



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Første Udvidede Afdeling)

17. maj 2018*

»Plantebeskyttelsesmidler – aktivstofferne clothianidin, thiamethoxam og imidacloprid – 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 de omhandlede aktivstoffer – artikel 49, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 – forsigtighedsprincippet – proportionalitet – retten til forsvar – ansvar uden for kontraktforhold«

I sagerne T-429/13 og T-451/13,

Bayer CropScience AG, Monheim am Rhein (Tyskland), ved advokat K. Nordlander og solicitor P. Harrison,

sagsøger i sag T-429/13,

Syngenta Crop Protection AG, Basel (Schweiz), og de øvrige sagsøgere, hvis navne er opført i bilaget¹, først ved advokaterne D. Waelbroek og I. Antypas og solicitor D. Slater, derefter ved D. Waelbroek og I. Antypas,

sagsøgere i sag T-451/13,

støttet af

Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), Montardon (Frankrig), ved advokaterne L. Verdier og B. Trouvé,

af

The National Farmers' Union (NFU), Stoneleigh (Det Forenede Kongerige), ved H. Mercer, QC, og solicitor N. Winter,

af

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Bruxelles (Belgien), ved barrister D. Abrahams og advokaterne I. de Seze og É. Mullier,

af

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, Isernhagen (Tyskland), først ved advokaterne C. Stallberg og U. Reese, derefter ved advokaterne Reese og J. Szemjonneck,

af

* Processprog: engelsk.

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

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

og af

Agricultural Industries Confederation Ltd, Peterborough (Det Forenede Kongerige), først ved advokaterne P. de Jong, P. Vlaemminck og B. Van Vooren, derefter ved advokaterne P. de Jong, K. Claeýé og E. Bertolotto,

intervenienter i sagerne T-429/13 og T-451/13,

mod

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

sagsøgt i sagerne T-429/13 og T-451/13,

støttet af

Kongeriget Sverige ved A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg og C. Hagerman, som befuldmægtigede,

af

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Paris (Frankrig), i sag T-429/13 ved advokaterne B. Fau og J.-F. Funke og i sag T-451/13 ved advokat B. Fau,

af

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

og

Österreichischer Erwerbsimkerbund, Großebersdorf (Østrig),

ved advokaterne A. Willand og B. Tschida,

af

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bruxelles (Belgien),

Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Louvain-la-Neuve (Belgien),

og

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, Peterborough,

ved advokat B. Kloostra,

og af

Stichting Greenpeace Council, Amsterdam (Nederlandene), ved B. Kloostra,

intervenienter i sagerne T-429/13 og T-451/13,

angående dels en påstand støttet på artikel 263 TEUF om annullation af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013 af 24. maj 2013 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne clothianidin, thiamethoxam og imidacloprid og om forbud mod anvendelse og salg af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer (EUT 2013, L 139, s. 12), dels, i sag T-451/13, en påstand støttet på artikel 268 TEUF om erstatning for det tab, som sagsøgerne hævder at have lidt,

har

RET TEN (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 S. Spyropoulos,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmøderne den 15. og 16. februar 2017,

afsagt følgende

Dom

I. Retsgrundlag

A. Direktiv 91/414/EØF

- 1 Før den 14. juni 2011 var markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler reguleret af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1).
- 2 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemte, at plantebeskyttelsesmidler kun kunne godkendes af en medlemsstat, når bl.a. dets aktive stoffer var anført i bilag I til dette direktiv.
- 3 Artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemte bl.a.:

»1. På grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden optages et virksomt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, opfylder følgende betingelser:

- a) [D]ets restkoncentrationer efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, og for så vidt de nævnte restkoncentrationer er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, skal de kunne måles ved almindeligt anvendte metoder.
- b) [A]nvendelsen heraf i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, som fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v).

2. Med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I tages der ganske særligt hensyn til følgende:

- a) i givet fald en værdi for den acceptable daglige indtagelse (ADI) for mennesker

- b) om nødvendigt et acceptabelt niveau for brugerens eksposition
- c) i givet fald en vurdering af dets skæbne og udbredelse i miljøet samt af dets virkninger på arter uden for målgruppen.

[...]«

B. Forordning (EF) nr. 1107/2009

- 4 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) trådte i kraft den 14. juni 2011. Den blev vedtaget på grundlag af artikel 37, stk. 2, EF (efter ændring nu artikel 43, stk. 1, TEUF) vedrørende den fælles landbrugspolitik, artikel 95 EF (nu artikel 114 TEUF) vedrørende tilnærmelse af lovgivningerne om det indre marked, navnlig på miljøområdet og artikel 152, stk. 4, litra b), EF [efter ændring nu artikel 168, stk. 4, litra b), TEUF] vedrørende folkesundheden.
- 5 I medfør af artikel 28, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 må et plantebeskyttelsesmiddel ikke markedsføres eller anvendes, medmindre det er godkendt i den pågældende medlemsstat i henhold til denne forordning.
- 6 I henhold til artikel 29, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1107/2009 forudsætter en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i en medlemsstat bl.a., at dets aktivstoffer er godkendt på EU-plan.
- 7 Artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 med overskriften »Kriterier for godkendelse af aktivstoffer« fastsætter bl.a. følgende kriterier:

»1. Et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i stk. 2 og 3.

Ved vurderingen af et aktivstof skal det først fastslås, om kriterierne for godkendelse i bilag II, punkt 3.6.2 – 3.6.4 og punkt 3.7, er opfyldt. Hvis kriterierne er opfyldt, skal vurderingen fortsættes for at fastslå, om de øvrige kriterier for godkendelse i bilag II, punkt 2-3, er opfyldt.

2. Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler, der forekommer efter anvendelse i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, skal opfylde følgende krav:

- a) De må ikke have skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs sundhed – idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af [Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA)], til vurdering af sådanne virkninger – eller for grundvandet.
- b) De må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

Restkoncentrationer, der har toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig relevans eller har relevans for drikkevandet, skal kunne måles med almindeligt anvendte metoder. Analysestandarder skal være almindeligt tilgængelige.

3. Plantebeskyttelsesmidler skal, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, opfylde følgende krav:

- a) [D]e skal være tilstrækkeligt effektive.
- b) [D]e må ikke have umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet (under hensyntagen til produkter, der fremkommer ved behandling af drikkevand), fødevarer, foder eller luften, eller konsekvenser på arbejdspladsen eller via andre indirekte virkninger – idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af [EFSA], til vurdering af sådanne virkninger, eller for grundvandet.
- c) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på planter eller planteprodukter.
- d) [D]e må ikke forårsage unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes.
- e) [D]e må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af [EFSA], til vurdering af sådanne virkninger:
 - i) skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig forurening af overfladevand, herunder vand i flodmundinger og kystvand, grundvand, luft og jord, under inddragelse af steder langt fra anvendelsesstedet som følge af transport i miljøet over store afstande
 - ii) indvirkning på arter uden for målgruppen, herunder på disse arters vedvarende adfærd
 - iii) indvirkning på biodiversiteten og økosystemet

4. Kravene i stk. 2 [og] 3 vurderes på grundlag af de i artikel 29, stk. 6, nævnte ensartede principper.

5. For så vidt angår godkendelse af et aktivstof anses stk. 1, 2 og 3 for at være opfyldt, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse krav.

[...]«

- 8 De i artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1107/2009 omhandlede ensartede principper for vurdering blev fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af forordning nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2011, L 155, s. 127) i overensstemmelse med artikel 29, stk. 6, i forordning nr. 1107/2009, uden væsentlige ændringer i forhold til den udgave af disse principper, som indgik i bilag VI til direktiv 91/414.

- 9 Artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, der har overskriften »Fornyset vurdering af godkendelser«, har følgende ordlyd:

»1. Kommissionen kan til enhver tid tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering. Den skal tage hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden samt overvågningsdata at tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering, navnlig når den fornyede vurdering i henhold til artikel 44 giver anledning til at formode, at opfyldelsen af de målsætninger, der er fastlagt i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv) og litra b), nr. i), samt artikel 7, stk. 2-3, i direktiv 2000/60/EF, ikke er sikret.

Vurderer Kommissionen på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i artikel 4, eller er supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f), ikke blevet fremlagt, underretter den medlemsstaterne, [EFSA] og producenten af aktivstoffet herom og fastsætter en frist for, hvornår producenten skal fremsætte sine bemærkninger.

2. Kommissionen kan anmode medlemsstaterne og [EFSA] om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Medlemsstaterne kan fremsætte bemærkninger for Kommissionen senest tre måneder fra datoen for anmodningen. [EFSA] fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen.

3. Konkluderer Kommissionen, at godkendelseskriterierne i artikel 4 ikke længere er opfyldt, eller at supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f), ikke er blevet fremlagt, vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

Artikel 13, stk. 4, og artikel 20, stk. 2, finder anvendelse.«

- 10 Bilag II til forordning nr. 1107/2009, der har overskriften »Procedure og kriterier for godkendelse af aktivstoffer, safener og synergister i henhold til kapitel II«, indeholder i punkt 3, »Kriterier for godkendelse af et aktivstof«, punkt 3.8, »Økotoksikologi«, punkt 3.8.3, der har følgende ordlyd:

»Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis det af en hensigtsmæssig risikovurdering i overensstemmelse med [EU]-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning klart fremgår, at anvendelse under de foreslåede betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, safeneren eller synergisten:

- vil medføre en ubetydelig eksponering af honningbier, eller
- ikke har nogen uacceptabel akut eller kronisk virkning på kolonioverlevelse og -udvikling, idet der tages hensyn til virkningerne på honningbilarver eller honningbiadfærd.«

- 11 Artikel 49 i forordning nr. 1107/2009, der har overskriften »Markedsføring af behandlede frø«, bestemmer bl.a.:

»1. Medlemsstaterne må ikke forbyde markedsføring og brug af frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt til dette formål i mindst en medlemsstat.

2. Hvis der er betydelig bekymring for, at behandlede frø som omhandlet i stk. 1 vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og en sådan risiko ikke i tilfredsstillende omfang kan bekæmpes ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater, gennemføres der omgående foranstaltninger med henblik på begrænsninger for eller forbud mod brug og/eller salg af sådanne behandlede frø i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3. Inden sådanne foranstaltninger iværksættes, gennemgår Kommissionen den foreliggende dokumentation og anmoder eventuelt [EFSA] om at afgive udtalelse. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.

[...]

- 12 I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 betragtes aktivstofferne i bilag I til direktiv 91/414, efter at dette direktiv blev ophævet og erstattet af forordning nr. 1107/2009, som godkendt i henhold til forordning nr. 1107/2009 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).

II. Tvistens baggrund

- 13 Aktivstofferne clothianidin, thiamethoxam og imidacloprid (herefter »de omhandlede stoffer«), der tilhører neonicotinoidfamilien, blev optaget i bilag I til direktiv 91/414 ved henholdsvis Kommissionens direktiv 2006/41/EF af 7. juli 2006 om ændring af direktiv 91/414 med henblik på optagelsen af aktivstofferne clothianidin og pethoxamid (EUT 2006, L 187, s. 24), Kommissionens direktiv 2007/6/EF af 14. februar 2007 om ændring af direktiv 91/414 med henblik på optagelsen af aktivstofferne metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam (EUT 2007, L 43, s. 13) og Kommissionens direktiv 2008/116/EF af 15. december 2008 om ændring af direktiv 91/414 med henblik på optagelsen af aktivstofferne acelonifen, imidacloprid og metazachlor (EUT 2008, L 337, s. 86).
- 14 I Den Europæiske Union produceres og sælges imidacloprid og clothianidin af Bayer-koncernen, og thiamethoxam produceres og sælges af Syngenta-koncernen.
- 15 I 2008 og 2009 forårsagede adskillige tilfælde, hvor plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede stoffer var anvendt forkert, tab af honningbikolonier. De pågældende medlemsstater reagerede ved at træffe forskellige restriktive foranstaltninger.
- 16 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.
- 17 Den 18. marts 2011 anmodede Kommissionen 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 væskedannelse (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 ved plantebeskyttelsesmidler) med referencen PP 3/10 (herefter »EPPO's vejledning«).
- 18 Restriktive foranstaltninger i forbindelse med brug af de pågældende produkter blev fortsat anvendt på nationalt plan i forskellige medlemsstater. På grundlag af den endelige rapport fra oktober 2011 fra overvågnings- og forskningsprogrammet Apenet i Italien, der gav anledning til bekymring vedrørende anvendelse af frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede stoffer, 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.
- 19 Den 30. marts 2012 blev to undersøgelser vedrørende de subletale virkninger af stoffer i neonicotinoidfamilien på bier offentliggjort i tidsskriftet *Science*. Den første undersøgelse vedrørte produkter, der indeholder aktivstoffet thiamethoxam (herefter »Henry-undersøgelsen«), og det andet vedrørte produkter, der indeholder aktivstoffet imidacloprid (herefter »Whitehorn-undersøgelsen«). Ophavsmændene til disse undersøgelser konkluderede, at normale niveauer af disse to aktivstoffer kunne have betydelige indvirkninger på stabiliteten af honningbi- og humlebikolonier og deres overlevelse.
- 20 Den 3. april 2012 anmodede Kommissionen EFSA, i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, om at vurdere de nye undersøgelser og inden den 30. april 2012 (og, efter forlængelse af fristen, senest den 31.5.2012) at efterprøve, om de doser, der var anvendt i de i Henry-undersøgelsen og Whitehorn-undersøgelsen (herefter samlet »undersøgelserne fra marts 2012«) omhandlede forsøg, var

sammenlignelige med de doser, som bierne reelt blev eksponeret for i Unionen på grundlag af de godkendte anvendelser på EU-plan og medlemsstaternes godkendelser (herefter »det første mandat«). Kommissionen ønskede desuden svar på, om undersøgelsernes resultater kunne anvendes på andre neonicotinoider, der bruges til behandling af frø, bl.a. clothianidin.

- 21 Den 25. april 2012 anmodede Kommissionen EFSA om, inden den 31. december 2012, at ajourføre vurderingerne af risiciene i forbindelse med bl.a. de omhandlede stoffer, navnlig hvad angår dels de akutte og kroniske virkninger på koloniudvikling og-overlevelse, med hensyntagen til virkningerne på bilarver og på biers adfærd, dels virkningerne af subletale doser på biers overlevelse og adfærd (herefter »det andet mandat«).
- 22 Den 23. maj 2012 offentliggjorde EFSA som svar på Kommissionens anmodning af 18. marts 2011 (jf. præmis 17 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 opmærksom på adskillige områder, 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.
- 23 Den 1. juni 2012 fremlagde EFSA som svar på det første mandat sin erklæring vedrørende konklusionerne af de seneste undersøgelser af subletale virkninger på bier af visse neonicotinoider hvad angår anvendelser, som på nuværende tidspunkt er godkendt i Europa (herefter »EFSA's erklæring«). I denne erklæring vurderede EFSA undersøgelserne fra marts 2012 samt en tredje undersøgelse vedrørende clothianidin, som blev offentliggjort i januar 2012 (herefter »Schneider-undersøgelsen«).
- 24 EFSA fastslog bl.a., at de koncentrationer af stofferne, der var anvendt i disse undersøgelser, var højere end dem, som normalt findes i nektaren i de afgrøder, for hvilke der forelå informationer. Heraf udledte EFSA, at de anvendte doser på timebasis sandsynligvis var højere end de doser, som honningbierne indtager i felten (med undtagelse af visse scenarier for clothianidin), men at de hvad angår clothianidin og thiamethoxam kunne være lavere end de doser, som indtages i løbet af en dag. Samtidig anførte EFSA, at vurderingerne med hensyn til indtagelse skulle betragtes med varsomhed, fordi der manglede visse supplerende data. EFSA's samlede konklusion var, at det var nødvendigt at gennemføre yderligere undersøgelser med forskellige eksponeringsniveauer eller i andre situationer.
- 25 Efter at EFSA havde udtrykt bekymring for ikke at være i stand til at opfylde det andet mandat inden for den fastsatte frist, indskrænkede Kommissionen den 25. juli 2012, under hensyntagen til EFSA's erklæring, det andet mandat, men fastholdt tidsfristen den 31. december 2012, idet den prioriterede den fornyede undersøgelse af de omhandlede stoffer alene, og ikke de to øvrige neonicotinoider, og satte fokus på deres anvendelse til behandling af frø og i granulatform.
- 26 Den 16. januar 2013 offentliggjorde EFSA sine konklusioner vedrørende vurderingen af risiciene for bier ved de omhandlede stoffer (herefter »EFSA's konklusioner«), som identificerede:
 - en høj akut risiko for honningbier ved eksponering for afdrift af støv i forbindelse med såning af frø fra majs og korn (clothianidin, imidacloprid, thiamethoxam), raps (clothianidin, imidacloprid og, undtagen ved anvendelser på det laveste tilladte niveau i Unionen, thiamethoxam) samt bomuld (imidacloprid, thiamethoxam)
 - en høj akut risiko for bier ved eksponering for restkoncentrationer i nektar og pollen i forbindelse med anvendelse på raps (clothianidin, imidacloprid) samt bomuld og solsikke (imidacloprid), og
 - en høj akut risiko ved eksponering via guttation i forbindelse med anvendelse på majs (thiamethoxam).

