdeling den 9. oktober 2014, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen (T-584/13, ikke trykt i Sml.), og ved kendelse af 9. oktober 2014, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen (T-584/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:907), har European Seed Association (ESA) og European Crop Protection Association (ECPA) fået tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for sagsøgernes påstande, og Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (herefter »DBEB«), Österreichischer Erwerbsimkerbund (herefter »ÖEB«) og Österreichischer Imkerbund (ÖIB) har fået tilladelse til at intervenere til støtte for Kommissionens påstande.
- 20 Ved kendelse af 27. marts 2015, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen (T-584/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:203), og af 27. juli 2015, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen (T-584/13, EU:T:2015:580), har formanden for Rettens Første Afdeling truffet afgørelse vedrørende de indsigelser, som var rejst af visse intervenienter med hensyn til sagsøgernes anmodninger om fortrolighed.
- 21 Efter forslag fra Første Afdeling har Retten i medfør af sit procesreglements artikel 28 besluttet at henvise sagen til behandling i Første Udvidede Afdeling.
- 22 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Første Udvidede Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har i forbindelse med foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse, jf. artikel 89 i Rettens procesreglement, stillet parterne skriftlige spørgsmål, som de har besvaret inden for den fastsatte frist.
- 23 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten i retsmødet den 17. februar 2017.
- 24 BASF har, støttet af ECPA, nedlagt følgende påstande:
  - Den anfægtede retsakt annulleres i sin helhed eller, subsidiært, for så vidt som den tilbagekalder godkendelsen med henblik på anvendelse og salg af solsikkefrø behandlet med fipronil.

– Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

25 ESA har nedlagt følgende påstande:

- Den anfægtede retsakt annulleres.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

26 Kommissionen har, støttet af DBEB, ÖEB og ÖIB, nedlagt følgende påstande:

- Frifindelse.
- BASF tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

### III. Retlige bemærkninger

#### A. Formaliteten

- 27 Kommissionen har gjort gældende, at de øvrige sagsøgere i modsætning til den første sagsøger, BASF Agro BV, ikke har status som anmeldere af aktivstoffet fipronil og således ikke forekommer at være individuelt berørt af den anfægtede retsakt. De kan således ikke påberåbe sig artikel 263, stk. 4, in fine, TEUF med henblik på at anfægte den pågældende retsakt, som i øvrigt også omfatter gennemførelsesforanstaltninger.
- 28 BASF har bemærket, at den første sagsøgers søgsmålskompetence ikke er anfægtet, og har gjort gældende, at de øvrige sagsøgere alle er indehavere af en national tilladelse til produkter til behandling af frø, der indeholder fipronil, og derfor er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede retsakt. Desuden er denne retsakt en regelfastsættende retsakt, der berører dem umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.
- 29 I henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF kan enhver fysisk eller juridisk person på det grundlag, der er omhandlet i den nævnte artikels stk. 1 og 2, indbringe klage med henblik på prøvelse af retsakter, der er rettet til vedkommende, eller som berører denne umiddelbart og individuelt, samt af regelfastsættende retsakter, der berører vedkommende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.
- 30 Det skal for det første fastslås, at den anfægtede retsakt udgør en almenyldig foranstaltning, når den finder anvendelse på objektive bestemte situationer og medfører retsvirkninger for generelt og abstrakt fastlagte persongrupper. Den anfægtede retsakts artikel 1-4 vedrører således aktivstoffet fipronil og generelt og abstrakt enhver person, der påtænker at producere, markedsføre eller anvende dette stof eller frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof, samt personer, der har tilladelse til disse plantebeskyttelsesmidler. På baggrund af disse bestemmelser og med forbehold af eksistensen af yderligere særlige karakteristika ved disse er alle disse personer berørt af den anfægtede retsakt på samme måde og befinder sig i en tilsvarende situation.
- 31 Eftersom sagsøgerne ikke er adressater for den anfægtede retsakt, skal det således undersøges, om denne retsakt, sådan som de har gjort gældende, berører dem umiddelbart og individuelt, eller om der er tale om en regelfastsættende retsakt, der berører dem umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.
- 32 Eftersom disse to tilfælde forudsætter, at sagsøgerne er umiddelbart berørt, skal denne betingelse undersøges først.

### ***1. Spørgsmålet, om sagsøgerne er umiddelbart berørt***

- 33 For så vidt angår betingelsen om, at sagsøgerne skal være umiddelbart berørt, skal det bemærkes, at denne betingelse kræver, at den anfægtede foranstaltning umiddelbart skal have indvirkning på den pågældendes retsstilling, og at foranstaltningen ikke må overlade et skøn til adressaterne, der skal gennemføre den, men at gennemførelsen skal ske helt automatisk og udelukkende i medfør af de anfægtede retsregler uden anvendelse af andre mellemkommende regler (dom af 5.5.1998, Dreyfus mod Kommissionen, C-386/96 P, EU:C:1998:193, præmis 43, og af 10.9.2009, Kommissionen mod Ente per le Ville vesuviane og Ente per le Ville vesuviane mod Kommissionen, C-445/07 P og C-455/07 P, EU:C:2009:529, præmis 45, samt kendelse af 9.7.2013, Regione Puglia mod Kommissionen, C-586/11 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2013:459, præmis 31).
- 34 Der skal i den foreliggende sag sondres mellem på den ene side den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4 og på den anden side denne retsakts artikel 2.

#### ***a) Den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4***

- 35 Den anfægtede retsakts artikel 1 ændrer den liste over aktivstoffer, som må indgå i plantebeskyttelsesmidler, der findes i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011. Med denne ændring pålægges de medlemsstater, der har givet tilladelse til plantebeskyttelsesmidler, som indeholder aktivstoffet fipronil, uden nogen skønsbeføjelser, at ændre eller tilbagekalde disse senest den 28. februar 2014, jf. den anfægtede retsakts artikel 4.
- 36 Den anfægtede retsakts artikel 1 har følgelig umiddelbar indvirkning på BASF's retsstilling, for så vidt som BASF producerer og markedsfører fipronil og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof. Det samme gør sig gældende med hensyn til den anfægtede retsakts artikel 3 og 4, som er rent accessoriske i forhold til artikel 1, idet de indeholder nærmere angivelser af, hvordan medlemsstaterne gennemfører denne.

#### ***b) Den anfægtede retsakts artikel 2***

- 37 Den anfægtede retsakts artikel 2 forbyder salg og anvendelse af frø af afgrøder, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil (bortset fra frø, der anvendes i drivhuse, og frø af porrer, løg, skalotteløg og gruppen af kål, der sås på marken og høstes inden blomstringen). Som anført i den anfægtede retsakts artikel 5, gælder dette forbud fra den 1. marts 2014. Den anfægtede retsakts artikel 2 kræver ikke gennemførelsesforanstaltninger fra medlemsstaternes side og finder således umiddelbart anvendelse.
- 38 Det skal i denne henseende imidlertid bemærkes, at de berørte af forbuddet i den anfægtede retsakts artikel 2 er de personer, der producerer og sælger frø, som er behandlet med fipronil, og de landbrugere, som ønsker at anvende disse frø.
- 39 BASF anførte i retsmødet den 17. februar 2017, at koncernen ikke selv markedsførte frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler, som indeholder fipronil. Det er ganske vist korrekt, at forbuddet mod at anvende og markedsføre frø, der er behandlet med dette stof, har en mærkbar indvirkning på BASF's økonomiske situation, idet koncernen reelt ikke længere vil kunne sælge produkter, hvis anvendelse på frø vil medføre et forbud mod markedsføring og anvendelse af disse frø. Disse virkninger er imidlertid alene den økonomiske konsekvens af et forbud, som i retlig henseende kun rammer frøproducenterne og landbrugere og ikke BASF selv. Disse virkninger skal derfor kvalificeres som indirekte – da de følger af de selvstændige beslutninger, der træffes af BASF's kunder – og som økonomiske og ikke umiddelbare og retlige. Isoleret set påvirker det nævnte forbud nemlig ikke BASF's ret til at markedsføre de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil.

- 40 Det skal i denne henseende bemærkes, at den omstændighed alene, at en retsakt kan have skadelige økonomiske virkninger på sagsøgerens virksomhed, ikke er tilstrækkelig til, at den kan anses for umiddelbart at berøre denne (kendelse af 18.2.1998, *Comité d'entreprise de la Société française de production m.fl. mod Kommissionen*, T-189/97, EU:T:1998:38, præmis 48, og af 1.6.2015, *Polyelectrolyte Producers Group og SNF mod Kommissionen*, T-573/14, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:365, præmis 32; jf. desuden i denne retning dom af 27.6.2000, *Salamander m.fl. mod Parlamentet og Rådet*, T-172/98 og T-175/98 – T-177/98, EU:T:2000:168, præmis 62).
- 41 Den anfægtede retsakts artikel 2 har følgelig ikke umiddelbar indvirkning på BASF's retsstilling.
- 42 Det er således alene den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4, der berører BASF umiddelbart. BASF's påstand om annullation af den anfægtede retsakts artikel 2 kan derfor ikke antages til realitetsbehandling.

## ***2. Spørgsmålet, om sagsøgerne er individuelt berørt***

- 43 For så vidt som BASF er, delvis, umiddelbart berørt af den anfægtede retsakt, skal det derefter undersøges, om koncernen er individuelt berørt.
- 44 Hvad dette angår skal det bemærkes, at andre personer end adressaten for en retsakt kun kan påstå at være individuelt berørt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF, såfremt denne retsakt rammer den pågældende på grund af visse egenskaber, som er særlige for ham, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller ham fra alle andre og derfor individualiserer ham på lignende måde som adressaten (dom af 15.7.1963, *Plaumann mod Kommissionen*, 25/62, EU:C:1963:17, s. 413, og kendelse af 26.11.2009, *Região autónoma dos Açores mod Rådet*, C-444/08 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2009:733, præmis 36).
- 45 Unionens retsinstanser har gentagne gange fastslået, at en anmelder af et aktivstof, efter at have fremsendt aktmappen og medvirket i vurderingsproceduren, er individuelt berørt af såvel en retsakt, der godkender aktivstoffet på visse betingelser, som en retsakt om afslag på godkendelsen (jf. i denne retning dom af 3.9.2009, *Cheminova m.fl. mod Kommissionen*, T-326/07, EU:T:2009:299, præmis 66, af 7.10.2009, *Vischim mod Kommissionen*, T-420/05, EU:T:2009:391, præmis 72, og af 6.9.2013, *Sepro Europe mod Kommissionen*, T-483/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:407, præmis 30). Den samme analyse må anses for i princippet at være gældende, når den pågældende retsakt tilbagekalder eller begrænser godkendelsen af det pågældende aktivstof.
- 46 I den foreliggende sag er det ubestridt, at BASF Agro BV er retssuccessor for anmelderen af fipronil, som har fremsendt aktmappen og medvirket i vurderingsproceduren vedrørende dette stof, og at koncernen stadig har enerettigheder til dette stof. Den er derfor individuelt berørt af den anfægtede retsakt, hvilket Kommissionen i øvrigt udtrykkeligt har anerkendt. Den kan således anfægte den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4.