- 27 EFSA's konklusioner fremhævede desuden adskillige områder, hvor der var usikkerhed på grund af mangel på videnskabelige data. Det drejede sig bl.a. om honningbiers eksponering via støv, via indtagelse af kontamineret nektar og pollen og via guttation, den akutte og langsigtede risiko for honningbikoloniers overlevelse og udvikling, risikoen for andre bestøvende insekter, risikoen som følge af restkoncentrationer i honningdug og risikoen som følge af restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder.
- 28 På baggrund af de af EFSA identificerede risici fremlagde Kommissionen et udkast til en gennemførelsesforordning samt en udtalelse for Copcasa på komitéens møde den 14. og 15. marts 2013. Efter at hverken Copcasa eller appeludvalget havde afgivet udtalelse, da der ikke kunne opnås kvalificeret flertal, vedtog Kommissionen den 24. maj 2013 gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013 om ændring af gennemførelsesforordning nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne clothianidin, thiamethoxam og imidacloprid og om forbud mod anvendelse og salg af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer (EUT 2013, L 139, s. 12, herefter »den anfægtede retsakt«).
- 29 Ved den anfægtede retsakts artikel 1 blev der fastsat følgende restriktioner vedrørende de tre omhandlede stoffer:
- forbud mod enhver ikke-erhvervsmæssig anvendelse, både inden- og udendørs
 - forbud mod anvendelser til frøbehandling eller jordbehandling for så vidt angår følgende kornsorter, når disse sås fra januar til juni: byg, hirse, havre, ris, rug, durra, triticale, hvede
 - forbud mod behandling af blade på følgende kornsorter: byg, hirse, havre, ris, rug, durra, triticale, hvede
 - forbud mod anvendelser til behandling af frø, jord eller blade for ca. 100 afgrøder, herunder raps, soja, solsikke og majs, bortset fra anvendelser i drivhuse og med undtagelse af behandling af blade efter blomstringen.
- 30 Desuden indeholdt den anfægtede retsakts artikel 2 et forbud mod anvendelse og markedsføring af frø af afgrøder, der er opført i bilag II, og som er blevet behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de omhandlede stoffer, bortset fra frø, der anvendes i drivhuse. Dette vedrørte bl.a. frø til vårsæd og raps, soja, solsikke og majs.
- 31 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 de omhandlede stoffer, senest den 30. september 2013. Den anfægtede retsakts artikel 4 bestemte, at eventuelle afviklingsperioder bevilget af medlemsstaterne skulle være så korte som muligt og skulle udløbe senest den 30. november 2013.
- 32 Den anfægtede forordning blev i henhold til artikel 5 offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* den 25. maj 2013 og trådte i kraft den følgende dag, idet artikel 2 dog blev anvendt fra den 1. december 2013.

III. Retsforhandlingerne og parternes påstande

A. Retsforhandlinger

- 33 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 14. august 2013 har Syngenta Crop Protection AG og de øvrige sagsøgere i sag T-451/13, hvis navne er opført i bilaget (herefter samlet »Syngenta«), anlagt søgsmålet i sag T-451/13.
- 34 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 19. august 2013 har Bayer CropScience AG (herefter »Bayer«) anlagt søgsmålet i sag T-429/13.
- 35 Ved kendelser afsagt af formanden for Rettens Første Afdeling den 21. oktober 2014, Bayer CropScience mod Kommissionen (T-429/13, ikke trykt i Sml.), og ved kendelse af 21. oktober 2014, Bayer CropScience mod Kommissionen (T-429/13, EU:T:2014:920), har Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), National Farmers' Union (NFU), European Crop Protection Association (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (herefter »Rapool-RingE«), European Seed Association (ESA) og Agricultural Industries Confederation Ltd (herefter »AIC«) fået tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Syngentas påstande, og Kongeriget Sverige, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (herefter »DBEB«), Österreichischer Erwerbsimkerbund (herefter »ÖEB«), Stichting Greenpeace Council (herefter »Greenpeace«), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) og Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (herefter »Buglife«) har fået tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Kommissionens påstande i sag T-451/13.
- 36 Ved kendelser afsagt af formanden for Rettens Første Afdeling den 20. oktober 2014, Syngenta Crop Protection m.fl. mod Kommissionen (T-451/13, ikke trykt i Sml.), og ved kendelse af 20. oktober 2014, Syngenta Crop Protection m.fl. mod Kommissionen (T-451/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:951), har AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA og AIC fået tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Bayers påstande, og Kongeriget Sverige, UNAF, DBEB, ÖEB, PAN Europe, Bee Life, Buglife og Greenpeace har fået tilladelse til at intervenere til støtte for Kommissionens påstande i sag T-429/13.
- 37 Ved kendelser af 27. marts 2015, Bayer CropScience mod Kommissionen (T-429/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:199), af 1. april 2015, Syngenta Crop Protection m.fl. mod Kommissionen (T-451/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:204), og af 27. juli 2015, Bayer CropScience mod Kommissionen (T-429/13, EU:T:2015:578), har formanden for Rettens Første Afdeling truffet afgørelse vedrørende de indsigelser, som var rejst af visse intervenienter med hensyn til sagsøgernes anmodninger om fortrolighed.
- 38 Efter forslag fra Første Afdeling har Retten i medfør af sit procesreglements artikel 28 besluttet at henvise sagen til behandling i Første Udvidede Afdeling.
- 39 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.
- 40 Parterne har afgivet indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten i retsmøderne den 15. februar 2017 i sag T-429/13 og den 16. februar 2017 i sag T-451/13.

B. Påstande

1. Sag T-429/13

- 41 Bayer har, støttet af AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA og AIC, nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede retsakt annulleres i sin helhed eller, subsidiært, for så vidt som den vedrører aktivstofferne imidacloprid og clothianidin.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 42 Kommissionen har, støttet af UNAF, DBEB og ÖEB, nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
 - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 43 Kongeriget Sverige, PAN Europe, Bee Life, Buglife og Greenpeace har nedlagt påstand om, at Kommissionen frifindes.

2. Sag T-451/13

- 44 Syngenta har, støttet af ECPA og Rapool-Ring, efter korrektion i replikken nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede retsakt annulleres i sin helhed eller, subsidiært, for så vidt som den fastsætter restriktioner for thiamethoxam, frø, der er behandlet med thiamethoxam, og produkter, der indeholder thiamethoxam.
 - Den Europæiske Union, repræsenteret ved Kommissionen, tilpligtes at betale det tab, som Syngenta har lidt som følge af Kommissionens tilsidesættelse af sine retlige forpligtelser, idet der fastsættes en foreløbig godtgørelse på 367,9 mio. EUR, der forhøjes med de løbende tab siden juli 2013, eller på et beløb, der fastsættes af Retten, idet de nævnte beløb tillægges renter fra datoen for domsafsigelsen, til den faktiske betaling af det skyldige beløb finder sted.
 - Det skyldige beløb pålægges renter fra datoen for domsafsigelsen, til den faktiske betaling af det skyldige beløb finder sted, der beregnes på grundlag af Den Europæiske Centralbanks (ECB) rentesats for de primære markedsoperationer på det pågældende tidspunkt, forhøjet med to procentpoint, eller en anden passende sats, som det tilkommer Retten at fastsætte.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 45 NFU, ESA og AIC har nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede retsakt annulleres i sin helhed eller, subsidiært, for så vidt som den fastsætter restriktioner for thiamethoxam, frø, der er behandlet med thiamethoxam, og produkter, der indeholder thiamethoxam.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 46 AGPM har nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede retsakt annulleres.

- Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 47 Kommissionen har, støttet af UNAF, DBEB og ÖEB, nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
 - Sagsøgerne tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 48 Kongeriget Sverige, PAN Europe, Bee Life, Buglife og Greenpeace har nedlagt påstand om, at Kommissionen frifindes.

IV. Retlige bemærkninger

- 49 Efter at have hørt parterne herom har Retten besluttet, at disse sager skal forenes med henblik på dommen i henhold til procesreglementets artikel 68, stk. 1.

A. Formaliteten vedrørende annullationspåstandene

- 50 Kommissionen har i begge sagerne udtrykt tvivl med hensyn til sagsøgernes søgsmålskompetence vedrørende de aktivstoffer, som de ikke er anmeldere af. Kommissionen har desuden bemærket, at de i den anfægtede retsakts artikel 1 fastsatte begrænsninger for anvendelsen omfatter gennemførelsesforanstaltninger, og at sagsøgerne derfor ikke kan påberåbe sig artikel 263, stk. 4, sidste sætningsled, TEUF i denne henseende.
- 51 Bayer har gjort gældende, at den anfægtede retsakt er en regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, hvorfor Bayer kan anfægte den, uanset om koncernen er individuelt berørt. Bayer har desuden gjort gældende, at den er anmelderen af imidacloprid og som sådan indehaver af eneretten til clothianidin og derfor er individuelt berørt af den anfægtede retsakt.
- 52 Syngenta har gjort gældende, at koncernen har anfægtet den anfægtede retsakts lovlighed i sin helhed, og at de dele af den anfægtede retsakt, som vedrører thiamethoxam (som den er anmelderen af), åbenbart ikke kan adskilles fra de øvrige dele og herved være genstand for en særskilt annulatio.
- 53 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.
- 54 Det skal for det første fastslås, at den anfægtede retsakt udgør en almen gyldig 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 tre aktivstoffer og generelt og abstrakt enhver person, der påtænker at producere, markedsføre eller anvende de pågældende stoffer eller frø, der er opregnet i bilag II til den anfægtede retsakt, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer, samt personer, der har tilladelser 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.

- 55 Eftersom sagsøgerne ikke er adressater for den anfægtede retsakt, skal det 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.
- 56 Eftersom disse to tilfælde forudsætter, at sagsøgerne er umiddelbart berørt, skal denne betingelse undersøges først.

1. Spørgsmålet, om sagsøgerne er umiddelbart berørt

- 57 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 de adressater, 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, 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, og kendelse af 9.7.2013, Regione Puglia mod Kommissionen, C-586/11 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2013:459, præmis 31).
- 58 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

- 59 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 de omhandlede stoffer, uden nogen skønsbeføjelser, at ændre eller tilbagekalde disse senest den 30. november 2013, jf. den anfægtede retsakts artikel 4.
- 60 Den anfægtede retsakt har følgelig umiddelbar indvirkning på Bayers og Syngentas retsstilling, for så vidt som de producerer og markedsfører de omhandlede stoffer og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer. 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

- 61 Den anfægtede retsakts artikel 2 fastsætter et forbud mod salg og anvendelse af frø af afgrøder, der er opført i bilag II, og som er blevet behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de omhandlede stoffer (bortset fra frø, der anvendes i drivhuse). Som anført i den anfægtede retsakts artikel 5 gælder dette forbud fra den 1. december 2013. Den anfægtede retsakts artikel 2 finder umiddelbart anvendelse.
- 62 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 de omhandlede stoffer, og de landbrugere, som ønsker at anvende disse frø.

- 63 I retsmødet den 16. februar 2017 anførte Syngenta som svar på Rettens spørgsmål, uden at blive modsagt af Kommissionen, at handel med frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende thiamethoxam udgjorde en stor del af Syngenta-koncernens virksomhed. For så vidt som den anfægtede retsakts artikel 2 vedrører thiamethoxam, har den følgelig umiddelbar indvirkning på Syngentas retsstilling.
- 64 Bayer anførte derimod, i retsmødet den 15. februar 2017, at koncernen ikke selv markedsførte frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstofferne imidacloprid og clothianidin, som den markedsfører. Det er ganske vist korrekt, at forbuddet mod at anvende og markedsføre de behandlede frø har en mærkbar indvirkning på Bayers 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 landbrugerne og ikke Bayer selv. Disse virkninger skal derfor kvalificeres som indirekte – da de følger af de selvstændige beslutninger, der træffes af Bayers kunder – og som økonomiske, og ikke umiddelbare og retlige. Isoleret set påvirker det nævnte forbud nemlig ikke Bayers ret til at markedsføre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstofferne imidacloprid og clothianidin.
- 65 Det skal i denne henseende bemærkes, at den omstændighed alene, at en retsakt kan have skadelige økonomiske virkninger på sagsøgerens virksomhed, ikke er tilstrækkeligt 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).
- 66 Den anfægtede retsakts artikel 2 har følgelig ikke umiddelbar indvirkning på Bayers retsstilling.
- 67 Sammenfattende berører den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4 umiddelbart Bayer, for så vidt som de vedrører aktivstofferne imidacloprid og clothianidin, og Syngenta, for så vidt som de vedrører aktivstoffet thiamethoxam, mens artikel 2 kun berører Syngenta umiddelbart, for så vidt som den vedrører aktivstoffet thiamethoxam. Bayers påstand om annullation af den anfægtede retsakts artikel 2 kan således ikke antages til realitetsbehandling.

2. Spørgsmålet, om sagsøgerne er individuelt berørt

- 68 For så vidt som Bayer og Syngenta er, delvis, umiddelbart berørt af den anfægtede retsakt, skal det derefter undersøges, om de er individuelt berørt.
- 69 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. 223, 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).

a) De stoffer, som sagsøgerne er anmeldere af

- 70 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, *Seapro*

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.

- 71 I den foreliggende sag er det ubestridt, at Bayer og Syngenta Crop Protection AG er anmelderne af henholdsvis imidacloprid og thiamethoxam, at de fremsendte aktmappen og medvirkede i vurderingsproceduren vedrørende de to stoffer, og at de stadig har enerettigheder til disse stoffer. De er derfor individuelt berørt af den anfægtede retsakt hvad angår henholdsvis imidacloprid og thiamethoxam, hvilket Kommissionen i øvrigt udtrykkeligt har anerkendt.
- 72 Bayer kan således anfægte den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4, for så vidt som de vedrører imidacloprid, og Syngenta Crop Protection AG kan anfægte den anfægtede retsakts artikel 1, 2, 3 og 4, for så vidt som de vedrører thiamethoxam.

b) De stoffer, som sagsøgerne ikke er anmeldere af

- 73 Kommissionen har bestridt, at sagsøgerne er individuelt berørt af den anfægtede retsakt hvad angår de aktivstoffer, som de ikke er anmeldere af. Det vedrører dels Bayers søgsmålskompetence med hensyn til aktivstoffet clothianidin, dels Bayer og Syngenta Crop Protection AG hvad angår de stoffer, som den anden sagsøger er anmelder af.

1) Spørgsmålet, om Bayer er individuelt berørt hvad angår clothianidin

- 74 Kommissionen har gjort gældende, at Sumitomo Chemicals SA, og ikke Bayer, er anmelder af clothianidin, og at Bayer således ikke er individuelt berørt af den anfægtede retsakt hvad angår dette stof.
- 75 Henset til en række omstændigheder, der er særlige for Bayer, som Kommissionen ikke har bestridt, og som vedrører Bayers rolle i udviklingen af clothianidin og i udarbejdelsen af det foreskrevne godkendelsesdossier for dette stof, visse immaterielle ejendomsrettigheder, som koncernen har vedrørende clothianidin, og dens medvirken i proceduren med fornyet vurdering inden for EFSA på lige fod med anmelderen, må Bayer anses for at befinde sig i en faktisk situation, der er sammenlignelig med anmelderens situation. Af de samme grunde som de ovenfor i præmis 70 anførte skal Bayer derfor anses for at være individuelt berørt af den anfægtede retsakt hvad angår clothianidin.
- 76 Bayer har følgelig søgsmålskompetence i den foreliggende sag, også for så vidt som koncernen har anfægtet den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4, for så vidt som de vedrører clothianidin.

2) Spørgsmålet om, hvorvidt sagsøgerne er individuelt berørt hvad angår de stoffer, som den anden sagsøger er anmelder af

- 77 Sagsøgerne har gjort gældende, at deres argumenter er af overvejende proceduremæssig karakter og finder anvendelse på samme måde på de tre omhandlede stoffer, og at det ikke er åbenbart, at den anfægtede retsakt kan opdeles i forskellige dele, der vedrører det ene stof og ikke de andre.
- 78 Det skal i denne henseende blot bemærkes, at sagsøgernes søgsmålskompetence er begrænset til de dele af den anfægtede retsakt, som berører dem umiddelbart og individuelt. Som anført ovenfor er sagsøgerne alene individuelt berørt af den anfægtede retsakt, for så vidt som de er anmelderne af de omhandlede stoffer, eller for så vidt som de kan påvise, at der gælder særlige omstændigheder, sådan som det er fastslået for Bayers vedkommende hvad angår clothianidin. Bayer er derimod ikke individuelt berørt af den anfægtede retsakt, for så vidt om den vedrører thiamethoxam, og Syngenta er ikke individuelt berørt af denne retsakt, for så vidt som den vedrører imidacloprid og clothianidin.

- 79 Det skal i denne forbindelse tilføjes, at det, i modsætning til sagsøgernes opfattelse, er muligt at opdele den anfægtede retsakt i forskellige dele, der vedrører de forskellige aktivstoffer, og i givet fald annullere den hvad angår det ene stof, men ikke hvad angår de øvrige, såfremt den enten kun er anfægtet af en part, som ikke har søgsmålskompetence vedrørende alle stofferne, eller annullationsanbringendet kun vedrører det ene af stofferne.

3. Kvalificeringen af den anfægtede retsakt som en regelfastsættende retsakt, der ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger

- 80 Bayer har gjort gældende, at den anfægtede retsakt er en regelfastsættende retsakt, der ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF, og at den derfor kan anfægtes, også hvad angår de stoffer, som Bayer ikke er anmelder af, uden at koncernen skal begrunde, at den er individuelt berørt.
- 81 Kommissionen har som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten gjort gældende, at den anfægtede retsakts artikel 1, læst alene eller i sammenhæng med retsakts artikel 3 og 4, omfatter gennemførelsesforanstaltninger, mens dette ikke er tilfældet hvad angår artikel 2.

a) Kvalificeringen som en regelfastsættende retsakt

- 82 I henhold til retspraksis skal begrebet »regelfastsættende retsakt« forstås således, at det omfatter almengyldige retsakter med undtagelse af lovgivningsmæssige retsakter (dom af 3.10.2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Parlamentet og Rådet, C-583/11 P, EU:C:2013:625, præmis 60).
- 83 Som der er redegjort for ovenfor i præmis 54, er den anfægtede retsakt for det første en almengyldig retsakt.
- 84 For det andet er retsgrundlaget for den anfægtede retsakts artikel 1 artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, som giver Kommissionen mandat til, i overensstemmelse med den i samme forordnings artikel 79, stk. 3, omhandlede procedure, at vedtage en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen af de omhandlede stoffer. Artikel 79, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 henviser selv til bl.a. artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT 1999, L 184, s. 23).
- 85 Da afgørelse 1999/468 blev ophævet ved og – med virkning fra den 1. marts 2011 – erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT 2011, L 55, s. 13), skal henvisningen i artikel 79, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 nu, i henhold til artikel 13, stk. 1, litra c), i forordning nr. 182/2011, forstås som en henvisning til sidstnævnte forordnings artikel 5, som i henhold til denne forordnings artikel 2, stk. 2, bl.a. finder anvendelse på generelle gennemførelsesretsakter og andre gennemførelsesretsakter vedrørende miljø, sikkerhed, eller beskyttelse af menneskers, dyrs eller planters sundhed eller sikkerhed.
- 86 Den anfægtede retsakts artikel 1 er følgelig vedtaget af Kommissionen under udøvelsen af gennemførelsesbeføjelser i forbindelse med vurderingsproceduren og udgør som følge heraf ikke en lovgivningsmæssig retsakt som omhandlet i retspraksis i dom af 3. oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Parlamentet og Rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Det skal i øvrigt bemærkes, at Bayer ikke har gjort nogen procedurefejl gældende i denne forbindelse.
- 87 Den anfægtede retsakts artikel 1, som er en almengyldig, ikke-lovgivningsmæssig retsakt, er følgelig en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF.

b) Fraværet af gennemførelsesforanstaltninger

- 88 Som Domstolen tidligere har fastslået, skal der med henblik på spørgsmålet, om en regelfastsættende retsakt omfatter gennemførelsesforanstaltninger, tages udgangspunkt i situationen for den person, der påberåber sig søgsmålsretten i henhold til artikel 263, stk. 4, sidste sætningsled, TEUF. Det er således irrelevant, om den omhandlede retsakt omfatter gennemførelsesforanstaltninger med hensyn til andre retsundergivne (dom af 19.12.2013, Telefónica mod Kommissionen, C-274/12 P, EU:C:2013:852, præmis 30).
- 89 I den foreliggende sag medfører den ændring af bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011, som foreskrives i den anfægtede retsakts artikel 1, som redegjort ovenfor i præmis 59, at de medlemsstater, der har givet tilladelser til plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede aktivstoffer, pålægges at ændre eller tilbagekalde disse med virkning senest fra den 30. november 2013 i henhold til den anfægtede retsakts artikel 4. Den anfægtede retsakts artikel 1 indeholder således gennemførelsesforanstaltninger.
- 90 Denne konklusion kan ikke drages i tvivl af den mekaniske art af foranstaltningerne truffet på nationalt plan. Spørgsmålet er nemlig ikke relevant for at afgøre, om en regelfastsættende retsakt omfatter gennemførelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 263, stk. 4, sidste sætningsled, TEUF (jf. i denne retning dom af 28.4.2015, T & L Sugars og Sidul Açúcares mod Kommissionen, C-456/13 P, EU:C:2015:284, præmis 41 og 42).
- 91 Heraf følger, at den anfægtede retsakts artikel 1, læst alene eller i sammenhæng med artikel 3 og 4 (jf. præmis 60 ovenfor), ikke er en almenyldig retsakt, der ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, som omhandlet i artikel 263, stk. 4, sidste sætningsled, TEUF.
- 92 For så vidt som de angår den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4 med hensyn til de stoffer, som Bayer og Syngenta Crop Protection AG ikke er anmeldere af, kan de foreliggende søgsmål således ikke antages til realitetsbehandling på grundlag af denne bestemmelse.

4. Formaliteten i sag T-451/13, for så vidt som den er anlagt af andre sagsøgere end Syngenta Crop Protection AG

- 93 Kommissionen har i sag T-451/13 udtrykt tvivl om, hvorvidt de andre sagsøgere ud over Syngenta Crop Protection AG, som ikke er anmeldere af aktivstoffet thiamethoxam, 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 punktum, in fine, TEUF.
- 94 Syngenta har ikke taget stilling til disse argumenter.
- 95 Det skal i denne henseende bemærkes, at Syngenta Crop Protection AG, som fastslået ovenfor i præmis 72, har søgsmålskompetence hvad angår påstanden om annullation af den anfægtede retsakts artikel 1-4, for så vidt som de vedrører aktivstoffet thiamethoxam.
- 96 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).

- 97 Desuden fremgår det ikke af sagsakterne, at søgsmålene, set ud fra de andre sagsøgers synsvinkel – ud over Syngenta Crop Protection AG – i videre udstrækning end sidstnævntes søgsmål ville kunne antages til realitetsbehandling.
- 98 Det er i sag T-451/13 således ikke nødvendigt at undersøge, hvorvidt de andre sagsøgere ud over Syngenta Crop Protection AG har søgsmålskompetence.

5. Sammenfatning vedrørende formaliteten

- 99 Sammenfattende kan søgsmålet i sag T-429/13 antages til realitetsbehandling, for så vidt som Bayer har nedlagt påstand om annullation af den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4 vedrørende aktivstofferne imidacloprid og clothianidin. Sagen afvises hvad angår de øvrige påstande.
- 100 Søgsmålet i sag T-451/13 kan antages til realitetsbehandling, for så vidt som Syngenta har nedlagt påstand om annullation af den anfægtede retsakts artikel 1-4 vedrørende aktivstoffet thiamethoxam. Sagen afvises hvad angår de øvrige påstande.

B. Påstandene om annullation af den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4

1. Indledende bemærkninger

- 101 Sagsøgerne har i begge sagerne fremsat klagepunkter vedrørende tilsidesættelse af artikel 4, artikel 12, stk. 2, artikel 21 og 49 og bilag II, punkt 3.8.3, i 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 forvaltningsskik samt tilsidesættelse af ejendomsretten og retten til fri erhvervsudøvelse.
- 102 Desuden har Syngenta i sag T-451/13 indledningsvis påberåbt sig »manglende videnskabeligt grundlag for den anfægtede retsakt«. Koncernen har inden for dette anbringende gjort gældende, at det videnskabelige grundlag for den anfægtede retsakt rejser adskillige grundlæggende problemer. Efter dens opfattelse udgør disse mangler åbenbare fejl og medfører tilsidesættelse af adskillige EU-retlige bestemmelser, som er nærmere angivet i forbindelse med dens øvrige anbringender.
- 103 Det skal i denne henseende fastslås, at dette klagepunkt, som er fremsat af Syngenta, er af tværgående art, idet det kan være relevant i forbindelse med visse andre af koncernens anbringender, navnlig anbringenderne vedrørende tilsidesættelse af bestemmelserne i forordning nr. 1107/2009 og anbringenderne om tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Med dette klagepunkt anføres således blot særskilt og indledningsvis visse argumenter, som Syngenta har fremført med hensyn til de videnskabelige grundlag for den anfægtede retsakt, og som er relevante for en række af koncernens anbringender.
- 104 Under disse omstændigheder vil dette klagepunkt i det nedenstående ikke blive behandlet separat og indledningsvis, men vil blive inddraget i behandlingen af Syngentas øvrige anbringender, som det er relateret til.

2. Generelle betragtninger

- 105 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.

- 106 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).
- 107 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.
- 108 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

- 109 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).
- 110 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).

- 111 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

- 112 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 i at fastslå, 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

- 113 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).
- 114 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.«

- 115 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).

- 116 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. ligeledes 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).
- 117 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).
- 118 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).
- 119 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).
- 120 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).
- 121 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, i denne retning 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

- 122 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 at 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).
- 123 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).
- 124 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

- 125 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).
- 126 Disse foranstaltninger omfatter midlertidige foranstaltninger, som skal være forholdsmæssige, transparente og i overensstemmelse med lignende allerede truffene 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

- 127 Som der er redegjort for i præmis 12 og 13 ovenfor, er de i den anfægtede retsakt omhandlede stoffer blevet godkendt i henhold til den ved 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.
- 128 Da Kommissionens fornyede vurdering af godkendelsen af disse 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

- 129 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.
- 130 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.
- 131 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).
- 132 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

- 133 Det fremgår af en sammenligning af artikel 5 i direktiv 91/414 (jf. præmis 3 ovenfor) med artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 7 ovenfor), 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.

- 134 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 (jf. præmis 8 ovenfor).
- 135 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 (jf. præmis 10 ovenfor), 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«.
- 136 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 de omhandlede stoffer, 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

- 137 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 132 ovenfor).
- 138 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.
- 139 Desuden kræver artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, som fastsætter betingelserne for godkendelse af aktivstoffer (jf. præmis 7 ovenfor), at det skal kunne »forventes«, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende et aktivstof opfylder betingelserne i samme artikels stk. 2 og 3, som kræver, at de pågældende produkter og restkoncentrationer heraf opfylder de anførte 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 betingelserne for godkendelse ikke er opfyldt, for at den kan give afslag.
- 140 Som sagsøgerne gjorde gældende i retsmødet, tilkommer det imidlertid Kommissionen i forbindelse med en fornyet vurdering, der finder sted, før godkendelsesperioden er afsluttet, 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, 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 191).

- 141 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.
- 142 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 bevisbyrderegler 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, 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 192).

c) Domstolsprøvelsens omfang

- 143 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 105-107 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.
- 144 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).
- 145 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, som ikke blev ophævet hvad angår dette punkt ved dom af 22.4.2008, Kommissionen mod Salzgitter, C-408/04 P, EU:C:2008:236). 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).

¹⁴⁶ 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).

¹⁴⁷ 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

¹⁴⁸ Sagsøgerne har nærmere bestemt gjort gældende, at Kommissionen ikke havde ret til at foretage en fornyet vurdering af godkendelsen af de omhandlede stoffer, da betingelserne herfor i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 ikke var opfyldt.

¹⁴⁹ Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter.

¹⁵⁰ Artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 (nævnt i præmis 9 ovenfor) er opbygget på følgende måde.

¹⁵¹ 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.

¹⁵² 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.

¹⁵³ 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

¹⁵⁴ Sagsøgerne har ikke specifikt taget stilling til tærsklen for anvendelse af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, da de i deres argumenter ikke sonder strengt mellem betingelserne for anvendelsen af henholdsvis stk. 1 og stk. 3 i denne artikel. Syngenta har dog medgivet, at artikel 21, stk. 1, giver Kommissionen mulighed for at undersøge nye oplysninger, som kan give anledning til bekymring. Bayer og Syngenta har derimod bestridt, at undersøgelserne fra marts 2012 udgør sådanne

oplysninger. De har navnlig gjort gældende, at der ikke forelå ny videnskabelig og teknisk viden som omhandlet i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, der tydede på, at de pågældende stoffer ikke længere opfyldte godkendelseskriterierne.

155 ECPA, der er interveneret til støtte for sagsøgerne, 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.

156 Kommissionen har bestridt disse argumenter.

157 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.

158 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.

159 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.

160 Dette er i overensstemmelse med opbygningen af artikel 21, hvilken der er redegjort for i præmis 150-153 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.

161 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 beskyttede, 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 105-107 ovenfor) – kunne indlede en vurdering, selv om den tvivl, der er opstået som følge af den nye videnskabelige og tekniske viden, er forholdsvis lille.

162 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.

- 163 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.
- 164 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

- 165 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 de omhandlede stoffer, skal det først bestemmes, hvornår beslutningen blev truffet.
- 166 Det skal i denne henseende bemærkes, at Kommissionen i det andet mandat (jf. præmis 21 ovenfor) af 25. april 2012 anmodede EFSA om at ajourføre vurderingen af risiciene for bier ved neonicotinoider, 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 (eller revurdere) 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 25. april 2012 er datoen, hvor Kommissionen senest besluttede at iværksætte revurderingen.
- 167 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, at der vedtages en formel afgørelse om iværksættelse af en fornyet vurdering, udgjorde datoen den 25. april 2012 blot den tidsmæssige afslutning på en beslutningsproces, som forløb over en vis periode.
- 168 Den i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 omhandlede »ny[e] videnskabelige og tekniske viden« skulle folgelig være fremkommet før den 25. april 2012 for at kunne begrunde indledningen af proceduren med fornyet vurdering.
- 169 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 de omhandlede stoffer. I fjerde betragtning til den pågældende retsakt anføres det således generelt, at der »[i] foråret 2012 blev [...] offentliggjort nye videnskabelige oplysninger om neonicotinoiders subletale virkninger på bier«. Denne generelle beskrivelse kan foruden undersøgelserne fra marts 2012 (jf. præmis 19 ovenfor) omfatte Schneider-undersøgelsen, der blev offentliggjort den 11. januar 2012 (jf. præmis 23 ovenfor), samt EFSA's udtalelse (jf. præmis 22

ovenfor). Selv om den endelige udgave af denne udtalelse, som Kommissionen ligeledes har påberåbt sig i sit forsvarsskrift som nye videnskabelige oplysninger, først blev offentliggjort den 23. maj 2012, fik Kommissionen tilsendt en foreløbig udgave den 29. februar 2012, hvilket fremgår af en e-mail fra EFSA til Kommissionen.

- 170 Imidlertid forekommer den nye viden, som Kommissionen kunne få ved læsningen af EFSA's udtalelse (eller nærmere bestemt den foreløbige udgave, jf. præmis 169 ovenfor), kun at have spillet en mindre rolle i forbindelse med dens beslutning om at iværksætte en fornyet vurdering af godkendelsen af de omhandlede stoffer. F.eks. omtalte arbejdsdokumentet af 28. januar 2013 til Copcasas mødet den 31. januar og 1. februar 2013, hvori Kommissionen redegjorde for de konsekvenser, som der efter dens opfattelse skulle drages af EFSA's konklusioner, der blev offentliggjort den 16. januar 2013, udelukkende Henry-, Whitehorn- og Schneider-undersøgelserne som »nye videnskabelige beviser«, der havde foranlediget Kommissionen til at iværksætte en fornyet vurdering, og ikke EFSA's udtalelse.
- 171 Retten finder det derfor hensigtsmæssigt at begrænse sig til undersøgelserne fra marts 2012 samt Schneider-undersøgelsen med henblik på at afgøre, om den nye videnskabelige og tekniske viden, som forelå den 25. april 2012, begrundede indledningen af den fornyede vurdering.