## ***3. Formaliteten med hensyn til søgsmålet, for så vidt som det er indledt af andre sagsøgere end BASF Agro BV***

- 47 Kommissionen har udtrykt tvivl om, hvorvidt de andre sagsøgere ud over BASF Agro BV, som ikke er anmeldere af aktivstoffet fipronil, og som højst er indehavere af nationale tilladelser til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, er individuelt berørt. Eftersom de i den anfægtede retsakts artikel 1 fastsatte begrænsninger for anvendelsen omfatter gennemførelsesforanstaltninger, kan de under alle omstændigheder ikke påberåbe sig artikel 263, stk. 4, sidste sætningsled, TEUF.
- 48 Det skal i denne henseende bemærkes, at BASF Agro BV, som fastslået ovenfor i præmis 46, har søgsmålskompetence hvad angår påstanden om annullation af den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4.

- 49 Da der er tale om et fælles søgsmål, er det under disse omstændigheder ikke nødvendigt at undersøge, om de andre sagsøgere har retlig interesse (jf. i denne retning dom af 24.3.1993, CIRFS m.fl. mod Kommissionen, C-313/90, EU:C:1993:111, præmis 31, af 6.7.1995, AITEC m.fl. mod Kommissionen, T-447/93 – T-449/93, EU:T:1995:130, præmis 82, og af 8.7.2003, Verband der freien Rohrwerke m.fl. mod Kommissionen, T-374/00, EU:T:2003:188, præmis 57).
- 50 Desuden fremgår det ikke af sagsakterne, at søgsmålene, set ud fra de andre sagsøgers synsvinkel – ud over BASF Agro BV – i videre udstrækning end sidstnævntes søgsmål ville kunne antages til realitetsbehandling.
- 51 Det er således ikke nødvendigt at undersøge, hvorvidt de andre sagsøgere ud over BASF Agro BV har søgsmålskompetence.

#### ***4. Sammenfatning vedrørende formaliteten***

- 52 Sammenfattende kan søgsmålet antages til realitetsbehandling, for så vidt som BASF har nedlagt påstand om annullation af den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4. Sagen afvises hvad angår de øvrige påstande.

### **B. Realiteten**

- 53 Sagsøgeren har i den foreliggende sag fremsat klagepunkter vedrørende tilsidesættelse af artikel 4, artikel 12, stk. 2, artikel 21 og 49 i og punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 samt tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, princippet om overholdelse af retten til forsvar, forsigtighedsprincippet, proportionalitetsprincippet og princippet om god forvaltningskik samt tilsidesættelse af begrundelsespligten.

#### ***1. Generelle betragtninger***

- 54 I henhold til artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 er formålet med denne forordning gennem en harmonisering af bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.
- 55 Med kravet om opretholdelse af et højt niveau i beskyttelsen af miljøet anvender forordning nr. 1107/2009 artikel 11 TEUF og artikel 114, stk. 3, TEUF. Artikel 11 TEUF bestemmer, at miljøbeskyttelseskrav skal integreres i udformningen og gennemførelsen af Unionens politikker og aktioner, især med henblik på at fremme en bæredygtig udvikling. Artikel 114, stk. 3, TEUF konkretiserer denne forpligtelse ved at bestemme, at Kommissionens forslag inden for bl.a. miljøbeskyttelse, der fremsættes med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion, skal bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger, og at Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union inden for deres respektive kompetenceområder også bestræber sig på at nå dette mål. Miljøbeskyttelsen har større vægt end økonomiske overvejelser, hvorfor den på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. i denne retning dom af 9.9.2011, Dow AgroSciences m.fl. mod Kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, præmis 143, af 6.9.2013, Sepro Europe mod Kommissionen, T-483/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:407, præmis 85, og af 12.12.2014, Xeda International mod Kommissionen, T-269/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:1069, præmis 138).



- 56 Desuden præciserer ottende betragtning til forordning nr. 1107/2009, at forsigtighedsprincippet bør anvendes, og at den pågældende forordning skal sikre, at industrien beviser, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- 57 Det skal i denne henseende bemærkes, at de procedurer for forudgående tilladelse og godkendelse, som opstilles i forordning nr. 1107/2009 (og tidligere i direktiv 91/414), vedrørende plantebeskyttelsesmidler og deres aktivstoffer, er et udtryk for forsigtighedsprincippet, som er et almindeligt EU-retligt princip (jf. i denne retning dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 133).

### ***a) Forsigtighedsprincippet***

#### *1) Definition*

- 58 Forsigtighedsprincippet udgør et generelt EU-retligt princip, der pålægger de kompetente myndigheder inden for de specifikke rammer for udøvelsen af de beføjelser, de er tillagt ved den relevante lovgivning, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at komme visse potentielle risici for den offentlige sundhed, sikkerheden og miljøet i forkøbet ved at give de krav, der er forbundet med beskyttelsen af disse interesser, forrang for økonomiske interesser (jf. dom af 21.10.2003, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, T-392/02, EU:T:2003:277, præmis 121 og den deri nævnte retspraksis, og af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 134 og den deri nævnte retspraksis; jf. desuden i denne retning dom af 26.11.2002, Artegoda m.fl. mod Kommissionen, T-74/00, T-76/00, T-83/00 – T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, EU:T:2002:283, præmis 183 og 184).
- 59 Forsigtighedsprincippet indebærer således, at institutionerne, når der er videnskabelig usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har, og uden at afvente, at de skadelige virkninger for sundheden har vist sig (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 135 og den deri nævnte retspraksis, og af 6.9.2013, Sepro Europe mod Kommissionen, T-483/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:407, præmis 44 og den deri nævnte retspraksis).
- 60 I den proces, der fører til, at en institution i medfør af forsigtighedsprincippet træffer passende foranstaltninger med henblik på at forebygge visse potentielle risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, kan der sondres mellem tre på hinanden følgende trin: for det første klarlæggelse af de potentielt skadelige virkninger af et forhold, for det andet vurdering af de risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, der er forbundet med forholdet, og for det tredje, når de påviste potentielle risici overskrider tærsklen for, hvad der er acceptabelt for samfundet, styring af risiciene gennem indførelse af passende beskyttelsesforanstaltninger. Mens det første af disse trin ikke kræver en mere udførlig forklaring, bør der redegøres nærmere for de to næste trin.

#### *2) Risikovurdering*

- 61 For den institution, der skal reagere på de potentielt skadelige virkninger af et forhold, består evalueringen af risiciene for folkesundheden, sikkerheden og miljøet i en videnskabelig vurdering af risiciene og en fastlæggelse af, om de overskrider det risikoniveau, som anses for acceptabelt for samfundet. For at institutionerne kan foretage en evaluering af risiciene, skal de derfor dels råde over

en videnskabelig vurdering af disse, dels fastlægge det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 137 og den deri nævnte retspraksis).

*i) Den videnskabelige vurdering*

62 Den videnskabelige vurdering af risiciene er en videnskabelig proces, der består i så vidt muligt at påvise og beskrive en fare, vurdere, hvorledes den viser sig, og karakterisere risikoen (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 138 og den deri nævnte retspraksis).

63 I sin meddelelse KOM(2000) 1, endelig udg. af 2. februar 2000 om forsigtighedsprincippet (herefter »meddelelsen om forsigtighedsprincippet«), definerede Kommissionen disse fire grundlæggende elementer i en risikovurdering på følgende måde (jf. bilag III til meddelelsen):

»Identifikation af faren« betyder at identificere biologiske, kemiske eller fysiske agenser, som kan få negative følger [...]

»Beskrivelse af faren« består i kvantitativ og/eller kvalitativ fastlæggelse af arten og alvoren af de negative følger, der er knyttet til de kausale agenser eller aktiviteter [...]

»Vurdering af eksponering« består i en kvantitativ eller kvalitativ vurdering af sandsynligheden for eksponering for den pågældende agens [...]

»Beskrivelse af risikoen« svarer til kvalitative og/eller kvantitative skøn, hvor der tages hensyn til iboende usikkerhedsmomenter, sandsynlighed, hyppighed og alvor af de kendte eller potentielle negative miljømæssige eller helbredsmæssige følger, som kan opstå. Denne beskrivelse udarbejdes på hvert af processens trin på grundlag af de tre foregående, indbyrdes tæt forbundne elementer og er tæt knyttet til usikkerhedsmomenter, variationer, arbejdshypoteser og ekstrapoleringer foretaget på hver af processens stadier. Når de eksisterende data er utilstrækkelige eller ufuldstændige, vil det være fornuftigt og klogt at vælge en worst-case-hypotese i forbindelse med miljøbeskyttelse, sundhed og sikkerhed. Hvis sådanne hypoteser akkumuleres, når man frem til en overdrivelse af den reelle risiko, men det giver en vis sikkerhed for, at den i hvert tilfælde ikke undervurderes.«

64 Da der er tale om en videnskabelig proces, skal institutionen overlade den videnskabelige risikovurdering til videnskabelige eksperter (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 157, af 11.9.2002, Alpharma mod Rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, præmis 170, og af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 73).