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

- 172 Undersøgelserne fra marts 2012 blev offentliggjort den 30. marts 2012 i det videnskabelige tidsskrift *Science*. Schneider-undersøgelsen blev offentliggjort i januar 2012 i det videnskabelige onlinetidsskrift *PLoS ONE*. I overensstemmelse med de retningslinjer, der er redegjort for i præmis 164 ovenfor, skal det således for det første bemærkes, at disse tre undersøgelser var nye, idet de ikke tidligere var taget i betragtning af EFSA eller Kommissionen i forbindelse med vurderingen af risiciene ved de omhandlede stoffer.
- 173 Ifølge den sammenfatning af Henry-undersøgelsen, som indgik i EFSA's erklæring (jf. præmis 23 ovenfor), drejede denne undersøgelse sig om forskning udført i Frankrig vedrørende plantebeskyttelsesmidlet Cruiser, der markedsføres af Syngenta, og som indeholder aktivstoffet thiamethoxam. Denne undersøgelse belyste nærmere bestemt forskning, som indikerer, at eksponering for ikke-dødelige doser af thiamethoxam, der normalt forekommer i felten, medførte øget dødelighed hos honningbier, idet de mistede deres orienteringssans i en sådan grad, at det øgede risikoen for, at kolonien uddøde. I Henry-undersøgelsen blev der anvendt en ny teknologi, radiofrekvensidentifikation (RFID), til at følge individuelle bier, når de fløj ind og ud af bikuben.
- 174 Whitehorn-undersøgelsen drejede sig om forskning, der blev udført i Det Forenede Kongerige, vedrørende humlebier og plantebeskyttelsesmidlet Gaucho, der markedsføres af Bayer, og som indeholder aktivstoffet imidacloprid. Denne undersøgelse konkluderede, at væksten og produktionen af nye dronninger var væsentligt reduceret i de humlebikolonier, som var eksponeret for forskellige subletale doser af imidacloprid.
- 175 Schneider-undersøgelsen konstaterede virkninger på biers adfærd, når de blev eksponeret for subletale doser af imidacloprid og clothianidin. Der blev navnlig observeret nedsat fouragering og varighed af fourageringsflyvningerne. Ligesom Henry-undersøgelsen anvendte denne undersøgelse også RFID-teknologi til at overvåge biernes bevægelser.
- 176 Sagsøgerne har fremsat en række kritikpunkter vedrørende Henry-undersøgelsen, Whitehorn-undersøgelsen og Schneider-undersøgelsen, som efter deres opfattelse kan rejse tvivl om den nye videnskabelige og tekniske viden, som Kommissionen har hævdet at udlede heraf.

1) Spørgsmålet, om resultaterne af undersøgelserne fra marts 2012 har karakter af nye oplysninger

- 177 For det første har Bayer gjort gældende, at hverken Henry-undersøgelsen, Whitehorn-undersøgelsen eller Schneider-undersøgelsen indeholdt nye oplysninger, der er relevante for styringen af den risiko, som honningbier er eksponeret for. Det nye element i Henry-undersøgelsen var først og fremmest anvendelsen af RFID-teknologi til at overvåge individuelle biers bevægelser.
- 178 Kommissionen har i denne forbindelse gjort gældende, at selv om det antages, at undersøgelserne fra marts 2012 blot bekræftede resultaterne af tidligere undersøgelser – f.eks. ved at anvende nye teknologier – er der tale om ny foreliggende viden.
- 179 For at sådanne bekræftende resultater kan kvalificeres som ny videnskabelig viden, kræver det dog mindst, at de nye metoder er mere pålidelige end de tidligere anvendte. I en sådan situation er det således den øgede sikkerhed i forhold til den tidligere viden, der skal kvalificeres som ny videnskabelig viden. I modsætning til, hvad Bayer har gjort gældende, skal sådanne oplysninger anses for relevante i forbindelse med en risikostyringsbeslutning i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.
- 180 Dette er tilfældet i den foreliggende sag. Bayer har selv gjort en undersøgelse gældende, som koncernen har bestilt, og som blev afsluttet den 24. maj 2013 (herefter »tier 3-undersøgelsen«), der undersøgte, hvorvidt Henry-undersøgelsens og Schneider-undersøgelsens resultater afveg fra tidligere viden på området. Ifølge Bayer konkluderede tier 3-undersøgelsen, at »[a]nvendelsen af RFID-teknik til at måle honningbiernes aktivitet i felten [var] en ny observationsteknik, som [gjorde] det muligt at opnå en mere præcis måling af virkningerne på individuelle arbejdsbier/trækbier«. Parterne er således enige om, at selv om Henry-undersøgelsen blot bekræftede den tidligere videnskabelige viden, har den under alle omstændigheder øget denne videns sikkerhed.
- 181 Desuden skal det med hensyn til Bayers argument om, at tier 3-undersøgelsen bekræftede, at Henry-undersøgelsen og Schneider-undersøgelsen ikke havde karakter af ny viden, bemærkes, at denne undersøgelse – i strid med det ovenfor i præmis 163 udledte princip – ikke undersøgte, om undersøgelserne fra marts 2012 havde karakter af ny viden i forhold til den viden, som forelå på tidspunktet for den foregående vurdering af de omhandlede stoffer, men primært i forhold til den viden, som er fremkommet ved senere undersøgelser. Det fremgår således, at 21 af de 35 undersøgelser, der blev taget i betragtning i tier 3-undersøgelsen, var blevet offentliggjort eller afsluttet efter de respektive tidspunkter, hvor risikovurderingen for de pågældende stoffer blev afsluttet.
- 182 Desuden anvender tier 3-undersøgelsen en rent kvantitativ tilgang, hvor de eksponeringsniveauer for de pågældende stoffer, for hvilke de forskellige undersøgelser konstaterede en påvirkning af biers adfærd, blev sammenlignet. For at det kunne vurderes, om Henry-undersøgelsens og Schneider-undersøgelsens resultater afveg fra resultaterne af tidligere undersøgelser, var det imidlertid nødvendigt også at foretage en kvalitativ sammenligning med hensyn til arten og alvoren af de konstaterede virkninger på adfærden. Dette var især nødvendigt, fordi de subletale virkninger kan være af meget forskellig art (nedsat fouragering, påvirkning af orienteringssansen, ændring af reproduktionsraten osv.).
- 183 Endelig indgik Whitehorn-undersøgelsen, som Kommissionen med rette har bemærket, ikke i de undersøgelser, der blev sammenlignet i tier 3-undersøgelsen, hvorfor det under alle omstændigheder ikke er muligt at drage en konklusion med hensyn til, om den viden om imidacloprid, som fremkom ved Whitehorn-undersøgelsen, var ny i forhold til den tidligere foreliggende viden om dette aktivstof.
- 184 Tier 3-undersøgelsen kan følgelig ikke påvise, at undersøgelserne fra marts 2012 og Schneider-undersøgelsen ikke frembragte ny videnskabelig og teknisk viden som omhandlet i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009.

2) De i undersøgelserne fra marts 2012 anvendte doser af de omhandlede stoffer

- 185 For det andet har Syngenta gjort gældende, at undersøgelserne fra marts 2012 vedrørte kunstigt forhøjede doser af neonicotinoider.
- 186 Det skal i denne forbindelse for det første bemærkes, at Kommissionen var opmærksom på betydningen af spørgsmålet om doser, da den traf beslutning om at iværksætte en fornyet vurdering af godkendelsen af de omhandlede stoffer. Derfor anmodede den i forbindelse med det første mandat bl.a. EFSA om at efterprøve, om de doser, der var anvendt i de i undersøgelserne fra marts 2012 omhandlede forsøg, var sammenlignelige med de doser, som bierne rent faktisk var eksponeret for i Unionen, under hensyntagen til den tilladte anvendelse på EU-plan og de tilladelser, der er givet af medlemsstaterne (jf. præmis 20 ovenfor).
- 187 For det andet betyder den omstændighed, at de doser, som var anvendt i disse undersøgelser (og i Schneider-undersøgelsen), kunne overstige eksponeringerne i felten, imidlertid ikke, at disse undersøgelses resultater ikke er relevante for vurderingen af godkendelseskriterierne i henhold til artikel 4 i forordning nr. 1107/2009. I sin erklæring gav EFSA således udtryk for den opfattelse, at den omstændighed, at de anvendte eksponeringer i undersøgelserne fra marts 2012 og i Schneider-undersøgelsen for en stor dels vedkommende oversteg den faktiske eksponering, indebar, at det var nødvendigt med yderligere undersøgelser, for at der kunne drages endelige konklusioner om den virkning på biers adfærd, som kunne opstå i virkeligheden.
- 188 Under disse omstændigheder ændrer den omstændighed, at den af Kommissionen påberåbte nye videnskabelige og tekniske viden beroede på forsøg, hvor der var anvendt doser, der delvis oversteg den eksponering, som bierne udsættes for i felten, ikke ved undersøgelses kvalificering som undersøgelser, der vækker bekymring med hensyn til, om godkendelsesbetingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 stadig er opfyldt.

3) Den tvivl om undersøgelserne fra marts 2012, som ifølge sagsøgerne er rejst af tredjeparter

- 189 For det tredje har sagsøgerne gjort gældende, at den manglende relevans af undersøgelserne fra marts 2012 blev bekræftet af EFSA's udtalelse og af visse medlemsstater samt det franske agentur for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen (agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES).
- 190 Det skal i denne forbindelse for det første fastslås, at EFSA i modsætning til, hvad sagsøgerne har gjort gældende, ikke afviser undersøgelserne fra marts 2012 som »grundlæggende fejlagtige« eller helt uden relevante videnskabelige oplysninger. Af de uddrag af denne erklæring, som sagsøgerne har citeret, fremgår kun den ovenfor anførte konklusion, nemlig at den omstændighed, at de anvendte eksponeringsniveauer i undersøgelserne fra marts 2012 og i Schneider-undersøgelsen for en stor dels vedkommende oversteg den faktiske eksponering, gjorde det nødvendigt med yderligere undersøgelser, for at der kunne drages endegyldige konklusioner.
- 191 For det andet kan de forskellige medlemsstaters synspunkter, som Syngenta har påberåbt sig, i princippet ikke rejse tvivl om, at resultaterne af undersøgelserne fra marts 2012 og af Schneider-undersøgelsen havde karakter af »ny videnskabelig viden«. Hvorvidt de af Kommissionen foretagne vurderinger i henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 er velbegrundede, kan således ikke afhænge af, om de deles af (alle) medlemsstaterne. I øvrigt begrundes indholdet af visse af disse synspunkter ikke de konklusioner, som Syngenta foreslår at drage.
- 192 Hvad angår skrivelsen fra det nederlandske økonomi-, landbrugs- og innovationsministerium skal det således bemærkes, at det på baggrund af redegørelsen herfor i stævningen i sag T-451/13 »er Nederlandenes opfattelse, at der ikke var grundlag for den lovgivning, der er vedtaget alene på

grundlag af disse undersøgelser«. Dels vedrører de nederlandske myndigheders udtalelse imidlertid ikke spørgsmålet, om resultaterne af de pågældende undersøgelser er nye, dels henviser den til de franske myndigheders afgørelse af 29. juni 2012 om tilbagekaldelse af tilladelsen til et plantebeskyttelsesmiddel baseret på thiamethoxam. Kommissionen har i den foreliggende sag ikke vedtaget den anfægtede retsakt alene på grundlag af undersøgelserne fra marts 2012 og Schneider-undersøgelsen, men på baggrund af en risikovurdering udført af EFSA.

- 193 Den samme betragtning gør sig gældende med hensyn til det synspunkt, som blev fremsat af en medlemsstat på mødet i Copcasa den 12. og 13. juli 2012, hvorefter Frankrigs tilbagekaldelse af tilladelsen til et produkt, der indeholder thiamethoxam, var uforholdsmæssig.
- 194 For så vidt angår ANSES' udtalelse af 31. maj 2012, som Syngenta har gjort gældende, vedrører den spørgsmålet om, hvorvidt den dosis, der blev anvendt i Henry-undersøgelsen, svarer til repræsentative situationer i det naturlige miljø med hensyn til biers eksponering, og hvorvidt denne undersøgelse kan rejse tvivl om konklusionerne af de foregående vurderinger af risiciene ved aktivstoffet thiamethoxam. Det skal i denne henseende først og fremmest bemærkes, at den konklusion, som Syngenta har henvist til, nemlig at resultaterne af Henry-undersøgelsen »ikke anses for at rejse tvivl om konklusionerne af den risikovurdering, der blev foretaget i forbindelse med dossieret til ansøgningen om tilladelse til markedsføring af præparatet Cruiser OSR ifølge de aktuelle kriterier i lovgivningen, men fremhæver visse begrænsninger i de anvendte metoder med hensyn til sensitiviteten«, kan vise nødvendigheden af en (fornyet) vurdering af risiciene i forbindelse med de omhandlede stoffer (i dette tilfælde thiamethoxam) og således snarere støtter Kommissionens holdning end sagsøgernes.
- 195 Det skal desuden bemærkes, at ANSES i sine »henstillinger« i slutningen af den pågældende udtalelse bl.a. foreslog, »[a]t der iværksættes en revurdering på europæisk plan af aktivstofferne neonicotinoider (thiamethoxam, clothianidin, [...]) på grundlag af de nye videnskabelige oplysninger, der er fremkommet efter nye undersøgelser, som ligeledes foreslået af EFSA«. Selv om ANSES' udtalelse udelukkende vedrørte rækkevidden af Henry-undersøgelsens resultater, foreslog den således at drage de samme konsekvenser, som EFSA havde foreslået, dvs. at indlede en fornyet vurdering af de pågældende aktivstoffer.
- 196 Hvad endelig angår de undersøgelser, som er udført af Det Forenede Kongeriges regering, er der tale om en vurderingsrapport fra marts 2013 udarbejdet af Det Forenede Kongeriges miljø-, fødevare- og landbrugsministerium, der sammenligner undersøgelserne fra marts 2012, samt en anden undersøgelse, som konstaterede en påvirkning af humlebiens adfærd efter eksponering for subletale doser af imidacloprid, med undersøgelser, som ikke havde konstateret sådanne virkninger. Ifølge denne rapport kan forskellen skyldes, at den første gruppe af undersøgelser, som var laboratorieundersøgelser, havde anvendt højere doser af de omhandlede stoffer end dem, som bestøverne var eksponeret for i felten. Den omstændighed, at størstedelen af de eksponeringsniveauer, der blev anvendt i undersøgelserne fra marts 2012, oversteg eksponeringsniveauerne i felten, var imidlertid allerede konstateret i EFSA's erklæring, som dog alligevel konkluderede, at det var nødvendigt med supplerende forskning (jf. præmis 190 ovenfor). Den af Syngenta påberåbte vurderingsrapport ændrer således ikke ved de omstændigheder, som EFSA og Kommissionen tog hensyn til, men drager blot andre konklusioner. Henset til de omfattende skønsmålinger, som Kommissionen skal indrømme i forbindelse med risikostyringsbeslutninger i henhold til forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 143 ovenfor), kan dette ikke være et bevis på, at undersøgelserne fra marts 2012 ikke er relevante.

4) Foreløbig konklusion

- 197 Sammenfattende finder Retten, at Kommissionen ikke begik en retlig fejl eller foretog et åbenbart urigtigt skøn, men med rette anså resultaterne af undersøgelserne fra marts 2012 og af Schneider-undersøgelsen 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.
- 198 De forhold, som de tre undersøgelser konstaterede, og som er sammenfattet ovenfor i præmis 173-175, var således i sig selv et resultat, der gav 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.

5) Overvågningsdataenes rolle

- 199 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.
- 200 Sagsøgerne 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«. Ifølge sagsøgerne har overvågningsdataene i sig selv en særlig værdi og relevans, da de er indsamlet under faktiske forhold, hvor plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede stoffer er anvendt, og ikke under kunstigt skabte forhold. De har fremhævet, at der foreligger en stor mængde overvågningsdata af høj kvalitet som følge af forskellige overvågningsprogrammer gennemført i adskillige EU-medlemsstater, og at alle disse data viser, at der under faktiske forhold, hvor plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede stoffer er anvendt, ikke er nogen risiko for bierne på koloniniveau.

i) Begrebet »overvågningsdata«

- 201 Det skal for det første bemærkes, at begrebet »overvågningsdata« ikke er defineret i forordning nr. 1107/2009.
- 202 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 de omhandlede stoffer – 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. Desuden findes der, på trods af visse standardiseringsbestræbelser som led i nogle af overvågningsprogrammerne, 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.
- 203 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

204 Kommissionen har fremhævet, at overvågningsundersøgelserne ikke gør det muligt at formulere troværdige konklusioner med hensyn til 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 en risiko, men at de i modsætning til undersøgelser i felten ikke kan anvendes til at påvise, at der ikke er en risiko.

205 Dette blev i retsmøderne bestridt af sagsøgerne.

206 Bayer gjorde i denne henseende gældende, at overvågningsundersøgelserne gjorde det muligt at fastslå en sammenhæng mellem forskellige faktorer – i dette tilfælde mellem biers eksponering for afgrøder, der er behandlet med pesticider indeholdende de omhandlede stoffer, og en eventuel øget dødelighed blandt bier eller kolonier, der reduceres eller uddør. Ifølge Bayer er selve eksistensen af en sådan sammenhæng ikke tilstrækkelig til at påvise en årsagsforbindelse, hvorimod det af en manglende sammenhæng kan konkluderes, at der ikke er en årsagsforbindelse. Eftersom der i det foreliggende tilfælde ikke var nogen overvågningsdata, der indikerede en sammenhæng mellem anvendelsen af pesticider indeholdende de omhandlede stoffer og en øget dødelighed blandt bier eller koloniers uddøen, kan det konkluderes, at der ikke er nogen risici forbundet med disse pesticider.

207 Syngenta har gjort gældende, at indsamlingen af overvågningsdata var et led i den opfølgingsproces efter godkendelsen af aktivstofferne, som omtales gentagne gange i lovgivningen. Eftersom overvågningsundersøgelserne er de mest realistiske tænkelige undersøgelser i felten, kan de overvågningsresultater, som de frembringer, ifølge Syngenta ikke forbigås.

208 I denne henseende er det først nødvendigt at tilbagevise Syngentas forsøg på at sidestille overvågningsundersøgelserne med undersøgelser i felten eller niveau 3-undersøgelser. Som anført ovenfor i præmis 202 og 203 er undersøgelser i felten 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.

209 Det skal således bemærkes, at overvågningsundersøgelserne, i modsætning til, hvad Bayer har anført, 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.

210 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.

211 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, der indeholder de omhandlede stoffer, 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. Det er på denne måde, at de henvisninger til overvågningsdata i visse bestemmelser i forordning nr. 1107/2009, som Syngenta med rette har gjort opmærksom på, skal forstås.

212 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

213 Det fremgår af artikel 21, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 9 ovenfor), 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.

214 I modsætning til, hvad Bayer har gjort gældende, nævnes overvågningsdataene i det pågældende afsnit, andet punktum, 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.

215 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 160 ovenfor).

216 Såfremt ingen af de af sagsøgerne 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 de omhandlede stoffer, kunne de følgelig rejse tvivl om den bekymring, som Henry-undersøgelsen, Whitehorn-undersøgelsen og Schneider-undersøgelsen – sammenfattet i præmis 197 og 198 ovenfor – har givet anledning til. De kunne derimod ikke påvise, at denne bekymring var ubegrundet.

217 Kommissionen kunne således med rette lægge til grund, at det i den foreliggende sag var nødvendigt at iværksætte en fornyet vurdering af godkendelsen af de omhandlede stoffer.

218 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

219 Sagsøgerne har fremsat flere rækker klagepunkter i tilknytning til Kommissionens og EFSA's anvendelse af artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, nemlig for det første manglende overensstemmelse mellem grundene til at indlede proceduren med fornyet vurdering og begrundelserne for den anfægtede retsakt, for det andet den omstændighed, at Kommissionen og EFSA anvendte andre metoder og kriterier end dem, der fandt anvendelse på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse af de omhandlede stoffer, og for det tredje åbenbare fejl i anvendelsen af forsigtighedsprincippet eller forkert anvendelse af dette princip.

a) Klagepunktet vedrørende manglende overensstemmelse mellem grundene til at indlede proceduren med fornyet vurdering og begrundelserne for den anfægtede retsakt

220 Bayer har i replikken foreholdt Kommissionen, at den brugte den angiveligt nye karakter af undersøgelserne fra marts 2012 som et påskud til at indlede en procedure med fornyet vurdering af de omhandlede stoffer i henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009. Det var først ved læsningen af svarskriftet i sag T-429/13, at Bayer erfarede, at den anfægtede retsakt vedrørte de forhøjede akutte risici for letale virkninger, som EFSA havde identificeret, og at de subletale virkninger og de angiveligt nye videnskabelige oplysninger, der var genstand for undersøgelserne fra marts 2012, ikke var relevante for Kommissionen.

221 Kommissionen har ikke specifikt besvaret dette klagepunkt.

222 Det må fastslås, at det pågældende klagepunkt forudsætter, at der eksisterer et krav om overensstemmelse eller i det mindste ækvivalens mellem begrundelserne for at indlede proceduren med fornyet vurdering i henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 og begrundelserne for at ændre godkendelsen i henhold til artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009. Af de følgende grunde findes der imidlertid ikke et sådant krav.

223 Som der er redegjort for ovenfor i præmis 160, skal proceduren med fornyet vurdering give Kommissionen mulighed for – såfremt der opstår ny videnskabelig viden, der sandsynliggør, at det pågældende stof ikke længere kan opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 – at kontrollere, om dette rent faktisk er tilfældet. Artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 indeholder ikke nogen begrænsninger med hensyn til, hvilke grunde der giver mulighed for at fastslå, at godkendelseskriterierne ikke længere er opfyldt, og anfører navnlig ikke, at den fornyede vurdering alene skal vedrøre den »ny[e] videnskabelig[e] og teknisk[e] viden«, der har begrundet iværksættelsen heraf.

224 En sådan begrænsning ville i øvrigt være i strid med princippet om god forvaltningsskik og med beskyttelsesformålet med forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 105-107 ovenfor). Hvis det antages, at det under den fornyede vurdering viste sig, at et af godkendelseskriterierne på baggrund af andre videnskabelige og tekniske oplysninger end dem, der har begrundet indledningen af proceduren med fornyet vurdering, ikke er opfyldt, ville godkendelsen således ikke kunne ændres i denne forbindelse, heller ikke selv om der forelå en stor risiko. Disse oplysninger ville imidlertid også være »ny videnskabelig og teknisk viden« som omhandlet i artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 og begrunde indledningen af en ny selvstændig procedure med fornyet vurdering i forhold til den første. Denne fremgangsmåde, som på ingen måde er foreskrevet i bestemmelserne, ville være unødigt formalistisk og være i strid med princippet om god forvaltningsskik og det beskyttelsesmål, som forfølges ved forordning nr. 1107/2009.

225 Under disse omstændigheder skal klagepunktet om manglende overensstemmelse mellem grundene til at iværksætte proceduren med fornyet vurdering og den anfægtede retsakts begrundelser forkastes, idet det ikke er nødvendigt at undersøge, hvorvidt dette klagepunkt, som første gang blev gjort gældende i replikken, er fremsat for sent, eller at efterprøve, hvorvidt der i den foreliggende sag reelt ikke er overensstemmelse mellem de nævnte begrundelser.

b) Klagepunkterne om anvendelsen af andre vurderingsmetoder og -kriterier end dem, der fandt anvendelse på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse

226 Sagsøgerne har fremsat adskillige klagepunkter vedrørende de vurderingsmetoder og -kriterier, som EFSA anvendte under den fornyede vurdering af risiciene ved de omhandlede stoffer. Deres kritik vedrører bl.a. den omstændighed, at der ikke blev anvendt de samme vurderingsmetoder som i forbindelse med den oprindelige godkendelse af de pågældende stoffer.

227 De har i denne henseende gjort gældende, at det på grund af Kommissionens tidsplan og manglen på en behørigt færdiggjort vejledning ikke var muligt for dem at indsamle det materiale, som de nye kriterier og metoder, der blev anvendt i den fornyede vurdering, krævede, da dette bl.a. ville have krævet nye undersøgelser i felten. Efter deres opfattelse var det derfor uundgåeligt, at dataene blev mangelfulde, og de havde under disse omstændigheder ikke nogen reel chance for at undgå vedtagelsen af den anfægtede retsakt, uanset størrelsen af den faktiske risiko ved de omhandlede stoffer.

228 Sagsøgerne har bl.a. gjort gældende, at artikel 12, stk. 2, og bilag II, punkt 3.8.3, i forordning nr. 1107/2009 samt princippet om beskyttelse af den berettigede forventning krævede, at EFSA og Kommissionen baserede risikovurderingen på en vejledning, der forelå på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse af et aktivstof, og som var vedtaget på EU-plan eller internationalt plan. Som det fremgår af bilag II, punkt 1.3, skulle nye retningslinjer vedtages i Copcasa, for at der kunne tages hensyn til dem. Hvad angår procedure og gældende kriterier er der i denne henseende ingen forskel mellem oprindelige godkendelser, fornyelser og fornyede vurderinger.

229 Ifølge Bayer var EPPO's vejledning (jf. præmis 17 ovenfor) det eneste dokument, der opfyldte disse kriterier på tidspunktet for EFSA's risikovurdering. Sagsøgerne har gjort gældende, at EFSA af Kommissionen blev pålagt at støtte sin risikovurdering på sin egen udtalelse fra maj 2012 (jf. præmis 22 ovenfor), som blot var et foreløbigt dokument, mens der blev udarbejdet en egentlig vejledning, og, i mindre grad, på sit forslag til retningslinjer om vurdering af risiciene for bier i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler, som først var færdiggjort den 4. juli 2013, dvs. efter vedtagelsen af den anfægtede retsakt. Dette havde fuldstændig ændret resultatet af EFSA's undersøgelse og Kommissionens konklusioner vedrørende risikostyringen.

230 Såfremt det skal lægges til grund, at metoderne i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 kan ændres og anvendes på aktivstoffer, efter at de er godkendt, bør tre betingelser efter Syngentas opfattelse være opfyldt: Der skal foreligge ny videnskabelig viden, den nye metode skal være færdigudarbejdet, og anmelderne skal have mulighed for at frembringe de videnskabelige data, der er nødvendige for at kunne opfylde kravene ifølge den nye metode. Efter Syngentas opfattelse var ingen af disse kriterier opfyldt i den foreliggende sag.

231 Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter.

1) Spørgsmålet om, hvilke dokumenter EFSA lagde til grund for risikovurderingen

232 Indledningsvis er det nødvendigt at klarlægge visse begreber, navnlig med hensyn til benævnelsen af visse dokumenter, som EFSA kan tage hensyn til i risikovurderingen af et aktivstof.

i) EFSA's udtalelse

233 Det skal bemærkes, at EFSA's udtalelse vedrørte en fornyet gennemgang af EPPO's vejledning, som hidtil havde været referenceordningen for vurderingen af risikoen for bier ved plantebeskyttelsesmidler hvad angår vurderingen af kroniske risici, eksponering for lave doser, eksponering via guttation og vurdering af de samlede risici (jf. præmis 17 ovenfor). Under overskriften »Abstract« i EFSA's udtalelse redegøres der for det formål, der forfølges, og det arbejde, som EFSA har udført i denne forbindelse, som følger:

»[EFSA-udvalget for plantebeskyttelsesmidler og restkoncentrationer heraf] er blevet anmodet om at afgive en videnskabelig udtalelse om den videnskabelige metode, der anvendes til at vurdere risiciene ved plantebeskyttelsesmidler for bier (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. og solitære bier). Der er foreslået specifikke beskyttelsesmål på grundlag af økosystemtjenestetilgangen. De forskellige eksponeringsveje er blevet grundigt analyseret for forskellige kategorier af bier. Retningslinjerne for forsøg er blevet evalueret, og der er opstillet en liste med forslag til forbedring samt fremtidige forskningsbehov. Der er ved hjælp af dødelighedsdata foreslået et simpelt værktøj til vurdering af kumulative virkninger af isolerede pesticider. Virkningerne af gentagen og samtidig eksponering samt synergisme er drøftet. Der er udarbejdet forslag til særskilte risikovurderingsordninger, en for honningbier og en for humlebier og solitære bier.«

234 Endvidere fremgår det af EFSA's udtalelse, under overskriften »Summary«, at dens ophavsmænd under arbejdet har gjort grundigt brug af foreliggende undersøgelser, idet referencefortegnelsen i bilaget omfatter 23 sider. Ophavsmændene har dog ikke selv udført videnskabelige forsøg. Selv om EFSA's udtalelse ikke indeholder ny videnskabelig viden, kan den derfor udgøre en reference med hensyn til den videnskabelige viden, der forelå på det tidspunkt, hvor den blev udarbejdet, i det mindste hvad angår offentliggjorte undersøgelser.

235 EFSA's udtalelse udgør således et dokument på »højt niveau« om vurderingen af risiciene ved plantebeskyttelsesmidler for bier, som anbefaler beskyttelsesmål for de forskellige kategorier, omfanget og varigheden af tolerable virkninger – på forskellige niveauer af økosystemet – for individuelle bier og for kolonier og på dette grundlag fremsætter forslag til, hvilke faktorer der skal tages hensyn til i risikovurderingen. Desuden indeholder EFSA's udtalelse en detaljeret analyse af de forskellige eksponeringsveje for de forskellige kategorier af bier, den evaluerer de eksisterende retningslinjer for forsøg og indeholder forslag til forbedring og supplerende forskning.

236 Parterne er enige om, at EFSA's udtalelse, som et dokument på højt niveau, er et forberedende dokument i to henseender.

237 For det første indeholder EFSA's udtalelse alene forslag til beskyttelsesmål, mens det efterfølgende tilkommer Kommissionen som den ansvarlige for risikostyringen endeligt at fastsætte disse mål. I denne henseende anfører EFSA's udtalelse selv følgende i kapitel 8 med overskriften »Anbefalinger og konklusioner«:

»Med henblik på udviklingen af holdbare og effektive procedurer for risikovurderingen er det afgørende at kende beskyttelsens genstand, hvor beskyttelsen skal finde sted og i hvilken periode [...]

Den endelige afgørelse om beskyttelsesmålene skal træffes af de ansvarlige for risikostyringen. Der er en konflikt mellem beskyttelsen af planter og beskyttelsen af bier. Virkningerne på bestøverne skal vejes op imod væksten i udbytte som følge af bedre beskyttelse af afgrøderne mod skadegørere. Det samlede beskyttelsesniveau omfatter også formålene med vurderingen af eksponering. Det skal beslutes, hvor konservativt eksponeringsskønnet skal være, og hvor stor en del af eksponeringssituationerne der skal være omfattet af risikovurderingen.«

238 For det andet identificerer EFSA's udtalelse, vedrørende de metoder, der skal anvendes, visse svagheder i de hidtil anvendte vejledninger for forsøg, både med hensyn til laboratorieforsøg og undersøgelser i felten, og gør opmærksom på, at der mangler vejledninger for undersøgelser af virkningerne på humlebier og solitære bier. Den anbefaler derfor, at de eksisterende vejledninger udvikles, så de omfatter den aktuelle videnskabelige viden på visse områder, eller at der udarbejdes nye retningslinjer. Det anføres bl.a.:

»Det anbefales at udbygge de eksisterende vejledninger, så de omfatter den aktuelle videnskabelige viden inden for en række spørgsmål [...]

[D]er kræves yderligere arbejde med udvikling af vejledninger, navnlig hvad angår mindstearealet af marker, antallet af kolonier eller rugende hunner pr. behandling, metoder til undersøgelse af døde bier og af fouragering samt godkendelse af en hensigtsmæssig tilgang til bestemmelsen af koloniudviklingen (for humlebier) [...]

Det foreslås at anvende særskilte risikovurderingsplaner for dels honningbier, dels humlebier og solitære bier [...].

Det er nødvendigt at forbedre testprotokollerne vedrørende humlebier og solitære bier, navnlig med henblik på en bedre målretning mod kronisk risiko og identifikation og kvantificering af subletale virkninger.«

239 Det fremgår heraf, at EFSA's udtalelse udgør et videnskabeligt grundlag, der kan anvendes til udarbejdelsen af vejledninger og retningslinjer for kommende forsøg, men at den ikke i sig selv udgør en vejledning eller retningslinjer.

240 Dette betyder dog ikke, at EFSA ikke kunne anvende sin udtalelse som et grundlag for risikovurderingen. Som et dokument, der indeholder en grundig analyse af de forskellige kategorier af biers forskellige eksponeringsveje og vurderer de eksisterende vejledninger for forsøg, kunne EFSA's udtalelse anvendes til at fremhæve de områder, hvor de hidtidige vurderinger havde mangler, som kunne skjule risici, der endnu ikke var vurderet, og som der ikke var taget hensyn til i tidligere risikostyringsbeslutninger vedrørende de omhandlede stoffer.

ii) Vejledningerne

241 Det følger i det væsentlige af parternes svar på Rettens skriftlige spørgsmål, at en vejledning indeholder beskyttelsesmålene, der er fastsat af den ansvarlige for risikostyringen, samt de materielle vurderingskriterier (vurderingsplaner og faktiske talværdier, hvis overskridelse medfører afvisning af godkendelse, osv.), som kræves til vurderingen af de pågældende beskyttelses mål.

242 EFSA udarbejdede på Kommissionens anmodning et udkast til en vejledning på grundlag af sin udtalelse. En foreløbig udgave af »EFSA's vejledning om vurdering af risiciene ved plantebeskyttelsesmidler for bier og solitære bier« blev sendt i offentlig høring den 20. september 2012. Det ændrede dokument blev offentliggjort den 4. juli 2013 (herefter »vejledningen af 2013«).

243 For at denne vejledning formelt kunne anvendes, skulle udkastet til vejledningen af 2013 imidlertid først godkendes af medlemsstaterne i Copcasas regi. Det fremgår af parternes oplysninger, at udkastet til vejledningen af 2013 blev behandlet første gang på et møde med medlemsstaterne i december 2013, og at dens ikrafttrædelse ved denne lejlighed blev fastsat til den 1. januar 2015. På grund af vedvarende uenighed mellem Kommissionen og visse medlemsstater om centrale punkter i udkastet var det imidlertid endnu ikke formelt godkendt på datoen for retsmøderne i de foreliggende sager, den 15. og 16. februar 2017.