65 Den videnskabelige risikovurdering skal derfor ikke nødvendigvis give institutionerne definitive videnskabelige beviser for, at der er en risiko, og hvilket omfang de potentielle skadevirkninger har, såfremt denne risiko udløses. Baggrunden for anvendelsen af forsigtighedsprincippet er nemlig typisk en situation med videnskabelig usikkerhed. Endvidere kan indførelsen af en præventiv foranstaltning, eller omvendt ophævelsen eller lempelsen af en sådan, ikke være betinget af, at der foreligger bevis for fravær af enhver risiko, for så vidt som et sådant bevis generelt er umuligt at føre i videnskabelig forstand, da et »nul-risikoniveau« ikke kan foreligge i praksis (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 140; jf. desuden i denne retning dom af 21.10.2003, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, T-392/02, EU:T:2003:277, præmis 130). En præventiv foranstaltning kan dog ikke gyldigt begrundes med en rent hypotetisk risikobetragtning, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 142 og 143, og af

12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 140; jf. ligeledes i denne retning dom af 11.7.2007, Sverige mod Kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, præmis 161).

- 66 Den videnskabelige vurdering af risiciene skal baseres på de bedste foreliggende videnskabelige data og skal foretages på uafhængig, objektiv og gennemsigtig vis (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 141 og den deri nævnte retspraksis).
- 67 I øvrigt kan det vise sig umuligt at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikovurdering, fordi de foreliggende videnskabelige oplysninger er utilstrækkelige. Det kan dog ikke være til hinder for, at den kompetente offentlige myndighed træffer præventive foranstaltninger i medfør af forsigtighedsprincippet. I denne situation skal videnskabelige eksperter foretage en videnskabelig risikovurdering på trods af den videnskabelige usikkerhed, der stadig findes, således at den kompetente offentlige myndighed råder over tilstrækkeligt pålidelige og sikre oplysninger til, at den kan bedømme den fulde rækkevidde af det rejste videnskabelige spørgsmål og fastlægge sin politik på grundlag af en indsigt i sagsområdet (dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 77; jf. ligeledes i denne retning dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 160-163, og af 11.9.2002, Alpharma mod Rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, præmis 173-176).
- 68 Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om, og i givet fald i hvilket omfang den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundes forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger på betingelse af, at de ikke er forskelsbehandlende og er objektive (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 142 og den deri nævnte retspraksis, og EFTA-Domstolens dom af 5.4.2001, EFTA Surveillance Authority mod Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, s. 73, præmis 31).
- 69 Heraf følger, at en præventiv foranstaltning kun må træffes, såfremt risikoen, uden at dens reelle karakter og omfang er blevet »fuldt ud« påvist ved hjælp af videnskabelige bevisdata, dog forekommer tilstrækkeligt dokumenteret på grundlag af de videnskabelige data, der er til rådighed på det tidspunkt, hvor denne foranstaltning træffes (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 143 og den deri nævnte retspraksis).
- 70 I en sådan situation er begrebet »risiko« derfor en funktion af sandsynligheden af de skadelige virkninger for det af retsordenen beskyttede gode som følge af accepten af bestemte foranstaltninger eller bestemte former for praksis. Begrebet »fare« bruges for sit vedkommende almindeligvis i en videre betydning og beskriver alle produkter eller fremgangsmåder, der kan have en skadelig virkning på menneskers sundhed (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 144; jf. desuden analogt dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 147, og af 9.9.2011, Dow AgroSciences m.fl. mod Kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, præmis 147).

*ii) Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt*

- 71 Det tilkommer de institutioner, som er ansvarlige for det politiske valg, som fastlæggelsen af et for samfundet passende risikoniveau udgør, at fastlægge det risikoniveau, som anses for uacceptabelt for dette samfund, idet de herved skal overholde de gældende bestemmelser. Det påhviler disse institutioner at fastlægge den kritiske sandsynlighedstærskel for de potentielle skadevirkninger for folkesundheden, sikkerheden og miljøet og for omfanget af disse potentielle virkninger, som de ikke

længere anser for acceptabel for samfundet, og som, hvis den overskrides, gør det nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet at gribe til præventive foranstaltninger uanset den herskende videnskabelige usikkerhed (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 145; jf. desuden i denne retning dom af 11.7.2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, præmis 45, og af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 150 og 151).

- 72 Ved fastlæggelsen af det risikoniveau, som anses for uacceptabelt for samfundet, skal institutionerne overholde deres forpligtelser til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet. Dette høje beskyttelsesniveau skal for at være foreneligt med artikel 114, stk. 3, TEUF ikke nødvendigvis være det teknisk højst mulige (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 146; jf. desuden i denne retning dom af 14.7.1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, præmis 49). Endvidere må institutionerne ikke anlægge en rent hypotetisk risikobetragtning og i deres beslutninger sigte mod et »nul-risikoniveau« (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 152, og af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 146).
- 73 Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet, afhænger af den bedømmelse, som den kompetente offentlige myndighed anlægger af de konkrete omstændigheder i den enkelte sag. Myndigheden kan herved bl.a. tage hensyn til, hvor alvorlige virkninger den pågældende risiko vil have for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, hvis den indtræder, herunder også omfanget af de potentielle skadevirkninger, hvor længe den varer, hvor uigenkaldelig den er, og om disse skader eventuelt vil få senere virkninger, ligesom den kan tage hensyn til risikoen mere eller mindre konkrete karakter på grundlag af de eksisterende videnskabelige oplysninger (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 147; jf. desuden i denne retning dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 153).

### *3) Risikostyring*

- 74 Styringen af risikoen består i alle de foranstaltninger, som en institution, der skal håndtere en risiko, under hensyn til sin forpligtelse ifølge forsigtighedsprincippet til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet træffer for at reducere risikoen til et niveau, der anses for acceptabelt for samfundet (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 148).
- 75 Disse foranstaltninger omfatter midlertidige foranstaltninger, som skal være forholdsmæssige, transparente og i overensstemmelse med lignende allerede trufne foranstaltninger (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 149; jf. desuden i denne retning dom af 1.4.2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, præmis 59).

### *b) Fornyet vurdering af et aktivstof, der er opført i del A i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011*

- 76 Som der er redegjort for i præmis 1 og 3 ovenfor, er fipronil blevet godkendt i henhold til den i direktiv 91/414 fastsatte ordning på de på det pågældende tidspunkt gældende betingelser og er nu opført i del A i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011.
- 77 Da Kommissionens fornyede vurdering af dets godkendelse er foretaget i henhold til forordning nr. 1107/2009, skal det i denne henseende bemærkes, at de specifikke krav vedrørende godkendelsen af aktivstoffer ændredes med denne forordnings vedtagelse.

*1) De oprindelige betingelser for optagelse i henhold til direktiv 91/414*

- 78 Artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemte, at det, for at et stof kunne optages i direktivets bilag I, på grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden skulle kunne forventes, at anvendelsen og restkoncentrationerne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt det omhandlede aktivstof, efter en anvendelse, der var i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, ikke havde nogen skadelige virkninger på menneskers sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- 79 I henhold til retspraksis indebar en fortolkning af artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, sammenholdt med forsigtighedsprincippet, når det drejede sig om menneskers sundhed, at forekomsten af tungtvejende indicier, som uden at fjerne den videnskabelige usikkerhed gjorde det muligt med rimelighed at tvivle på et stofs uskadelighed, i princippet var til hinder for optagelsen af stoffet i bilag I til dette direktiv (dom af 11.7.2007, Sverige mod Kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, præmis 161). Disse betragtninger finder analogt anvendelse hvad angår de øvrige interesser, som beskyttes ved artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 (de samme, som beskyttes ved artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414), dvs. bl.a. dyrs sundhed og miljøet.
- 80 Det fremgår imidlertid ligeledes af retspraksis, at artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414, hvorefter optagelsen af et aktivstof i bilag I kan være forbundet med visse begrænsninger for anvendelsen, har til formål at gøre det muligt at optage stoffer, som ikke opfylder kravene i samme direktivs artikel 5, stk. 1, ved at opstille visse begrænsninger, som forhindrer de problematiske anvendelser af det omhandlede stof. Eftersom artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414 fremstår som en undtagelse til dette direktivs artikel 5, stk. 1, skal bestemmelsen fortolkes i lyset af forsigtighedsprincippet. Inden et stof optages i det nævnte bilag, skal det følgelig påvises uden enhver rimelig tvivl, at begrænsningerne for anvendelsen af det omhandlede stof gør det muligt at sikre en anvendelse af stoffet, som er i overensstemmelse med kravene i artikel 5, stk. 1, i det pågældende direktiv (dom af 11.7.2007, Sverige mod Kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, præmis 169 og 170).
- 81 Endelig er det fastslået, at det inden for den ved direktiv 91/414 fastsatte ordning er anmelderen, der på grundlag af de fremlagte oplysninger for et eller flere præparater om en begrænset række anvendelsesformål skal dokumentere, at det opfylder godkendelseskriterierne (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 154).

*2) Ændringen af godkendelseskriterierne ved forordning nr. 1107/2009*

- 82 Det fremgår af en sammenligning af artikel 5 i direktiv 91/414 med artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, at de generelle godkendelseskriterier og -betingelser blev omformuleret, da direktiv 91/414 blev erstattet af forordning nr. 1107/2009, således at de blev mere detaljerede, uden at dette dog nødvendigvis førte til en egentlig skærpelse af disse kriterier og betingelser.
- 83 Heller ikke de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som bl.a. fastsætter tærskelniveauerne for farekvotienterne for oral eksponering og kontakteksponering, blev væsentligt ændret ved ikrafttrædelsen af forordning nr. 1107/2009.
- 84 Forordning nr. 1107/2009 indførte derimod nye specifikke krav til godkendelsen af aktivstoffer, herunder bl.a. punkt 3.8.3 i bilag II til denne forordning, der indeholder særlige krav med hensyn til honningbiers eksponering og akutte eller kroniske virkninger på kolonioverlevelse og -udvikling. Det fremgår af en sammenligning af dette kriterium med den tidligere lovgivning, navnlig artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, at kravene om, at der ikke foreligger uacceptable virkninger på honningbier blev væsentligt skærpet med ikrafttrædelsen af forordning nr. 1107/2009, idet det nu er et udtrykkeligt

krav, at honningbiers eksponering for det pågældende aktivstof kun er »ubetydelig«, eller at dets anvendelse ikke har nogen »uacceptabel akut eller kronisk virkning på kolonioverlevelse og -udvikling, idet der tages hensyn til virkningerne på honningbilarver eller honningbiadfærd«.