244 Kommissionen har i øvrigt anført, at den, henset til denne midlertidige status, aktuelt ikke lagde dette dokument til grund for sine risikostyringsbeslutninger.

iii) Anbringendet om, at EFSA baserede sig på udkastet til vejledning

245 Bayer har ikke underbygget sit anbringende om, at EFSA i forbindelse med risikovurderingen baserede sig på vejledningen af 2013. Syngenta har derimod henvist til fodnote 14-17 i EFSA's konklusioner om thiamethoxam, der henviser til udkastet til vejledningen af 2013.

246 Ifølge Kommissionen var formålet hermed ikke »at henvise til metoden, men snarere til de grundlæggende data, uden hvilke risikovurderingen ikke havde kunnet gennemføres«. Nærmere bestemt henviste fodnote 14 og 15 til visse beskyttelsesmål, som indgik i udkastet til vejledningen af 2013. Desuden henviste fodnote 16 og 17 til data om restkoncentrationer i nektar og pollen, som allerede var indeholdt i EFSA's udtalelse og EFSA's erklæring, og som derefter var gentaget i udkastet til vejledningen af 2013.

247 Det skal for det første bemærkes, at det andet mandat, hvorved Kommissionen anmodede EFSA om at opdatere risikovurderingerne om de omhandlede stoffer (jf. præmis 21 ovenfor), udtrykkeligt anfører visse elementer, som EFSA skulle tage hensyn til i den forbindelse. Et af disse elementer er EFSA's udtalelse, men ikke udkastet til vejledningen af 2013.

248 For det andet fremgår det af Syngentas egne anbringender, som underbygges af sagens akter, at Kommissionen ikke blot ikke anmodede EFSA om at anvende udkastet til vejledningen af 2013, men at disse to institutioner også var enige om, at der ikke kunne tages hensyn til dette udkast ved de fornyede vurderinger af de omhandlede stoffer. I en e-mail af 29. oktober 2012 til Syngenta fra den tidligere chef for EFSA's kontor for pesticider bekræftede sidstnævnte, at »Kommissionen vidste, at vejledningen [af 2013] ikke ville blive færdig i tide til, at der kunne tages hensyn til den i [EFSA's] konklusioner, som sk[ulle] være færdige ved udgangen af [2012]«, og at den af denne grund havde anmodet EFSA om at tage hensyn til EFSA's udtalelse.

249 Denne bekræftelse understøttes af andre elementer, bl.a. en forklaring, som samme kontorchef den 6. februar 2013 aflagde for et parlamentsudvalg i Det Forenede Kongerige – som sagsøgerne har påberåbt sig – hvor han bl.a. anførte følgende:

»Vi blev [af Kommissionen] anmodet om at anvende en videnskabelig udtalelse, som kun er et forberedende dokument til en vejledning [...]. Da vi foretog vores vurdering, rådede vi ikke over nogen vejledning, men havde en videnskabelig udtalelse, som ikke er en vejledning. Vejledningen skal fastsætte kriterierne. Indtil videre er kriterierne ikke blevet fastsat [...], og [de] skal fastsættes i samråd med de ansvarlige for risikostyringen, for så vidt som spørgsmålet »hvad er ufarligt?«, ikke kun er et videnskabeligt spørgsmål [...]. Dette er ikke sket, hvilket er grunden til, at vi gentagne gange har skrevet følgende i vores konklusioner: »Ingen kriterier. Vi kan ikke færdiggøre risikovurderingen med sikkerhed. Der er stor usikkerhed«.

250 Ud fra disse forklaringer kan det konkluderes, at EFSA rent faktisk ikke benyttede udkastet til vejledningen af 2013, da denne ifølge sagsøgernes egne oplysninger indeholdt forslag til vurderingskriterier. Hvis EFSA havde anvendt dette udkast, havde der ikke været noget problem med manglende kriterier.

251 Ligeledes tyder referatet af Copcasas møde den 12. og 13. juli 2012 på, at udkastet til vejledningen af 2013 blev udarbejdet af EFSA samtidig med risikovurderingen af de omhandlede stoffer, og at der således ikke kunne tages hensyn til dette arbejde i forbindelse med den fornyede vurdering.

- 252 For det tredje skal der hvad angår fodnote 14-17 i EFSA's konklusioner om thiamethoxam, som Syngenta har påberåbt sig, sondres mellem anvendelsen i snæver forstand af udkastet til vejledningen af 2013 i den forstand, at EFSA ville have anset sig for at være bundet af forslag, som var indeholdt heri, selv om de ikke var blevet godkendt af Copcasa, og en simpel omtale af dette dokument som en oplysning eller et eksempel, f.eks. hvor der henvises til tidligere eksisterende data, som blot er gengivet eller samlet i udkastet til vejledningen af 2013. Mens det førstnævnte ikke var tilladt på tidspunktet for EFSA's risikovurdering, da vejledningen af 2013 ikke var behørigt færdiggjort, kan det sidstnævnte ikke anses for en uregelmæssighed.
- 253 Eftersom de af Syngenta påberåbte fodnoter blot er en henvisning til udkastet til vejledningen af 2013, afhænger spørgsmålet om, hvilket af de ovenfor i præmis 252 anførte alternativer henvisningerne heri henhører under, af ordlyden af de sætninger, hvori disse fodnoter forekommer. Det skal desuden i denne henseende bemærkes, at EFSA's konklusioner om thiamethoxam på s. 21 og 22 indeholder henvisningen »16« to gange, men at der kun findes en enkelt fodnote 16, nemlig på s. 21 i disse konklusioner.
- 254 For det første viser den sætning, der indeholder henvisningen til fodnote 15, at eksperterne ville udtrykke visse data i det format, der var anvendt i udkastet til vejledningen af 2013, for at de bedre kunne sammenlignes, når vejledningen af 2013 var færdig. Dette kan ikke anses for en »anvendelse« af udkastet til vejledningen af 2013.
- 255 For det andet henviser den sætning, der indeholder henvisningen til fodnote 17, til data, som er »rapporteret« i bilag I til udkastet til vejledningen af 2013. Som det fremgår af de ovenstående sætninger, stammer disse data fra forskellige undersøgelser og er blot samlet i bilag I til udkastet til vejledningen af 2013. Henvisningen til dette bilag kan derfor ikke anses for en »anvendelse« af udkastet til vejledningen af 2013.
- 256 For det tredje fremgår det af sætningen før den sætning, der indeholder den anden henvisning til fodnote 16, at den database, der er nævnt heri, allerede var omtalt i tidligere udgivelser fra EFSA (nemlig EFSA's udtalelse og EFSA's erklæring), og at den blev ændret og forbedret i forbindelse med udkastet til vejledningen af 2013. For så vidt som der blot er tale om hensyntagen til allerede eksisterende data, må det fastslås, at det ikke drejer sig om en »anvendelse« af udkastet til vejledningen af 2013, dvs. en anvendelse af nye metoder, som medlemsstaterne ikke har godkendt.
- 257 For det fjerde anfører sætningerne med henvisningen til fodnote 14 og den første henvisning til fodnote 16, at depotværdierne »were considered within the draft EFSA guidance document«. Kommissionen har i denne henseende som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten anført, at denne formulering, som EFSA anvendte to gange, betød, at der i udkastet til vejledningen af 2013 også var taget hensyn til de af EFSA anvendte depotværdier, som var taget fra et andet dokument udarbejdet af Generaldirektoratet (GD) for Sundhed og Fødevarerikkerhed – og ikke, at værdierne fra udkastet til vejledningen af 2013 var blevet anvendt til risikovurderingen. På baggrund af disse oplysninger, sammen med de mere generelle forhold, der er anført ovenfor i præmis 248-251, må det fastslås, at den pågældende formulering ikke udgør en anvendelse af udkastet til vejledningen af 2013 i ordets egentlige forstand.
- 258 Det følger heraf, at EFSA navnlig baserede sig på sin udtalelse i forbindelse med risikovurderingen af de omhandlede stoffer. EFSA anvendte derimod ikke udkastet til vejledningen af 2013 som et vejledende dokument.

2) *Klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009*

259 Artikel 12, stk. 1 og 2, i forordning nr. 1107/2009, der har overskriften »[EFSA's] konklusion«, har følgende ordlyd:

»1. [EFSA] sender senest 30 dage efter modtagelsen udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater. Den anmoder ansøgeren om, hvis det er relevant, at sende en ajourføring af dossieret til medlemsstaterne, Kommissionen og [EFSA].

[EFSA] giver offentligheden adgang til udkastet til vurderingsrapport efter udløbet af en frist på to uger, som den giver ansøgeren til i henhold til artikel 63 at anmode om, at visse dele af udkastet til vurderingsrapport behandles fortroligt.

[EFSA] giver i en periode på 60 dage mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger.

2. [EFSA] gennemfører, hvis det er hensigtsmæssigt, en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat.

[EFSA] vedtager senest 120 dage efter udløbet af perioden for fremsættelse af skriftlige bemærkninger på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4, meddeler denne til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør den. I tilfælde af en høring i henhold til ovenstående afsnit forlænges fristen på 120 dage med 30 dage.

[EFSA's] konklusion skal, hvis det er relevant, omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger, der er beskrevet i udkastet til vurderingsrapport.«

260 Sagsøgerne har nærmere bestemt gjort gældende, at artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 krævede, at risikovurderingen af aktivstofferne i den foreliggende sag skulle foretages ved brug af de vejledninger, der forelå på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse af det pågældende stof, dvs. EPPO's vejledning.

261 Det skal i denne henseende efterprøves, om artikel 12 i forordning nr. 1107/2009 finder anvendelse i forbindelse med proceduren med fornyet vurdering, hvilket Kommissionen har bestridt.

262 Det skal først og fremmest fastslås, at artikel 12 indgår i afdelingen »Aktivstoffer«, underafdeling 2, »Godkendelsesprocedure«, i kapitel II i forordning nr. 1107/2009. Artikel 21 indgår derimod i underafdeling 3, »Fornyelse og revurdering«.

263 En systematisk vurdering taler derfor imod en anvendelse af bestemmelserne i underafdeling 2 i forbindelse med underafdeling 3, medmindre der udtrykkeligt henvises hertil. Et eksempel på en sådan henvisning forekommer i artikel 21, stk. 3, andet afsnit (jf. præmis 9 ovenfor), som udtrykkeligt, bl.a., bestemmer, at artikel 13, stk. 4 (i underafdeling 2), finder anvendelse. Denne henvisning ville være overflødig, hvis bestemmelserne i underafdeling 2 under alle omstændigheder fandt anvendelse i forbindelse med den fornyede vurdering.

264 Denne fortolkning bekræftes af opbygningen af artikel 12 i forordning nr. 1107/2009. Artikel 12, stk. 2, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009 bestemmer nemlig, at EFSA vedtager sin konklusion inden for 120 dage »efter udløbet af perioden for fremsættelse af skriftlige bemærkninger«. Starten på denne frist henviser til artikel 12, stk. 1, tredje afsnit, hvorefter EFSA »[...] i en periode på 60 dage [giver] mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger«, efter at udkastet til vurderingsrapport (udarbejdet af den rapporterende medlemsstat) er blevet offentliggjort i overensstemmelse med andet afsnit.

- 265 Det foreskrives ikke, at der i forbindelse med proceduren med fornyet vurdering i henhold til artikel 21 skal udarbejdes et udkast til vurderingsrapport, eller at dette udkast offentliggøres. Artikel 12, stk. 2, andet afsnit, hvis formål bl.a. er at fastsætte en frist for EFSA's fremlæggelse af sin konklusion, finder således ikke anvendelse i forbindelse med den fornyede vurdering, bl.a. da der ikke kan fastsættes et begyndelsestidspunkt for fristen. Artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 fastsætter derimod en anden frist for fremlæggelsen af resultaterne af EFSA's risikovurdering i forbindelse med den fornyede vurdering, nemlig »senest tre måneder fra datoen for anmodningen« fra Kommissionen.
- 266 Endelig skal det tilføjes, at det, henset til de beskyttelsesmål, der forfølges ved forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 105-107 ovenfor), næppe er acceptabelt, at risikovurderingsmetoderne for et godkendt stof skal være de samme, som de var på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse, i forbindelse med en fornyet vurdering, der, som i den foreliggende sag, kan finde sted over ti år efter denne dato.
- 267 Det skal således fastslås, at artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 ikke kan påberåbes med henblik på at anfægte anvendelsen – i forbindelse med den fornyede vurdering af de omhandlede stoffer – af andre metoder og kriterier end dem, der blev anvendt ved godkendelsen heraf, navnlig den manglende anvendelse af EPPO's vejledning.
- 268 Klagepunktet om tilsidesættelse af denne bestemmelse må følgelig forkastes.

3) Klagepunktet om tilsidesættelse af punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009

- 269 Ifølge sagsøgernes opfattelse følger det af punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 10 ovenfor), sammenholdt med samme forordnings artikel 12, stk. 2, at Kommissionen og EFSA ikke kan anvende en ufuldstændig metode til at afgøre, om et stof fortsat overholder kriterierne i denne forordnings artikel 4, men at risikovurderingen skal udføres ved brug af de vejledninger, der forelå på tidspunktet for fremlæggelsen af dossiererne eller dataene. Bayer har fremhævet, at EPPO's vejledning på tidspunktet for EFSA's risikovurdering af de omhandlede stoffer var det eneste dokument, der opfyldte kravet i sætningsleddet »i overensstemmelse med [EU]-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer« i punkt 3.8.3 i bilag II.
- 270 Kommissionen har bestridt disse argumenter.
- 271 Hvad angår for det første argumentet vedrørende artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 er det anført ovenfor, at denne bestemmelse ikke støtter sagsøgernes påstande om, at risikovurderingen skulle baseres på vejledninger, der forelå på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse af et aktivstof.
- 272 Hvad angår for det andet punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 vedrører klagepunktet med hensyn til tilsidesættelse heraf i det væsentlige spørgsmålet om, hvorvidt denne bestemmelse var til hinder for, at EFSA i forbindelse med risikovurderingen af de omhandlede stoffer anvendte andre risikovurderingskriterier og -metoder end dem, der fandt anvendelse ved den oprindelige godkendelse af de omhandlede stoffer, og navnlig fraveg dokumenter, som EPPO havde udarbejdet i denne forbindelse.
- 273 Der skal i denne henseende tages hensyn til den omstændighed, at den lovgivningsmæssige kontekst har ændret sig siden den oprindelige godkendelse af de omhandlede stoffer, navnlig med vedtagelsen af forordning nr. 1107/2009 og de relevante gennemførelsesforordninger, som nu bestemmer, at der skal rettes særlig opmærksomhed på risiciene for bier ved aktivstofferne, og navnlig ved pesticiderne, således som der er redegjort for i præmis 133-136 ovenfor.

- 274 Som Kommissionen med rette har fremhævet, udgør indføjelser af det nye punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 en ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffer hvad angår den risiko, som pesticiderne udgør for bierne.
- 275 Som der er redegjort for ovenfor i præmis 136, skal denne ændring af lovrammen desuden anvendes på enhver undersøgelse af risici, der udføres efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 1107/2009, hvad enten det sker i forbindelse med en førstegangsgodkendelse eller en fornyet vurdering.
- 276 Under disse omstændigheder skal det lægges til grund, at punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 ikke alene ikke var til hinder for, at EFSA anvendte andre kriterier og metoder end dem, der var anvendt i forbindelse med den oprindelige godkendelse af de omhandlede stoffer, men at anvendelsen af ændrede kriterier derimod var påkrævet i henhold til forordning nr. 1107/2009, hvilket også er i overensstemmelse med EU-lovgivers hensigter. Dette vedrørte navnlig EFSA's udtalelse, der indeholdt et sammendrag af den videnskabelige viden på området på tidspunktet for risikovurderingen af de omhandlede stoffer.
- 277 Klagepunktet vedrørende tilsidesættelse af punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 skal derfor forkastes, idet det i øvrigt er uforholdt at tage stilling til spørgsmålet om, hvorvidt udtrykket »retningslinjer for forsøgene« i den indledende del af denne bestemmelse henviser til vejledninger, sådan som sagsøgerne har hævdet, eller til et dokument om forsøgsmetoder, sådan som Kommissionen har gjort gældende.