85 Ifølge tiende betragtning til forordning nr. 1107/2009 skal de ved forordning nr. 1107/2009 harmoniserede kriterier i forbindelse med aktivstoffer, der allerede var anerkendt før forordningens ikrafttrædelse, anvendes på det tidspunkt, hvor godkendelsen skal fornyes eller tages op til revision. Heraf følger, at den fornyede vurdering af godkendelsen af fipronil, der er godkendt i henhold til direktiv 91/414, i den foreliggende sag skal foretages på grundlag af de i forordning nr. 1107/2009 fastsatte kriterier og betingelser.

### 3) *Bevisbyrden*

86 Endelig fremgår det af formuleringen og opbygningen af de relevante bestemmelser i forordning nr. 1107/2009, at det i princippet er anmelderen, der skal bevise, at betingelserne for godkendelse i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt, som det var udtrykkeligt foreskrevet i direktiv 91/414 (jf. præmis 81 ovenfor).

87 Navnlig anføres det i ottende betragtning til forordning nr. 1107/2009, at denne forordning »skal sikre, at industrien beviser, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke [...] har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet«. Ligeledes anføres det i tiende betragtning, at stoffer kun bør bruges i plantebeskyttelsesmidler, »hvis de bevisligt« bl.a. ikke vil have en uacceptabel indvirkning på miljøet.

88 Desuden kræver artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, som fastsætter betingelserne for godkendelse af aktivstoffer, at det skal kunne »forventes«, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende et aktivstof opfylder betingelserne i denne artikels stk. 2 og 3, som kræver, at de pågældende produkter og restkoncentrationer heraf opfylder de nævnte betingelser. Ifølge princippet om, at det er den part, der gør en lovbestemmelse gældende, der skal bevise, at betingelserne for dens anvendelse er opfyldt, følger det af disse formuleringer, at det er anmelderen, der skal bevise, at godkendelsesbetingelserne er opfyldt, for at der kan opnås godkendelse, og ikke Kommissionen, der skal bevise, at godkendelsesbetingelserne ikke er opfyldt, for at den kan give afslag.

89 I forbindelse med en fornyet vurdering, der finder sted, før godkendelsesperioden er afsluttet, tilkommer det imidlertid Kommissionen at godtgøre, at betingelserne for godkendelse ikke længere er opfyldt. Det er nemlig den part, som påberåber sig en lovbestemmelse – her artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 – der skal bevise, at betingelserne for dens anvendelse er opfyldt. Det skal i denne forbindelse fremhæves, at anerkendelsen af, at berettiget tvivl med hensyn til, om det aktivstof, der er godkendt på EU-plan, er uskadeligt, kan retfærdiggøre en sikkerhedsforanstaltning, ikke kan sidestilles med, at bevisbyrden vendes om (jf. analogt dom af 26.11.2002, *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 – T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, EU:T:2002:283, præmis 191).

90 Kommissionen har imidlertid løftet bevisbyrden, hvis den godtgør, at dens konklusion i forbindelse med den oprindelige godkendelse, hvorefter de i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 fastsatte godkendelseskriterier var opfyldt, ikke længere er gyldig som følge af en efterfølgende udvikling på det lovgivningsmæssige eller tekniske område.

91 Kommissionen har således i tilstrækkeligt omfang løftet den bevisbyrde, der påhviler den med hensyn til artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, hvis den kan godtgøre, at en ændring af den lovgivningsmæssige kontekst, der har medført en skærpelse af godkendelsesbetingelserne, indebærer, at de oplysninger, der er fremkommet ved de undersøgelser, som blev gennemført med henblik på den oprindelige godkendelse, ikke var tilstrækkelige til, at der kunne tages hensyn til samtlige risici for

bierne i tilknytning til det pågældende aktivstof, f.eks. med hensyn til visse eksponeringsveje. Forsigtighedsprincippet kræver således, at godkendelsen af et aktivstof skal tilbagekaldes eller ændres, hvis nye oplysninger medfører, at den tidligere konklusion, hvorefter dette stof opfyldte godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, ikke længere er gyldig. Kommissionen kan i denne forbindelse begrænse sig til i overensstemmelse med den fælles ordning for bevisbyrde regler at fremlægge tungtvejende og afgørende indicier, der uden at lade den videnskabelige usikkerhed ude af betragtning gør det muligt med rimelighed at tvivle på, at det pågældende aktivstof opfylder de relevante godkendelseskriterier (jf. i denne retning og analogt dom af 26.11.2002, *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 – T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, EU:T:2002:283, præmis 192).

## **2. Domstolsprøvelsens omfang**

- 92 Kommissionen bør indrømmes et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af de formål, den i henhold til forordning nr. 1107/2009 skal opfylde (jf. præmis 54-56 ovenfor), og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage (jf. i denne retning dom af 18.7.2007, *Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 74 og 75, og af 6.9.2013, *Sepro Europe mod Kommissionen*, T-483/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:407, præmis 38). Dette er bl.a. tilfældet i forbindelse med de beslutninger hvad angår risikostyring, som den skal træffe i henhold til denne forordning.
- 93 Udøvelsen af denne skønsmargen er dog ikke unddraget domstolsprøvelse. Det fremgår i denne forbindelse af fast retspraksis, at Unionens retsinstanser ved udøvelsen af deres kontrol skal efterprøve, om procedureforskrifterne er overholdt, om de faktiske omstændigheder, som Kommissionen har lagt til grund, er materielt rigtige, og om der er begået en åbenbar fejl ved vurderingen af de faktiske omstændigheder eller er begået magtfordrejning (dom af 25.1.1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, præmis 5, af 22.10.1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, præmis 12, og af 9.9.2008, *Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen*, T-75/06, EU:T:2008:317, præmis 83).
- 94 Hvad angår Unionens retsinstansers bedømmelse af, om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn, skal det præciseres, at sagsøgerens beviser for at godtgøre, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af den anfægtede beslutning, skal være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige (jf. i denne retning dom af 12.12.1996, *AIUFFASS og AKT mod Kommissionen*, T-380/94, EU:T:1996:195, præmis 59, og af 1.7.2004, *Salzgitter mod Kommissionen*, T-308/00, EU:T:2004:199, præmis 138). Med forbehold af denne vurdering af troværdigheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede forhold i stedet for det, som den institution, der har vedtaget retsakten, har anlagt (dom af 9.9.2011, *Dow AgroSciences m.fl. mod Kommissionen*, T-475/07, EU:T:2011:445, præmis 152; jf. desuden i denne retning dom af 15.10.2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, præmis 47).
- 95 Desuden bemærkes, at kontrollen af, om de garantier, EU-retten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling, er overholdt i tilfælde, hvor en institution råder over et vidt skøn, er af grundlæggende betydning. Domstolen har haft anledning til at bemærke, at disse garantier bl.a. omfatter kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den enkelte sag, og kravet om, at afgørelsen skal være forsynet med en tilstrækkelig begrundelse (dom af 21.11.1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, præmis 14, af 7.5.1992, *Pesquerias De Bermeo og Naviera Laida mod Kommissionen*, C-258/90 og C-259/90, EU:C:1992:199, præmis 26, og af 6.11.2008, *Nederlandene mod Kommissionen*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, præmis 56).

96 Det er således blevet fastslået, at gennemførelsen af en så vidt muligt udtømmende risikoevaluering på grundlag af en videnskabelig rådgivning, der er baseret på principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed, udgør en vigtig garanti for sagsbehandlingen med henblik på at sikre, at foranstaltningerne er videnskabeligt objektive, og undgå, at der træffes vilkårlige foranstaltninger (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 172).

### **3. Klagepunkterne vedrørende anvendelsen af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009**

97 BASF har nærmere bestemt gjort gældende, at Kommissionen ikke havde ret til at foretage en fornyet vurdering af godkendelsen af fipronil, da betingelserne herfor i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 ikke var opfyldt.

98 Kommissionen har bestridt BASF's argumenter.

99 Artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 er opbygget på følgende måde.

100 Stk. 1 bestemmer, at Kommissionen til enhver tid kan tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat. I henhold til dette stykkes andet afsnit underretter den, såfremt den beslutter at foretage en fornyet vurdering, medlemsstaterne, EFSA og producenten af det pågældende aktivstof og fastsætter en frist for, hvornår producenten skal fremsætte sine bemærkninger.

101 Stk. 2 bestemmer, at Kommissionen i forbindelse med den fornyede vurdering kan anmode medlemsstaterne og EFSA om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand, og at den fastsætter frister, som disse skal overholde.

102 Endelig bestemmer stk. 3, at Kommissionen, såfremt den konkluderer, at godkendelseskriterierne ikke længere er opfyldt, foreslår en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter udvalgsproceduren i overensstemmelse med artikel 79, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009.

#### **a) Tærsklen for anvendelse af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009**

103 BASF har ikke specifikt taget stilling til tærsklen for anvendelse af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, da koncernen i sine argumenter ikke sonderer strengt mellem betingelserne for anvendelsen af henholdsvis stk. 1 og stk. 3 i denne artikel. Den har dog navnlig gjort gældende, at der ikke forelå ny videnskabelig og teknisk viden som omhandlet i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, som tydede på, at de pågældende stoffer ikke længere opfyldte godkendelseskriterierne.

104 ECPA, der er intervenseret til støtte for BASF, har bl.a. gjort gældende, at kravet om, at den pågældende videnskabelige og tekniske viden skal være »ny«, ikke først og fremmest skal forstås som et tidsmæssigt, men snarere som et kvalitativt krav.

105 Kommissionen har bestridt disse argumenter.

106 Det skal i denne henseende for det første fastslås, at det fremgår af selve ordlyden af artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, at tærsklen for anvendelse af stk. 1 er lavere end for stk. 3.

107 Først og fremmest bestemmer artikel 21, stk. 1, første punktum, at Kommissionen »til enhver tid« kan tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering. Selv om anvendelsen af denne meget generelle bemyndigelse efterfølgende underlægges visse betingelser, tyder den af lovgiver valgte formulering på, at godkendelsen af et aktivstof ikke blev anset for at skulle medføre en særlig beskyttelse af anmelderen mod iværksættelsen af en procedure med fornyet vurdering.



- 108 Mens artikel 21, stk. 1, andet afsnit, bl.a. foreskriver en fornyet vurdering, hvis Kommissionen »[v]urderer [...], at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i artikel 4«, kræver denne artikels stk. 3, i øvrigt, at Kommissionen skal have »[konkluderet], at godkendelseskriterierne i artikel 4 ikke længere er opfyldt«, for at der kan vedtages en forordning om ændring eller tilbagekaldelse af godkendelsen. Det er således selve ordlyden af artikel 21, der indikerer, at tærsklen for anvendelse af stk. 1 er lavere end for stk. 3.
- 109 Dette er i overensstemmelse med opbygningen af artikel 21, hvilken der er redegjort for i præmis 99-102 ovenfor. Proceduren med fornyet vurdering bør således netop give Kommissionen mulighed for – såfremt der fremkommer ny videnskabelig viden, der sandsynliggør, at det pågældende stof ikke længere kan opfylde godkendelseskriterierne – at kontrollere, om dette reelt er tilfældet. Det ville derfor være stik imod enhver logik at kræve den samme grad af sikkerhed, for at der kan indledes en procedure med fornyet vurdering, som for, at godkendelsen kan tilbagekaldes eller ændres.
- 110 For det andet skal det vedrørende den konkrete definition af tærsklen for anvendelse af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 på den ene side bemærkes, at de relevante anmelderes interesser er beskyttet, eftersom godkendelsen reelt kun kan ændres eller tilbagekaldes, hvis det ved afslutningen af proceduren med fornyet vurdering fastslås, at betingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke længere er opfyldt. På den anden side skal Kommissionen, for at det kan fastslås, at dette er tilfældet – bl.a. henset til det beskyttelsesmål, der forfølges ved forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 54-56 ovenfor) – kunne indlede en vurdering, selv om den tvivl, der er opstået som følge af den nye videnskabelige og tekniske viden, er forholdsvis lille.
- 111 Dette kan derfor ikke betyde, at Kommissionen har helt frie hænder i sin vurdering. Som ECPA med rette har fremhævet, skal udtrykket »ny videnskabelig og teknisk viden« nemlig ikke udelukkende forstås tidsmæssigt, da det også omfatter et kvalitativt element, som desuden knytter sig både til adjektivet »ny« og adjektivet »videnskabelig«. Det følger heraf, at tærsklen for anvendelsen af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 ikke er nået, hvis den »nye viden« kun drejer sig om gentagelser af tidligere viden, nye formodninger uden et solidt grundlag og politiske hensyn uden nogen videnskabelig tilknytning. Alt taget i betragtning skal »ny videnskabelig og teknisk viden« således have faktisk relevans ved vurderingen af, om godkendelsesbetingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 stadig er opfyldt.
- 112 For det tredje og sidste skal definitionen af niveauet af tidligere videnskabelig og teknisk viden præciseres, da det kun ud fra et tidligere niveau kan vurderes, hvor ny den nye viden er. I denne henseende må det fastslås, at det tidligere vidensniveau ikke kan være niveauet umiddelbart før offentliggørelsen af den nye viden, men snarere det niveau, som var gældende på tidspunktet for den foregående vurdering af risiciene ved det pågældende stof. For det første udgør den foregående vurdering en stabil referencetærskel, da den indeholder en sammenfatning af den viden, som forelå på dette tidspunkt. For det andet ville det, hvis den nye viden skulle ses i forhold til den viden, der forelå umiddelbart inden offentliggørelsen heraf, ikke være muligt at tage hensyn til en gradvis udvikling i den videnskabelige og tekniske viden, hvor de enkelte trin ikke nødvendigvis i sig selv vækker bekymring, men hvor udviklingen samlet set kan give anledning til bekymring.
- 113 I den foreliggende sag blev den foregående risikovurdering for fipronil foretaget den 3. marts 2006, og som det følger af tredje betragtning til direktiv 2007/52, var den tidligere viden således den viden, som forelå den 3. marts 2006.
- 114 Sammenfattende er det, for at Kommissionen kan iværksætte en fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof i henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, således tilstrækkeligt, at der foreligger nye undersøgelser (dvs. undersøgelser, som EFSA og Kommissionen ikke har taget hensyn til i forbindelse med en tidligere vurdering af det pågældende stof), hvis resultater i forhold til den viden, der forelå ved den foregående vurdering, vækker bekymring med hensyn til, om det stadig

opfylder godkendelsesbetingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, uden at det på dette tidspunkt er nødvendigt at efterprøve, om der er et reelt grundlag for denne bekymring, idet denne efterprøvelse foretages i forbindelse med selve den fornyede vurdering.

***b) De oplysninger, som Kommissionen har påberåbt sig som grund til at indlede proceduren med fornyet vurdering***

- 115 Med henblik på at fastlægge, hvilke oplysninger Kommissionen kunne eller, i givet fald, burde tage hensyn til i sin beslutning om at iværksætte en fornyet vurdering af godkendelsen af fipronil, skal det først bestemmes, hvornår beslutningen blev truffet.
- 116 Det skal i denne henseende bemærkes, at Kommissionen den 6. august 2012 (jf. præmis 10 ovenfor) gav EFSA mandat til at ajourføre vurderingen af risiciene for bier ved fipronil, navnlig hvad angår dels de akutte og kroniske virkninger på koloniudvikling og -overlevelse, dels virkningerne af subletale doser på biers overlevelse og adfærd. Denne »ajourføring« kan kun fortolkes som det første trin i den fornyede vurdering af godkendelsen af de pågældende stoffer som omhandlet i artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, der således består i at identificere og vurdere risiciene forbundet med disse stoffer, idet forordning nr. 1107/2009 overdrager denne opgave til EFSA (mens Kommissionen varetager den anden fase, som består i risikostyring). Det må således fastslås, at den 6. august 2012 er datoen, hvor Kommissionen senest besluttede at iværksætte revurderingen.
- 117 Kommissionen har som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten i det væsentlige bekræftet denne dato, idet den har fremhævet, at da artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 ikke foreskriver vedtagelsen af en formel afgørelse om iværksættelse af en fornyet vurdering, udgjorde datoen den 6. august 2012 blot den tidsmæssige afslutning på en beslutningsproces, som forløb over en vis periode.
- 118 Den i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 omhandlede »ny[e] videnskabelige og tekniske viden« skulle følgelig være fremkommet før den 6. august 2012 for at kunne begrunde indledningen af proceduren med fornyet vurdering.
- 119 For det andet skal det bemærkes, at den anfægtede retsakt ikke præcist anfører, hvilken ny videnskabelig og teknisk viden der har foranlediget Kommissionen til at iværksætte en fornyet vurdering af godkendelsen af fipronil. Fjerde betragtning til retsakten henviser således generelt til »nye oplysninger fra Italien om risiciene for honningbier som følge af majsfrø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, som indeholder fipronil«. Det fremgår imidlertid af sagsakterne, at der var tale om en rapport om Apenet-projektet, nævnt i præmis 7 ovenfor, og EFSA's erklæring, nævnt i præmis 9 ovenfor, der indeholder EFSA's videnskabelige vurdering af Apenet-projektet og dets resultater (jf. præmis 9 ovenfor). Desuden rådede Kommissionen over EFSA's udtalelse (jf. præmis 8 ovenfor), der rejste tvivl om den hidtil anvendte ordning for vurdering af risiciene ved plantebeskyttelsesmidler for bier.

***c) Spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen ved indledningen af proceduren med fornyet vurdering rådede over ny videnskabelig og teknisk viden som omhandlet i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009***

***1) Apenet-projektets resultater***

- 120 Apenet-projektet var et tværfagligt overvågnings- og forskningsprojekt, hvis hovedformål var at vurdere biers sundhedstilstand, afdrift af støv ved såning af majs, der er behandlet med visse neonicotinoide og fipronil, de letale virkninger på bier, der eksponeres for dette støv, og virkningerne på biernes instinkt, der får dem til at vende hjem, og på deres orienteringssans. Inden for dette projekt blev der bl.a. udført

forsøg, hvor bier blev eksponeret for støv i forbindelse med såning, med og uden opsætning af deflektorer på såmaskinerne, og forsøg, hvor virkningerne af kontamination med subletale doser af fipronil på biers orienteringsevne, indlæringssevne og olfaktive hukommelse blev undersøgt.

- 121 Efter, på Kommissionens anmodning, at have vurderet Apenet-projektet konkluderede EFSA i sin erklæring, at der på grund af visse mangler i undersøgelsesernes udformning, svagheder i den statistiske analyse og ufuldstændige rapporterede resultater ikke kunne drages endegyldige konklusioner om alle de videnskabelige oplysninger, som var indsamlet inden for dette projekt. EFSA vurderede dog, at der kunne drages følgende konklusioner hvad angik fipronil:
- Trækbier er eksponeret for en risiko, hvis de flyver gennem støvskyer, der er frembragt af såmaskiner under såning af majsfrø behandlet med fipronil.
  - Der blev konstateret en vis potentiel bekymring, f.eks. letale virkninger på bier, der er eksponeret for støv, og subletale virkninger, som tydede på, at en ændring af vurderingen af fipronil hvad angår dets virkninger på bier kunne være påkrævet.
- 122 Som BASF i denne forbindelse har gjort gældende, var den akutte risiko forbundet med eksponering for støv under såning dog ikke ny, eftersom den var nævnt i bilaget til direktiv 2007/52, hvorved fipronil blev optaget i bilag I til direktiv 91/414, som bestemte, at der skulle anvendes de bedste teknikker for at udelukke frigivelse af støvskyer under oplagring, transport og anvendelse.
- 123 EFSA pegede imidlertid også på en potentiel bekymring med hensyn til subletale virkninger, som efter EFSA's opfattelse tydede på, at vurderingen af fipronil skulle ændres. Dette bekræftede den generelle tvivl, som EFSA havde givet udtryk for i sin udtalelse af 23. maj 2012, hvad angår den hidtil anvendte ordning for vurdering af risiciene ved plantebeskyttelsesmidler for bier.
- 124 Under disse omstændigheder begik Kommissionen ikke en retlig fejl, men anså med rette Apenet-projektets resultater for – set i forhold til den tidligere viden – at give anledning til bekymring for, om godkendelsesbetingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 stadig var opfyldt. Det drejer sig navnlig om betingelsen i forordningens artikel 4, stk. 3, litra e), om uacceptable indvirkninger på miljøet, nærmere bestemt indvirkningerne på arter uden for målgruppen.