4) Klagepunktet om beskyttelse af den berettigede forventning

- 278 I henhold til fast retspraksis kan enhver retsundergiven med begrundede forventninger, som en EU-institution har skabt på baggrund af præcise løfter, som institutionen har givet, påberåbe sig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning (dom af 11.3.1987, Van den Bergh en Jurgens og Van Dijk Food Products (Lopik) mod EØF, 265/85, EU:C:1987:121, præmis 44, jf. desuden dom af 8.9.2010, Deltafina mod Kommissionen, T-29/05, EU:T:2010:355, præmis 427 og den deri nævnte retspraksis).
- 279 Bayer har i denne henseende gjort gældende, at den omstændighed, at Kommissionen ikke gav nogen skriftlig tilsikring med hensyn til anvendelsen af EPPO's vejledning, ikke er tilstrækkeligt til, at det kan afvises, at Bayer havde en berettiget forventning herom. Eftersom den foregående udgave af denne vejledning var anvendt som grundlag for risikovurderings- og risikostyringsproceduren i forbindelse med de omhandlede stoffer, eftersom vejledningen var blevet ajourført i 2010 med deltagelse af dens repræsentanter og repræsentanter for myndighederne i forskellige medlemsstater, og eftersom visse medlemsstater havde anvendt den for ganske nylig, havde Bayer al mulig grund til at forvente – uden tilkendegivelser af det modsatte fra Kommissionen – at den udgave af vejledningen, som var blevet ajourført i 2010, ville blive anvendt til fremtidige risikovurderinger af de omhandlede stoffer. Desuden havde alle de relevante parter, herunder EFSA, været af den opfattelse, at forordning nr. 1107/2009 krævede, at EPPO's vejledning blev anvendt.
- 280 Det skal i denne henseende bemærkes – som Kommissionen med rette har gjort gældende, og som det fremgår af Bayers egne anbringender – at sagsøgerne ikke henviser til nogen tilsikring fra Kommissionen om, at den risikovurdering, som blev foretaget i henhold til artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, ville blive udført på grundlag af de vejledninger, som forelå på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse af de omhandlede stoffer – der kan ligge over ti år før den fornyede vurdering – og navnlig på grundlag af EPPO's vejledning. Sagsøgernes angivelige overbevisninger, der er baseret på andre omstændigheder, opfylder ikke kriterierne i henhold til den ovenfor i præmis 278 nævnte retspraksis.

- 281 For så vidt som Bayer har påberåbt sig den forklaring, som den tidligere leder af EFSA's afdeling for pesticider afgav for et parlamentsudvalg i Det Forenede Kongerige (jf. præmis 249 ovenfor), hvorefter EFSA angiveligt troede, at EPPO's vejledning ville blive anvendt, skal det bemærkes, at denne forklaring på ingen måde underbygger dette anbringende. Selv om det fremgår af forklaringen, at Kommissionen anmodede EFSA om at anvende EFSA's udtalelse, og at denne udtalelse ikke var en »vejledning indeholdende en risikovurderingsmetode«, er der ingen tilkendegivelse af, at EFSA var uenig i denne anmodning, eller at EFSA ville have anset sig for at være forpligtet til at anvende EPPO's vejledning som grundlag, hvis Kommissionen ikke havde fremsat denne anmodning.
- 282 For så vidt som Bayer har lagt punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 til grund for en berettiget forventning, følger det i øvrigt af de ovenfor i præmis 274-276 anførte betragtninger, at denne bestemmelse ikke kan danne grundlag for en sådan forventning.
- 283 Anvendelsen, i forbindelse med den fornyede vurdering af de omhandlede stoffer, af andre metoder og kriterier end dem, der var anvendt ved godkendelsen af stofferne, tilsidesatte derfor ikke princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.
- 284 Klagepunktet om tilsidesættelse af dette princip må følgelig forkastes.

5) Klagepunktet om retssikkerhed

- 285 I henhold til fast retspraksis kræver retssikkerhedsprincippet, at retsreglerne skal være klare, præcise og forudsigelige i deres retsvirkninger, således at de berørte kan orientere sig i situationer og retsforhold, der henhører under EU-retten (jf. dom af 8.12.2011, France Télécom mod Kommissionen, C-81/10 P, EU:C:2011:811, præmis 100 og den deri nævnte retspraksis, og af 31.1.2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, præmis 51).
- 286 Dette retssikkerhedskrav gælder med særlig styrke, når der, som i den foreliggende sag, er tale om en lovgivning med retsvirkninger af økonomisk art, således at de berørte kan få et nøjagtigt kendskab til omfanget af de forpligtelser, der herved pålægges dem (dom af 15.12.1987, Irland mod Kommissionen, 325/85, EU:C:1987:546, præmis 18).
- 287 Syngenta har i denne henseende gjort gældende, at det er absolut nødvendigt, at »spillereglerne« er fastlagt på forhånd, dvs. at undersøgelsen af stofferne kun udføres på grundlag af faste, godkendte retningslinjer, der er accepteret og kendt af ansøgerne på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse. Syngenta har tilføjet, at en godkendelse i modsat fald til enhver tid ville kunne trækkes tilbage udelukkende som følge af udarbejdelsen af et nyt udkast til vejledning, som nødvendigvis ville gøre det eksisterende dossier vedrørende et aktivstof »ufuldstændigt«. Der ville således ikke være nogen retssikkerhed.
- 288 I denne henseende skal det for det første bemærkes, at retssikkerhedsprincippet ikke kan medføre, at ansøgere om godkendelse generelt har ret til, at risikovurderings- og risikostyringskriterierne for et aktivstof i tilfælde af en fornyet vurdering er uændrede i forhold til situationen på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse.
- 289 Det skal i denne forbindelse nemlig bemærkes, at artikel 114, stk. 3, TEUF, som bl.a. udgør hjemmel for forordning nr. 1107/2009, bestemmer, 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. I henhold til retspraksis har miljøbeskyttelsen desuden 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). Det følger af disse principper, som udgør grundlaget for det generelle beskyttelsesmål for forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 105-107 ovenfor), at de beslutninger, som Kommissionen skal træffe inden for denne forordnings rammer, altid skal tage hensyn til den nyeste videnskabelige og tekniske viden, medmindre andet er fastsat.

290 Artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, som er hjemmel for den anfægtede retsakt, er alene udtryk for disse principielle betragtninger, når den i det væsentlige bestemmer, at ny videnskabelig viden kan begrunde en tilbagekaldelse eller ændring af en eksisterende godkendelse.

291 For det andet kan dette princip om hensyntagen til ny videnskabelig viden imidlertid være ledsaget af overgangsbestemmelser, og navnlig overgangsperioder, hvis dette ikke berører det beskyttelsesmål, som bl.a. forfølges ved forordning nr. 1107/2009.

292 Dette er f.eks. tilfældet med hensyn til Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til forordning nr. 1107/2009 (EUT 2013, L 93, s. 1) samt Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning nr. 1107/2009 (EUT 2013, L 93, s. 85), som Syngenta har henvist til. I femte betragtning til disse forordninger anføres det således, at »[d]e ændrede datakrav [...] først [bør] blive obligatoriske efter en vis periode af en rimelig længde, så ansøgerne har mulighed for at forberede sig på at opfylde disse krav«, og artikel 5, stk. 2, bestemmer følgelig, at anvendelsen udskydes i otte måneder efter deres ikrafttrædelse. Ligeledes anføres det i sjette betragtning til disse forordninger, at der »[m]ed henblik på at gøre det muligt for medlemsstaterne og de berørte parter at forberede sig på at opfylde de nye krav bør [...] fastsættes overgangsbestemmelser vedrørende data, der fremlægges« i forbindelse med ansøgninger om godkendelser af aktivstoffer. Endelig bestemmer de to forordninger i deres bilag, del A, punkt 8, at der, »[i]ndtil der er valideret og vedtaget nye undersøgelser og en ny risikovurderingsplan, skal [...] gøres brug af eksisterende protokoller til undersøgelse af den akutte og kroniske risiko for bier, herunder indvirkning på kolonioverlevelse og -udvikling, og til identificering og måling af relevante subletale virkninger i risikovurderingen«.

293 Imidlertid skal det for det første bemærkes, at forordning nr. 283/2013 og nr. 284/2013 ikke finder anvendelse på de faktiske omstændigheder i sagen. Som det fremgår af deres artikel 3, og som Kommissionen med rette har fremhævet, vedrører de heri fastsatte overgangsbestemmelser alene procedurerne for godkendelse, fornyelse og ændring af betingelserne for en godkendelse, som er omfattet af artikel 7-20 i forordning nr. 1107/2009, og ikke proceduren med fornyet vurdering, der er omfattet af denne forordnings artikel 21. I den foreliggende sag kan disse forordninger følgelig kun tjene til illustration af den ovenfor i præmis 291 anførte omstændighed, at der kan være undtagelser fra princippet om, at der i forbindelse med beslutninger, som træffes på grundlag af forordning nr. 1107/2009, skal tages hensyn til den nyeste videnskabelige viden.

294 For det andet skal det fremhæves, at det ikke er en tilfældighed, at den udskudte anvendelse af de to forordninger ikke vedrører proceduren med fornyet vurdering, men en følge af en afvejning mellem retssikkerhedsprincippet og beskyttelsesmålet for forordning nr. 1107/2009. Procedurerne for godkendelse, fornyelse og ændring af betingelserne for en godkendelse indledes således på grundlag af en ansøgning fra producenten af det pågældende stof i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009. For at kunne oprette de dossierer, der skal indgives sammen med ansøgningen, er ansøgeren naturligvis nødsaget til, i tilstrækkelig god tid i forvejen, at vide, hvilke data der skal indsamles til proceduren, og beskyttelsesmålene for forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 105-107 ovenfor) er ikke til hinder herfor. I henhold til artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 (nævnt i præmis 8 ovenfor) indledes proceduren med fornyet vurdering derimod af Kommissionen på dennes initiativ og kan indledes på et hvilket som helst tidspunkt, hvis den på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden vurderer, at visse forhold eller oplysninger

sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder godkendelseskriterierne. Da det netop er den nye videnskabelige og tekniske viden, der begrundet indledningen af proceduren med fornyet vurdering, idet den sandsynliggør, at det pågældende stof ikke længere opfylder godkendelseskriterierne, ville det generelt set være ulogisk og i strid med såvel beskyttelsesmålet for forordning nr. 1107/2009, og mere specifikt med den effektive virkning af denne forordnings artikel 21, hvis der ikke blev taget hensyn til denne nye viden i forbindelse med den fornyede vurdering og navnlig i forbindelse med risikovurderingen.

- 295 For det tredje skal det, vedrørende de praktiske konsekvenser af femte og sjette betragtning til forordning nr. 283/2013 og nr. 284/2013 og af anvendelsen af artikel 3 heri, bemærkes, at disse udtryk for retssikkerhedsprincippet ganske vist indebærer, at et dossier vedrørende et aktivstof ikke kan afvises som ufuldstændigt, fordi det ikke overholder de nye krav, hvis »ansøgeren« ikke har haft den nødvendige tid til at bringe det i overensstemmelse med kravene. Henset til de beskyttelsesmål, som forfølges ved forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 105-107 ovenfor), kan dette imidlertid ikke medføre, at EFSA og Kommissionen ikke kan drage konsekvenserne – hvad angår risikovurderingen og -styringen – af manglen på visse data, som det ikke tidligere var påkrævet at fremlægge, men som set i lyset af den nye videnskabelige og tekniske viden har vist sig at være vigtige for undersøgelsen. I modsat fald ville det betyde, at EFSA og Kommissionen skulle godkende aktivstoffer, for hvilke det – i strid med kravet i punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 – ikke var godtgjort, at deres anvendelse vil medføre en ubetydelig eksponering af honningbier, eller ikke vil have nogen uacceptabel akut eller kronisk virkning på kolonioverlevelse og -udvikling. Overholdelsen af kravene til, hvilke data der skal fremlægges i forbindelse med procedurerne for godkendelse, fornyelse og ændring af godkendelsesbetingelserne, vedrører således snarere ansøgningens antagelighed end de materielle godkendelsesbetingelser. Denne fortolkning bekræftes af artikel 9 i forordning nr. 1107/2009, der bestemmer, at den rapporterende medlemsstat efter at have modtaget ansøgningen om godkendelse eller om ændring af godkendelsesbetingelserne kontrollerer, at de dossierer, der er fremlagt sammen med ansøgningen, indeholder alle de krævede elementer (herunder bl.a. de data, der er genstand for forordning nr. 283/2013 og nr. 284/2013), og at ansøgningen i modsat fald, og såfremt der ikke er rettet op på manglerne inden for tre måneder, ikke kan antages.
- 296 Af grunde svarende til dem, der er redegjort for ovenfor i præmis 293 og 294, skal – for det tredje – Syngentas argumenter vedrørende artikel 13 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. forordning nr. 1107/2009 (EUT 2012, L 252, s. 26), og vedrørende dom af 3. september 2009, *Cheminova m.fl. mod Kommissionen* (T-326/07, EU:T:2009:299, præmis 137 og 236), forkastes. Dels vedrører gennemførelsesforordning nr. 844/2012 nemlig fornyelsesproceduren, dels vedrørte dom af 3. september 2009, *Cheminova m.fl. mod Kommissionen* (T-326/07, EU:T:2009:299), en ansøgning om optagelse af et aktivstof i bilaget til direktiv 91/414, en procedure svarende til godkendelsesproceduren i henhold til forordning nr. 1107/2009.
- 297 Bl.a. på baggrund af de ovenfor i præmis 289 nævnte betragtninger kan det konkluderes, at det var tilstrækkeligt forudsigeligt for producenterne af de aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning nr. 1107/2009, at godkendelserne af disse stoffer kunne blive revurderet på baggrund af videnskabelig og teknisk viden, som er fremkommet efter indgivelsen af den første ansøgning om godkendelse.
- 298 Anvendelsen, i forbindelse med den fornyede vurdering af de omhandlede stoffer, af andre metoder og kriterier end dem, der var anvendt ved godkendelsen af stofferne, tilsidesatte derfor ikke retssikkerheden.
- 299 Klagepunktet om tilsidesættelse af dette princip må følgelig forkastes.

6) Klagepunktet vedrørende den omstændighed, at risikovurderingen blev baseret på EFSA's udtalelse og ikke på en vejledning

300 Sagsøgerne har for det første gjort gældende, at EFSA's risikovurderinger i vidt omfang blev udført på grundlag af EFSA's udtalelse. Eftersom denne udtalelse – i modsætning til en vejledning – ikke opstillede en egentlig struktur for udførelsen af risikovurderinger, udgør EFSA's konklusioner ifølge sagsøgerne ikke en videnskabelig vurdering af de pågældende risici, der er så udtømmende som muligt. EFSA's anvendelse af sin udtalelse som det primære grundlag for risikovurderingen har ugyldiggjort hele denne vurdering og ført til den nemme, ikke-videnskabelige konklusion, at en række risici ikke kunne udelukkes, og at der var mangelfulde data.

301 Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter.

i) Indledende bemærkninger

302 I denne henseende skal det først bemærkes, at EFSA's udtalelse er et såkaldt »dokument på højt niveau«, idet det sammenfatter den videnskabelige viden med hensyn til vurderingen af risiciene ved plantebeskyttelsesmidler for bier for heraf at udlede forslag til de beskyttelsesmål, der skal nås på området, og de faktorer, der skal tages hensyn til under risikovurderingen. En vejledning indeholder derimod de beskyttelsesmål, der er fastsat af den ansvarlige for risikostyringen, samt retningslinjer for, hvor varsomt dataene skal fortolkes med henblik på at nå disse mål (jf. præmis 235 og 241 ovenfor).

303 Sagsøgerne har desuden gjort gældende, at de ikke havde kunnet vide, hvilke forsøg de skulle have udført for at frembringe de data, som ifølge EFSA's konklusioner manglede (jf. præmis 227 ovenfor), da der ikke var en gældende vejledning, som tog hensyn til den foreliggende videnskabelige viden, som var anført i EFSA's udtalelse. Disse omstændigheder er ikke blevet bestridt af Kommissionen.

304 EFSA's udtalelse blev offentliggjort den 23. maj 2012 (jf. præmis 22 ovenfor). Efterfølgende udarbejdede EFSA, på grundlag af denne udtalelse, et udkast til en vejledning, og det første udkast blev sendt i offentlig høring den 20. september 2012 og var på tidspunktet for retsmøderne i de foreliggende sager endnu ikke vedtaget i en endelig udgave (jf. præmis 242 og 243 ovenfor). Samtidig hermed blev det andet mandat, vedrørende risikovurderingen af de omhandlede stoffer, givet til EFSA allerede den 25. april 2012 (jf. præmis 21 ovenfor). Som sagsøgerne med rette har gjort gældende, gjorde den tidsplan, som var opstillet af Kommissionen, det således umuligt for EFSA at foretage risikovurderingen på grundlag af en vejledning, som tog hensyn til den foreliggende videnskabelige viden, der var dokumenteret i EFSA's udtalelse, og var behørigt vedtaget.

305 Endelig skal det bemærkes, at EFSA's udtalelse for det første blev udarbejdet som følge af hændelser og oplysninger, der rejste tvivl om, hvorvidt vurderingen af risiciene ved de omhandlede stoffer for bier var udtømmende og tilstrækkelig, i overensstemmelse med den hidtidige praksis (jf. præmis 17 ovenfor), og for det andet i tilknytning til en ændring af godkendelsesbetingelserne for aktivstoffer hvad angår risikoen ved pesticider for bier (jf. præmis 274 ovenfor).

ii) Konsekvenserne af beslutningen om at foretage risikovurderingen, uden at der forelå en vejledning

306 Eftersom EFSA's udtalelse redegør for den videnskabelige viden, der forelå på tidspunktet for dens vedtagelse (jf. præmis 234 ovenfor), hvilket ikke er bestridt af sagsøgerne, og da Kommissionen i den foreliggende sag havde pligt til at tage hensyn til den nyeste videnskabelige og tekniske viden (jf. præmis 289 ovenfor), kan der for det første ikke rettes nogen kritik af den omstændighed, at EFSA baserede sig på sin udtalelse i forbindelse med risikovurderingen.