## 2) *Overvågningsdataenes rolle*

- 125 Parterne er uenige om, hvilken rolle overvågningsdataene skal tillægges i forbindelse med beslutningen i henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 om at indlede en procedure med fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof samt i forbindelse med risikovurderingen og den beslutning, som Kommissionen skal træffe i henhold til forordningens artikel 21, stk. 3.
- 126 BASF har i det væsentlige gjort gældende, at Kommissionen og, i givet fald, EFSA har pligt til at tage hensyn til de foreliggende overvågningsdata på samme måde som den i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 omhandlede »ny[e] videnskabelig[e] og teknisk[e] viden«. Koncernen har fremhævet, at de foreliggende overvågningsdata viser, at der under faktiske forhold, hvor der er anvendt plantebeskyttelsesmidler indeholdende fipronil, ikke er nogen risiko for bier på koloniniveau.

### *i) Begrebet »overvågningsdata«*

- 127 Det skal for det første bemærkes, at begrebet »overvågningsdata« ikke er defineret i forordning nr. 1107/2009.

- 128 Det fremgår imidlertid af parternes svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten, at overvågningsdata er data, der indsamles efter den faktiske anvendelse i felten af plantebeskyttelsesmidler indeholdende et stof, som er godkendt i henhold til forordning nr. 1107/2009. I visse tilfælde indsamles disse data som led i overvågningsprogrammer – der gennemføres over en vis årrække og i princippet ikke omfatter en kontrolgruppe, som ikke er eksponeret for det pågældende aktivstof – hvor den ikke-simulerede anvendelse af pesticider observeres og undersøges. Da der er tale om ikke-interventionsundersøgelser, bliver parametrene for biernes eksponering for pesticider hverken defineret eller kontrolleret. På trods af visse standardiseringsbestrebelse som led i nogle af overvågningsprogrammerne findes der ikke nogen ensartet metode til overvågningsundersøgelserne, der kan garantere en ensartet kvalitet af de data, der fremkommer, og deres kvalitet afhænger derfor af overholdelsen af videnskabelige principper og god videnskabelig praksis. Så meget desto mere er der ingen sikkerhed for kvaliteten og homogeniteten af de overvågningsdata, der er indsamlet uden for et overvågningsprogram.
- 129 Det fremgår ligeledes af parternes svar på Rettens skriftlige spørgsmål, at der skal sondres mellem overvågningsundersøgelser og undersøgelser i felten, også betegnet »niveau 3-undersøgelser«. Der er her tale om eksperimentelle undersøgelser med klart definerede parametre, der omfatter en kontrolgruppe bestående af ikke-eksponerede kolonier, og hvor undersøgelsen gennemføres over en række uger eller måneder, hvor de faktiske forhold med hensyn til koloniernes eksponering for pesticider så vidt muligt simuleres.

*ii) Den værdi, der skal tillægges overvågningsdata*

- 130 Kommissionen har fremhævet, at overvågningsundersøgelserne ikke gør det muligt at formulere troværdige konklusioner hvad angår en årsagsforbindelse, da de ikke omfatter en kontrolpopulation og klart definerede videnskabelige parametre, der adskiller den observerede situation fra en kontrolpopulation. Heraf konkluderer den, at overvågningsundersøgelserne kan påvise, at der er en risiko, men at de i modsætning til undersøgelser i felten ikke kan anvendes til at påvise, at der ikke er en risiko.
- 131 Dette blev bestridt af BASF i retsmødet. Koncernen anførte navnlig, at overvågningsdataenes relevans var afhængig af, hvor realistiske de forhold, hvorunder overvågningsundersøgelserne var blevet gennemført, var, og at undersøgelser f.eks. i Spanien, hvor der var mange bier, havde vist stor relevans. BASF fremhævede desuden, at visse overvågningsundersøgelser omfattede en kontrolgruppe bestående af kolonier, som befandt sig i nærheden af afgrøder, der ikke var behandlet. Efter dens opfattelse dækker overvågningsundersøgelserne alle eksponeringssituationer og -veje, og eventuelle svagheder skal afvejes i vurderingen og ikke medføre, at de pågældende undersøgelser eller de data, som de har frembragt, uden videres forkastes.
- 132 Det skal i denne henseende bemærkes – som anført ovenfor i præmis 128 og 129 – at undersøgelser i felten er videnskabelige eksperimentelle undersøgelser, der har klare parametre og omfatter en kontrolgruppe, mens overvågningsundersøgelser er observerende undersøgelser (ikke-interventionsundersøgelser) uden definerede parametre. De data, der fremkommer ved denne type undersøgelser, er følgelig af en anden kvalitet, navnlig hvad angår egnethed til at danne grundlag for konklusioner med hensyn til forholdet mellem årsag og virkning af et observeret fænomen eller med hensyn til manglende årsagsforbindelse, hvis det observerede fænomen ikke forekommer.
- 133 Det skal således bemærkes, at overvågningsundersøgelserne udelukkende giver mulighed for at fastslå et sammenfald mellem to observerede omstændigheder og ikke en sammenhæng, som kræver, at der er påvist en forbindelse mellem dem. Uden definerede og kontrollerede parametre i overvågningsundersøgelserne er det netop ikke muligt at påvise en sådan forbindelse mellem to observerede omstændigheder i en sådan undersøgelse. Eftersom der er mange faktorer til stede i felten – som ikke er definerede og ikke kan kontrolleres – der kan påvirke de observerede omstændigheder

(eksponering, højde, meteorologiske forhold, bistadernes omgivelser, tilstødende afgrøder osv.), kan et sammenfald af to observerede omstændigheder ikke medføre, at de med sikkerhed kan knyttes sammen og udgøre en sammenhæng.

- 134 Heraf følger, at de overvågningsdata, der er indsamlet som led i et overvågningsprogram eller uden for et sådant program, ikke kan ligestilles med data, der er fremkommet ved undersøgelser i felten, og være lige så egnede som grundlag for videnskabelige konklusioner med hensyn til, om der er sammenhænge mellem årsag og virkning eller ikke.
- 135 Dette betyder dog ikke, at overvågningsdataene hverken er nyttige eller relevante. De kan således tilvejebringe oplysninger om, hvorvidt der er et sammenfald mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende fipronil og øget dødelighed blandt bier eller kolonier. Disse oplysninger kan derefter anvendes af de ansvarlige for risikostyringen som indikationer på eksistensen eller fraværet af risici – dog uden at der kan drages sikre konklusioner.
- 136 Kommissionen har således med rette gjort gældende, at selv om overvågningsundersøgelserne kan afsløre indicier på en risiko, kan de i modsætning til undersøgelser i felten ikke anvendes til at påvise, at der ikke er en risiko.

*iii) Overvågningsdataenes rolle i forbindelse med beslutningen om at indlede en fornyet vurdering i henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009*

- 137 Det fremgår af artikel 21, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1107/2009, at selv om Kommissionen skal »tage hensyn« til en anmodning fra en medlemsstat om at tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering, har den frie hænder i sin vurdering af, hvorvidt der i lyset af den foreliggende nye videnskabelige viden skal iværksættes en sådan fornyet vurdering. Dette er desuden en beskyttelse af producenterne af godkendte aktivstoffer mod ubegrundede eller urimelige anmodninger om fornyet vurdering, som medlemsstaterne ville kunne fremsætte.
- 138 Overvågningsdataene i det pågældende afsnit, andet punktum, nævnes imidlertid alene for at beskrive, under hvilke omstændigheder medlemsstaterne kan anmode om en fornyet vurdering af en godkendelse, og ikke på hvilke betingelser Kommissionen kan beslutte, at der skal indledes en procedure med fornyet vurdering. Disse betingelser er nemlig fastsat i artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009, som blot bestemmer, at der skal tages hensyn til »ny videnskabelig og teknisk viden«. I modsat fald ville andet afsnit være en gentagelse, idet det bestemte, at Kommissionen skal tage hensyn til ny videnskabelig og teknisk viden, som allerede er omtalt i første afsnit, andet punktum.
- 139 Det skal i denne henseende bemærkes, at den fornyede vurdering af godkendelsen af et aktivstof netop har til formål grundigt at efterprøve den nye videnskabelige viden og undersøge, om den giver grundlag for at konkludere, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke, eller ikke længere, er (helt) opfyldt (jf. præmis 109 ovenfor).
- 140 Såfremt ingen af de af BASF påberåbte overvågningsdata bekræftede, at der har været en øget dødelighed blandt bier, eller at kolonier er uddøde, som falder sammen med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende fipronil, kunne de følgelig rejse tvivl om den bekymring, som Apenet-projektets resultater – sammenfattet i præmis 121 ovenfor – har givet anledning til. De kunne derimod ikke påvise, at denne bekymring var ubegrundet.

- 141 I modsætning til, hvad BASF har hævdet, viste overvågningsdataene i øvrigt ikke overensstemmende, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende fipronil er ufarlige for bier. BASF har således henvist til en undersøgelse om overvågningsdataene, som den havde gjort Kommissionen opmærksom på, og som talte til BASF's fordel (herefter »Bernal-undersøgelsen af 2011«), idet den ikke identificerede restkoncentrationer af fipronil eller dets metabolitter i undersøgte stikprøver.
- 142 Det skal i denne henseende først og fremmest bemærkes, at BASF gjorde Kommissionen opmærksom på denne undersøgelse i sine bemærkninger af 12. juni 2013 om EFSA's konklusioner, dvs. efter beslutningen om at indlede proceduren med fornyet vurdering. Desuden havde BASF ikke gjort gældende, at EFSA ikke havde taget hensyn til Bernal-undersøgelsen af 2011, hvortil der i øvrigt henvises adskillige gange i EFSA's konklusioner, men at disse konklusioner ikke udtrykkeligt medtog en af undersøgelsens konklusioner, som var særlig gunstig for BASF.
- 143 Sidst, men ikke mindst, har BASF undladt at nævne adskillige overvågningsundersøgelser, der – som i Bernal-undersøgelsen af 2011 – er nævnt i punktet med overskriften »Overvågningsdata« i EFSA's konklusioner, og som havde fundet restkoncentrationer af fipronil eller dets metabolitter i stikprøver af bier. Det må således fastslås, at de foreliggende overvågningsdata ikke gav mulighed for at drage entydige konklusioner om, at der ikke var nogen risiko for bier forbundet med fipronil. BASF's argument om, at der ikke blev taget hensyn til Bernal-undersøgelsen af 2011 i forbindelse med beslutningen om at indlede proceduren med fornyet vurdering, må således forkastes.
- 144 Kommissionen kunne således med rette lægge til grund, at det i den foreliggende sag var nødvendigt at iværksætte en fornyet vurdering af godkendelsen af fipronil.
- 145 Klagepunkterne vedrørende anvendelsen af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 må følgelig forkastes.

#### ***4. Klagepunkterne vedrørende anvendelsen af artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009***

- 146 BASF har fremsat to rækker af klagepunkter i tilknytning til Kommissionens og EFSA's anvendelse af artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, nemlig for det første den omstændighed, at Kommissionen og EFSA anvendte andre metoder og kriterier end dem, der fandt anvendelse på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse af fipronil, og for det tredje åbenbare fejl i anvendelsen af forsigtighedsprincippet eller forkert anvendelse af dette princip.
- 147 Først skal klagepunkterne om forkert anvendelse af forsigtighedsprincippet undersøges.
- 148 I denne henseende har BASF for det første gjort gældende, at forsigtighedsprincippet ikke kan finde anvendelse inden for rammerne af forordning nr. 1107/2009, medmindre der er tale om de nødprocedurer, der er fastsat i denne forordnings artikel 69 og 70.
- 149 For det andet har BASF hævdet, at Kommissionen ikke har godtgjort, at fipronil ikke længere opfyldte kriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, sådan som den havde pligt til i henhold til denne forordnings artikel 21, stk. 3. Navnlig medførte den høje akutte risiko i forbindelse med støv, som EFSA identificerede for majs, ikke en uacceptabel indvirkning på bikoloniers overlevelse og udvikling. Under alle omstændigheder havde Kommissionen ikke engang fremlagt tungtvejende indicier, der gjorde det muligt med rimelighed at tvivle på, at fipronil er uskadelig, og begrunde den anfægtede retsakt.
- 150 Endelig har BASF gjort gældende, at Kommissionen i den foreliggende sag ikke opfyldte betingelserne for en korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet.
- 151 Kommissionen har bestridt BASF's argumenter.

***a) Spørgsmålet om, hvorvidt den anfægtede foranstaltning er baseret på anvendelsen af forsigtighedsprincippet***

- 152 Det skal først og fremmest fastslås, at den anfægtede retsakt bl.a. er baseret på forsigtighedsprincippet, selv om dette princip ikke udtrykkeligt nævnes i de indledende betragtninger.
- 153 Det fremgår således af ottende betragtning til forordning nr. 1107/2009 samt af dens artikel 1, stk. 4, at denne forordnings bestemmelser alle er baseret på forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller produkter ikke er til skade for bl.a. miljøet. Heraf følger, at enhver retsakt, der er vedtaget på grundlag af forordning nr. 1107/2009, ipso jure er baseret på forsigtighedsprincippet.
- 154 Endvidere er anvendelsen af forsigtighedsprincippet ikke begrænset til tilfælde, hvor der er usikkerhed om, hvorvidt der eksisterer en risiko; Det kan også anvendes, såfremt det er fastslået, at der er en risiko, og såfremt Kommissionen skal vurdere, om denne risiko er acceptabel eller ikke (jf. præmis 71-73 ovenfor), eller vurdere, hvordan den skal håndteres i forbindelse med risikostyringen (jf. præmis 74 ovenfor).
- 155 Hvad angår BASF's argument om, at forsigtighedsprincippet inden for rammerne af forordning nr. 1107/2009 kun må anvendes ved nødprocedurer, tager det udgangspunkt i det standpunkt, at forsigtighedsprincippet allerede er indarbejdet i denne forordnings bestemmelser, navnlig artikel 69 og 70 om nødprocedurer, der stadfæster de grundlæggende elementer af dette princip anvendelse. Heraf følger, ifølge BASF, at dette princip ikke kan anvendes i forbindelse med andre bestemmelser i forordning nr. 1107/2009.
- 156 For at forkaste dette argument er det tilstrækkeligt at gøre opmærksom på – som det fremgår af ottende betragtning til forordning nr. 1107/2009 og af dens artikel 1, stk. 4 – at denne forordnings bestemmelser alle er baseret på forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller plantebeskyttelsesmidler ikke er til skade for bl.a. miljøet. Dette grundlag er ikke begrænset til artikel 69 og 70 i forordning nr. 1107/2009 vedrørende nødprocedurer. Som Kommissionen med rette har bemærket, bekræftes dette af fast retspraksis, hvorefter forsigtighedsprincippet bør anvendes til vurderingen af godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 (jf. analogt dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommission, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 152 og den deri nævnte retspraksis, og af 6.9.2013, Sepro Europe mod Kommissionen, T-483/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:407, præmis 44 og den deri nævnte retspraksis), som denne forordnings artikel 21, stk. 3, henviser til.

***b) Spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen anvendte forsigtighedsprincippet korrekt i forbindelse med risikostyringen***

- 157 BASF har gjort forskellige klagepunkter gældende, der vedrører den måde, hvorpå Kommissionen anvendte forsigtighedsprincippet i forbindelse med risikostyringen. BASF har bl.a. gjort gældende, at Kommissionen undlod at foretage en konsekvensanalyse, at BASF ikke blev inddraget i risikostyringsmulighederne, og at de foranstaltninger, der blev truffet, er uforholdsmæssige.
- 158 Først skal klagepunktet om, at der ikke blev foretaget en konsekvensanalyse, undersøges.
- 159 BASF har i denne henseende gjort gældende, at Kommissionen undlod at foretage en analyse af eventuelle fordele og omkostninger ved de pålagte restriktioner og af manglende handling, selv om en sådan analyse er foreskrevet i punkt 6.3.4 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet.
- 160 Kommissionen har bestridt BASF's argumenter.

161 Punkt 6.3.4 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet, der har overskriften »Undersøgelse af fordele og omkostninger forbundet med handling eller manglende handling«, har følgende ordlyd:

»Der skal i hvert enkelt tilfælde foretages en sammenligning mellem de mest sandsynlige positive eller negative følger af handlingen for [Unionen], både på kort og langt sigt. De påtænkte foranstaltninger skal kunne skabe en overordnet fordel, dvs. nedbringe risikoen til et acceptabelt niveau.

En undersøgelse af fordele og omkostninger må ikke kun være en økonomisk costbenefitanalyse. Den omfatter mange flere aspekter, også ikke-økonomiske hensyn.

Undersøgelsen skal dog også omfatte en costbenefitanalyse, når dette er hensigtsmæssigt og gennemførligt.

Andre analysemetoder såsom metoder, der vedrører effektiviteten af de mulige foranstaltninger, og i hvilken grad offentligheden kan acceptere dem, kan også komme i betragtning. Et samfund er måske rede til at betale højere omkostninger for at beskytte en interesse, f.eks. miljø eller sundhed, som samfundet betragter som meget vigtig.

Kommissionen erkender i overensstemmelse med Domstolens retspraksis, at krav forbundet med sundhedsbeskyttelse bør tillægges større vægt end økonomiske hensyn.

Det er en forudsætning for at træffe foranstaltninger, at der foretages en undersøgelse af fordele og omkostninger forbundet med handling eller mangel på handling. Denne undersøgelse skal omfatte en økonomisk costbenefitanalyse, når dette er relevant og gennemførligt. Andre analysemetoder som f.eks. metoder, der vedrører effektivitet eller den samfundsøkonomiske indvirkning af de mulige foranstaltninger, kan også komme i betragtning. Beslutningstagerne kan desuden medtage ikke-økonomiske hensyn såsom sundhedsbeskyttelse.«

162 I denne henseende skal det først og fremmest fastslås, at der ifølge punkt 6.3.4 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet skal foretages en undersøgelse af fordele og omkostninger forbundet med handling eller manglende handling. Denne undersøgelses format og rækkevidde præciseres imidlertid ikke. Navnlig fremgår det på ingen måde, at den pågældende myndighed har pligt til at iværksætte en særlig vurderingsprocedure, der f.eks. munder ud i en formel skriftlig vurderingsrapport. I øvrigt fremgår det af teksten, at den myndighed, der anvender forsigtighedsprincippet, råder over et betydeligt skøn hvad angår analysemetoder. Selv om meddelelsen således anfører, at undersøgelsen »skal« omfatte en økonomisk analyse, skal den pågældende myndighed under alle omstændigheder også inddrage ikke-økonomiske hensyn. Endvidere fremhæves det udtrykkeligt, at økonomiske hensyn under visse omstændigheder muligvis skal anses for mindre vigtige end andre interesser, der betragtes som meget vigtige, her nævnes udtrykkeligt interesser som miljø eller sundhed som eksempler.

163 I øvrigt er det ikke nødvendigt, at den økonomiske costbenefitanalyse foretages på grundlag af en nøjagtig beregning af de respektive omkostninger ved den påtænkte handling eller manglende handling. I de fleste tilfælde er det umuligt at foretage sådanne nøjagtige beregninger, eftersom resultaterne heraf, i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet, afhænger af forskellige variabler, som pr. definition er ukendte. Hvis alle konsekvenserne af såvel manglende handling som handling var kendt, ville det nemlig ikke være nødvendigt at anvende forsigtighedsprincippet, men der ville kunne træffes afgørelser på et sikkert grundlag. Det kan konkluderes, at kravene i meddelelsen om forsigtighedsprincippet er opfyldt, når den pågældende myndighed, i den foreliggende sag Kommissionen, rent faktisk har gjort sig bekendt med de virkninger – positive og negative, økonomiske og andre – som den påtænkte handling samt en manglende handling – kan medføre, og har taget hensyn hertil i forbindelse med sin afgørelse. Det er derimod ikke nødvendigt, at disse virkninger opgøres i præcise tal, hvis dette ikke er muligt eller ville kræve en uforholdsmæssig indsats.



- 164 I den foreliggende sag har Kommissionen i punkt 165 i svarskriftet gjort gældende, at BASF »tager fejl, når den hævder, at Kommissionen ikke vejede for og imod den anfægtede foranstaltning, før den blev vedtaget«. Den har imidlertid ikke fremlagt nogen oplysninger, der godtgør, at der rent faktisk blev foretaget en sådan analyse. Adspurgt herom i retsmødet medgav Kommissionen, at der ikke fandtes dokumentation herfor. Den gjorde imidlertid gældende, at eftersom beslutningen om fipronil var truffet efter beslutningen om neonicotinoider, var man på »politisk plan«, dvs. i kommissærkollegiet, bekendt med den analyse, der var blevet udført med henblik på den tidligere beslutning.
- 165 Desuden hævdede Kommissionen i retsmødet – udelukkende vedrørende den økonomiske del af denne analyse (økonomisk costbenefitanalyse) – at meddelelsen om forsigtighedsprincippet kun foreskriver denne økonomiske analyse, »når dette er relevant og gennemførligt«. I forbindelse med forordning nr. 1107/2009 havde lovgiver imidlertid allerede foregrebet denne analyse ved, i overensstemmelse med 24. betragtning til denne forordning, at prioritere målet om beskyttelse af navnlig miljøet højere end målet om forbedring af planteproduktionen.
- 166 Det skal i denne henseende for det første fremhæves, at forbeholdet om relevans og gennemførlighed i punkt 6.3.4 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet, som Kommissionen har henvist til, reelt kun vedrører den rent økonomiske del af konsekvensanalysen, mens analysen som sådan er påkrævet under alle omstændigheder.
- 167 For det andet skal det bemærkes, at 24. betragtning til forordning nr. 1107/2009 ikke støtter Kommissionens argumenter, heller ikke hvad angår den rent økonomiske del af konsekvensanalysen. Ifølge den klare ordlyd af denne betragtning vedrører den alene udstedelsen af tilladelser (på nationalt plan) til plantebeskyttelsesmidler og ikke godkendelsen af aktivstoffer (på EU-plan), der er indeholdt i disse produkter.
- 168 For det tredje er det ganske vist korrekt, at Retten på grundlag af artikel 11 TEUF og artikel 114, stk. 3, TEUF har anerkendt, at miljøbeskyttelsen inden for rammene af forordning nr. 1107/2009 har større vægt end økonomiske overvejelser, hvorfor den på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. den ovenfor i præmis 55 nævnte retspraksis), og denne formulering er gentaget i punkt 6.3.4 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet med en henvisning til Domstolens praksis.
- 169 Imidlertid kan den generelle bekræftelse af dette princip ikke tolkes således, at lovgiver på forhånd udøver en skønsbeføjelse og herved fritager Kommissionen for at udføre en analyse af fordele og omkostninger ved en konkret foranstaltning. En konsekvensanalyse vedrører således en konkret risikostyringsforanstaltning, og en sådan analyse kan kun udføres under hensyntagen til de specifikke relevante omstændigheder i den konkrete sag og ikke generelt og på forhånd for alle sager, for hvilke der gælder en bestemt regel. Det argument, som Kommissionen fremførte i retsmødet, nemlig at kommissærkollegiet havde kendskab til konsekvensanalysen om restriktionerne af godkendelsen af stofferne i neonicotinoidfamilien, må derfor forkastes.
- 170 For det fjerde skal det fremhæves, at den pligt til at foretage en konsekvensanalyse, der er fastsat i punkt 6.3.4 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet, i sidste ende blot er et særligt udtryk for proportionalitetsprincippet. Kommissionens argument ville følgelig betyde, at den i forbindelse med anvendelsen af forordning nr. 1107/2009 var fritaget for at overholde dette princip, i hvert fald hvad angår den økonomiske del. Det forhold, at det hævdes, at Kommissionen på et område, hvor den råder over et vidt skøn, har ret til at træffe foranstaltninger uden at have pligt til at vurdere fordele og ulemper, er således ikke i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Når en forvaltning indrømmes en skønsbeføjelse, er dens pligt til at udøve dette skøn, og i denne forbindelse tage hensyn til alle relevante oplysninger, en nødvendig og uomgængelig følge heraf. Dette er så meget mere tilfældet i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet, hvor forvaltningen træffer foranstaltninger, der begrænser borgeres rettigheder, ikke på grundlag af videnskabelig sikkerhed, men på et usikkert grundlag: Hvis borgeren skal acceptere et eventuelt forbud mod en økonomisk

virksomhed, selv om den pågældende ikke selv er sikker på, at den indebærer en uacceptabel risiko, skal det som minimum kræves, at forvaltningen i så fuld udstrækning som muligt vurderer følgerne af sin handling sammenlignet med de mulige følger af en manglende handling for de forskellige interesser, der er på spil.

- 171 Som konklusion skal det fastslås, at Kommissionen i henhold til forsigtighedsprincippet havde pligt til at foretage en konsekvensanalyse af de påtænkte foranstaltninger. Som det fremgår af præmis 162 og 163 ovenfor, var de formelle og materielle krav i denne forbindelse forholdsmæssige.
- 172 Kommissionen har medgivet, at der ikke var nogen skriftlig dokumentation for en sådan analyse. Eftersom det må formodes, at de administrative sagsakter ville indeholde en skriftlig dokumentation – om end summarisk – for en analyse, og eftersom Kommissionen har hævdet, at kommissærkollegiet var blevet tilstrækkeligt informeret af den konsekvensanalyse, der blev udført i forbindelse med restriktionen af godkendelsen af neonicotinoider, må det på grundlag af manglen på skriftlig dokumentation for en konsekvensanalyse af de restriktioner, som blev indført ved den anfægtede retsakt, konkluderes, at den rent faktisk ikke blev udført.
- 173 Klagepunktet om, at der ikke blev udført en konsekvensanalyse, og følgelig anbringendet om tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet, må derfor tages til følge. Da den anfægtede retsakt var baseret på dette princip, skal dens artikel 1, 3 og 4 derfor annulleres, uden at det er fornødent at tage stilling til de øvrige anbringender og argumenter, der er fremført af BASF.

#### IV. Sagsomkostninger

- 174 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Kommissionen har i det væsentlige tabt sagen og bør derfor pålægges at bære sine egne omkostninger og betale BASF's omkostninger i overensstemmelse med dennes påstand samt de omkostninger, der er afholdt af ECPA og ESA, som er indtrådt i sagen til støtte for BASF's påstande, i overensstemmelse med deres påstande herom.
- 175 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 3, kan Retten træffe afgørelse om, at andre intervenienter end de i stk. 1 og 2 nævnte skal bære deres egne omkostninger. I den foreliggende sag bestemmes, at DBEB, ÖEB og ÖIB, der er indtrådt i sagen til støtte for Kommissionens påstande, skal bære deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Første Udvidede Afdeling):

- 1) Artikel 1, 3 og 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 781/2013 af 14. august 2013 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet fipronil og om forbud mod anvendelse og salg af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, annulleres.**
- 2) I øvrigt frifindes Europa-Kommissionen.**
- 3) Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, der er afholdt af BASF Agro BV og de andre sagsøgere, hvis navne er opført i bilaget, samt de omkostninger, der er afholdt af European Crop Protection Association (ECPA) og European Seed Association (ESA).**

**4) Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, Österreichischer Erwerbsimkerbund og Österreichischer Imkerbund (ÖIB) bærer hver deres egne omkostninger.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 17. maj 2018.

Underskrifter

## Indhold

I. Tvistens baggrund .....	2
II. Retsforhandlingerne og parternes påstande .....	4
III. Retlige bemærkninger .....	5
A. Formaliteten .....	5
1. Spørgsmålet, om sagsøgerne er umiddelbart berørt .....	6
a) Den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4 .....	6
b) Den anfægtede retsakts artikel 2 .....	6
2. Spørgsmålet, om sagsøgerne er individuelt berørt .....	7
3. Formaliteten med hensyn til søgsmålet, for så vidt som det er indledt af andre sagsøgere end BASF Agro BV .....	7
4. Sammenfatning vedrørende formaliteten .....	8
B. Realiteten .....	8
1. Generelle betragtninger .....	8
a) Forsigtighedsprincippet .....	9
1) Definition .....	9
2) Risikovurdering .....	9
i) Den videnskabelige vurdering .....	10
ii) Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt .....	11
3) Risikostyring .....	12
b) Fornyet vurdering af et aktivstof, der er opført i del A i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011 .....	12
1) De oprindelige betingelser for optagelse i henhold til direktiv 91/414 .....	13
2) Ændringen af godkendelseskriterierne ved forordning nr. 1107/2009 .....	13
3) Bevisbyrden .....	14
2. Domstolsprøvelsens omfang .....	15
3. Klagepunkterne vedrørende anvendelsen af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 .....	16
a) Tærsklen for anvendelse af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 .....	16

b) De oplysninger, som Kommissionen har påberåbt sig som grund til at indlede proceduren med fornyet vurdering .....	18
c) Spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen ved indledningen af proceduren med fornyet vurdering rådede over ny videnskabelig og teknisk viden som omhandlet i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 .....	18
1) Apenet-projektets resultater .....	18
2) Overvågningsdataenes rolle .....	19
i) Begrebet »overvågningsdata« .....	19
ii) Den værdi, der skal tillægges overvågningsdata .....	20
iii) Overvågningsdataenes rolle i forbindelse med beslutningen om at indlede en fornyet vurdering i henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 .....	21
4. Klagepunkterne vedrørende anvendelsen af artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 .....	22
a) Spørgsmålet om, hvorvidt den anfægtede foranstaltning er baseret på anvendelsen af forsigtighedsprincippet .....	23
b) Spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen anvendte forsigtighedsprincippet korrekt i forbindelse med risikostyringen .....	23
IV. Sagsomkostninger .....	26