- 307 For det andet forekommer det sandsynligt, eller åbenbart, at en udsættelse af fristen for EFSA's risikovurdering for dels at afvente færdiggørelsen af en vejledning for forsøg, dels at give sagsøgerne mulighed for at tage hensyn til denne vejledning, ville have gjort det muligt at tage hensyn til endnu nyere videnskabelig viden end den, som lå til grund for EFSA's udtalelse. Da videnskaben generelt hele tiden kan udvikle sig og hvad angår pesticiders virkning på bier især har udviklet sig gennem nogle år, ville en udsættelse af fristen for risikovurderingen i sagens natur give mulighed for at tage hensyn til nyere data og undersøgelser. Ud fra denne synsvinkel indebærer den omstændighed, at risikovurderingen blev afsluttet den 31. december 2012, således, at den videnskabelige vurdering af risiciene var mindre udtømmende, end den ville have været, hvis fristen var blevet sat til en senere dato.
- 308 Desuden blev risikovurderingen hovedsagelig udført på grundlag af laboratorieforsøg (niveau 1), da forsøg under semifeltbetingelser (niveau 2) og under feltbetingelser (niveau 3) krævede en vejledning og tilpassede forsøgsmetoder, som endnu ikke forelå den 31. december 2012. Som Kommissionen har medgivet i retsmøderne, var EFSA på denne baggrund nødsaget til at konstatere, at det ikke kunne udelukkes, at der var visse risici, idet disse risici eventuelt ville kunne afkræftes senere på grundlag af resultaterne af fremtidige forsøg på niveau 2 og 3. Det er med andre ord muligt, at den omstændighed, at risikovurderingen blev afsluttet den 31. december 2012, betyder, at visse risici ikke kunne udelukkes, selv om de i virkeligheden ikke eksisterede. Denne situation kunne have været undgået, hvis fristen var blevet sat til en senere dato.
- 309 En sådan udskydelse ville imidlertid have betydet, at Kommissionens – som den ansvarlige for risikostyringen – ganske vist upræcise kendskab til risikoniveauet forbundet med de omhandlede stoffer, var blevet forsinket, hvorfor beslutningen om, hvorvidt det var nødvendigt og nyttigt at ændre godkendelsesbetingelserne for disse stoffer, også var blevet forsinket. Der var således modstridende mål, som Kommissionen skulle forholde sig til, dvs. på den ene side en hurtig og på den anden side en udtømmende og præcis risikovurdering.
- 310 Spørgsmålet i denne sag er således ikke, hvorvidt en mere udtømmende og præcis videnskabelig vurdering havde været en teoretisk mulighed, hvis der ikke havde været tidsmæssige begrænsninger. Det følger af ovenstående redegørelse, at dette spørgsmål sandsynligvis skal besvares bekræftende. Det skal derimod først undersøges, om den frist for afslutningen af risikovurderingen, som Kommissionen valgte, var lovlig (jf. præmis 311 ff. nedenfor), og derefter, i bekræftende fald, om denne vurdering blev udført under hensyntagen til den videnskabelige viden, der forelå på den valgte dato (jf. præmis 354 ff. nedenfor).

iii) Valget af frist for risikovurderingen

- 311 Hvad angår valget af fristen for risikovurderingen skal det først bemærkes, at Unionens retsinstanser har indrømmet Kommissionen et vidt skøn med henblik på en effektiv forfølgelse af de formål, den i henhold til forordning nr. 1107/2009 skal opfylde, og navnlig i forbindelse med de risikostyringsbeslutninger, den skal træffe i henhold til denne forordning, at domstolsprøvelsen i denne henseende er begrænset, og at sagsøgerens beviser for at godtgøre, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn, der begrunder en annulation af den retsakt, som påstås annulleret, skal være tilstrækkeligt stærke til at bevirke, at de vurderinger, Kommissionen har lagt til grund, bliver usandsynlige (jf. den ovenfor i præmis 143-145 nævnte retspraksis).
- 312 I den foreliggende sag valgte Kommissionen, at vurderingen af risiciene ved de omhandlede stoffer skulle opdateres til den 31. december 2012. Hvad dette angår har den gjort gældende, at en senere dato havde medført en risiko for at bringe virkeliggørelsen af formålene med den anfægtede retsakt i fare.

- 313 Det skal først bemærkes, at artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 bestemmer, at EFSA i forbindelse med en fornyet vurdering fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen (jf. præmis 9 ovenfor). Det må således konstateres, at datoen den 31. december 2012 – dvs. otte måneder efter den oprindelige formulering af det andet mandat, der var dateret den 25. april 2012 (jf. præmis 21 ovenfor), og fem måneder efter, at dette mandat blev indskrænket den 25. juli 2012 (jf. præmis 25 ovenfor) – gav EFSA mere tid end fastsat i lovgivningen (jf. ligeledes, i denne henseende, præmis 351 nedenfor).
- 314 Derefter skal det bemærkes, at Kommissionen med rette kunne anse forsigtighedsprincippet for at være til hinder for at give EFSA en frist, der gav mulighed for at tage hensyn til senere videnskabelig viden, og navnlig for, at såvel EFSA som sagsøgerne kunne tage hensyn til den vejledning, som var under udarbejdelse, og de forsøg på et højere niveau, som kunne have været udført, efter at vejledningen var behørigt færdiggjort.
- 315 I denne forbindelse skal det først bestemmes, hvor meget tid – i det mindste omtrentligt – dette havde krævet. Det skal i denne henseende fremhæves, at den pågældende periode ikke kun skal omfatte den tid, som er påkrævet til en behørig færdiggørelse af vejledningen samt, i givet fald, udarbejdelsen og vedtagelsen af nye forsøgsmetoder, men også den nødvendige tid til at planlægge og gennemføre forsøg på et højere niveau for at frembringe de manglende data.
- 316 Dels hvad angår spørgsmålet om, hvor meget tid der skal være til rådighed, for at en vejledning kan færdiggøres og behørigt godkendes, fremgår det af de omstændigheder, der er redegjort for i præmis 242 og 243 ovenfor, at udkastet til vejledningen af 2013 blev færdiggjort i 2013 og forelagt medlemsstaterne til godkendelse med henblik på ikrafttrædelse den 1. januar 2015, og at denne ikrafttrædelse efterfølgende blev udsat flere gange. Selv om det antages, at udarbejdelsen af denne vejledning eventuelt havde kunnet fremskyndes, hvis det havde været nødvendigt, og at de efterfølgende udsættelser ikke havde kunnet forudses på tidspunktet for det andet mandat, den 25. april 2012, skulle Kommissionen på dette tidspunkt gå ud fra en formodning om, at vejledningen af 2013 ikke ville kunne tages formelt i anvendelse før om to år.
- 317 Dels har Kommissionen med hensyn til den tid, der kræves, for at sagsøgerne kan udføre de nødvendige nye forsøg ifølge vejledningen af 2013, gjort gældende, at frembringelsen af de data, som var nødvendige for at udfylde manglerne, krævede »mindst 1-2 år, da feltundersøgelserne skal planlægges og gennemføres i en vækstsæson«. Bayer har i forbindelse med et skriftligt spørgsmål fra Retten bekræftet, at dette skøn var realistisk, mens Syngenta ikke har udtrykt noget synspunkt hvad dette angår.
- 318 Det følger heraf, at det, hvis det havde været hensigten at garantere, at sagsøgerne og EFSA kunne tage egentligt hensyn til en behørigt færdiggjort og godkendt vejledning, havde været nødvendigt at udsætte risikovurderingen vedrørende de omhandlede stoffer i mindst fire år (mindst to år mellem datoen for det andet mandat, den 25. april 2012, og ikrafttrædelsen af vejledningen af 2013 og yderligere to år til at gennemføre de nødvendige forsøg), uden at der hermed er taget hensyn til medlemsstaternes efterfølgende udsættelser af vejledningen af 2013, som ikke kunne forudses, da Kommissionen traf beslutning om fristen for risikovurderingen. Det er ganske vist muligt, at denne periode var blevet kortere, hvis sagsøgerne havde kunnet planlægge og indlede visse undersøgelser og forsøg på grundlag af udkastet til vejledningen uden at afvente vedtagelsen af den endelige udgave. Det er dog sandsynligt, at den periode, hvormed risikovurderingen ville blive forsinket, i bedste fald ville have kunnet estimeres til mellem to år og seks måneder og tre år.

319 For det andet skal følgende bemærkes med hensyn til de omstændigheder, som Kommissionen skulle tage hensyn til:

- Resultaterne af Henry-undersøgelsen, Whitehorn-undersøgelsen og Schneider-undersøgelsen vedrørende virkningerne af biers eksponering for subletale doser af de omhandlede stoffer havde givet anledning til bekymring på grund af nedgangen af andelen af trækbier, der vendte tilbage til bikuben, og med hensyn til humlebikoloniers udvikling (præmis 173-175 ovenfor).
- Kommissionen havde med rette kunnet konkludere, at disse resultater, i forhold til den tidligere viden, rejste bekymring om, hvorvidt godkendelsesbetingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 stadig var opfyldt (præmis 197 og 198 ovenfor).
- Denne bekymring begrundede således indledningen af en procedure med fornyet vurdering af godkendelserne af de omhandlede stoffer (præmis 217 ovenfor).

320 Det skal desuden bemærkes, at den videnskabelige og politiske situation på det pågældende tidspunkt bl.a. var kendetegnet af følgende omstændigheder.

- tilfældene i 2008 og 2009 af forkert brug af plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede stoffer, der forårsagede tab af honningbikolonier (jf. præmis 15 ovenfor)
- indførelsen på nationalt plan i perioden mellem 2008 og 2012 af forskellige, indbyrdes uoverensstemmende foranstaltninger, der begrænsede anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede stoffer (jf. præmis 15 og 18 ovenfor)
- fremlæggelsen i 2011 af resultaterne af det italienske overvågnings- og forskningsprogram Apenet, som gav anledning til bekymring vedrørende anvendelsen af frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede stoffer
- offentliggørelsen af Henry-undersøgelsen, Whitehorn-undersøgelsen og Schneider-undersøgelsen i begyndelsen af 2012.

321 Der skal desuden tages hensyn til den vigtige rolle, som bierne og andre bestøvere spiller for den naturlige flora og markafgrøderne. Kommissionen har i denne henseende fremhævet – hvilket ikke er bestridt af sagsøgerne – at bierne spiller en afgørende rolle i miljøet, fordi de bevarer biodiversiteten ved at sikre den nødvendige bestøvning af en lang række dyrkede og vilde planter. Ifølge De Forenede Nationers Fødevare- og Landbrugsorganisation (FAO) bestøves 71 af de ca. 100 afgrødesorter, som leverer 90% af verdens fødevareforsyninger, af bier. Alene i Europa afhænger 84% af 264 afgrødesorter af bestøvere, bl.a. bier.

322 Biernes og de andre bestøveres afgørende rolle afspejles i øvrigt i forordning nr. 1107/2009 i form af særlige bestemmelser, der fastsætter særlige krav med hensyn til biers eksponering for aktivstofferne. Punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 10 ovenfor) kræver således, at biers eksponering for de omhandlede aktivstoffer er ubetydelig, eller at den ikke har nogen uacceptabel akut eller kronisk virkning på kolonier (jf. præmis 135 ovenfor).

323 Endelig henvises til den ovenfor i præmis 106 nævnte retspraksis, hvoraf det bl.a. fremgår, at formålet om et højt miljøbeskyttelsesniveau som det, der er omhandlet i artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 på grundlag af artikel 11 TEUF og artikel 114, stk. 3, TEUF, har større vægt end økonomiske overvejelser, hvorfor det på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende.

324 Hvad navnlig angår forsigtighedsprincippet følger det af den ovenfor i præmis 119 nævnte retspraksis, at den omstændighed, at der i mangel af videnskabelig sikkerhed træffes forebyggende foranstaltninger, som, når denne sikkerhed er opnået, kan vise sig at være for forsigtige, ikke i sig selv kan anses for tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet, men at det derimod er en del af dette princip.

325 Under disse omstændigheder, og henset til Kommissionens vide skøn på området (jf. præmis 311 ovenfor), anlagde den ikke et åbenbart urigtigt skøn, da den fandt, at den ovenfor i præmis 318 nævnte yderligere udsættelse – hvad enten den var på to år og seks måneder eller fire år – under ingen omstændigheder var forenelig med formålet om at opretholde et højt miljøbeskyttelsesniveau, og at det i henhold til forsigtighedsprincippet tilkom den at træffe beskyttelsesforanstaltninger, uden at den havde pligt til at afvente, at det var fuldt ud godtgjort, at de risici, som det ovenfor i præmis 319 og 320 anførte materiale indikerede, eksisterede og var alvorlige.

326 Klagepunktet vedrørende den omstændighed, at risikovurderingen blev baseret på EFSA's udtalelse og ikke på en vejledning, må følgelig forkastes.

7) De betingelser, som ifølge sagsøgerne skal være opfyldt, for at vurderingsmetoderne ved den fornyede vurdering kan ændres i forhold til den oprindelige godkendelse

327 Syngenta har gjort gældende, at såfremt Retten måtte fastslå, at metoderne kan ændres og anvendes på aktivstoffer efter deres godkendelse i forbindelse med en vurdering i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, skal tre betingelser være opfyldt: For det første må selve vurderingen ikke udelukkende være foranlediget af en ny metode, men skal også være baseret på ny videnskabelig viden; for det andet skal den nye metode være færdiggjort, og for det tredje skal ansøgeren af godkendelsen have mulighed for at frembringe de videnskabelige data, som er nødvendige for opfyldelsen af kravene i henhold til denne nye, færdiggjorte metode. Efter Syngentas opfattelse er ingen af disse kriterier opfyldt i den foreliggende sag.

328 Kommissionen har ikke taget nærmere stilling til disse argumenter.

329 Det er uforholdsmæssigt at besvare spørgsmålet om, hvorvidt anvendelsen af nye metoder ved en fornyet vurdering af et aktivstof, som allerede er godkendt, reelt er betinget af, at de tre betingelser, som Syngenta har anført, alle er opfyldt, da det i denne henseende er tilstrækkeligt at henvise til ovenstående betragtninger med henblik på at gendrive disse argumenter.

330 For det første er det ovenfor i præmis 198 anført, at Kommissionen rent faktisk rådede over ny videnskabelig viden, som begrundede indledningen af en procedure med fornyet vurdering af godkendelsen af de omhandlede stoffer i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, samtidig med at det, som det kom til udtryk i EFSA's udtalelse, stod klart, at den tidligere anvendte metode var utilstrækkelig.

331 For det andet er det ovenfor i præmis 325 og 326 anført, at den omstændighed, at den »nye metode« – som i den foreliggende sag blev fastsat i vejledningen af 2013 – ikke var færdiggjort, ikke var til hinder for, at der i forbindelse med risikovurderingen blev taget hensyn til ny videnskabelig og teknisk viden, som forelå på tidspunktet for vurderingen, og navnlig at Kommissionen med rette kunne vurdere, at en beslutning om de konsekvenser, der skulle drages af den nye videnskabelige og tekniske viden, ikke kunne udsættes, indtil sagsøgerne havde kunnet indsamle de nødvendige data i overensstemmelse med specifikationer, som endnu ikke var fastlagt.

332 Syngentas argumenter vedrørende de angivelige betingelser for anvendelsen, i forbindelse med en fornyet vurdering, af ændrede metoder i forhold til dem, der var anvendt til den oprindelige godkendelse, må følgelig forkastes.

- 333 Sammenfattende må samtlige klagepunkter vedrørende anvendelsen af andre kriterier og metoder end dem, der blev anvendt på tidspunktet for godkendelsen af de omhandlede stoffer, forkastes.

c) Klagepunkterne om et åbenbart urigtigt skøn og om urigtig anvendelse af forsigtighedsprincippet

- 334 Sagsøgerne har nærmere bestemt gjort gældende, at der ikke var nogen oplysninger, der sandsynliggjorde, at de omhandlede stoffer ikke længere opfyldte godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009. Kommissionen anlagde et åbenbart urigtigt skøn, da den konkluderede det modsatte.
- 335 Sagsøgerne har desuden gjort gældende, at betingelserne for en korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet ikke var opfyldt i den foreliggende sag. De har bl.a. fremsat klagepunkter om, at der blev taget hensyn til rent hypotetiske risici, at der ikke forelå en tilstrækkelig videnskabelig vurdering eller en cost-benefit-analyse, og at de foranstaltninger, der blev truffet, var uforholdsmæssige.
- 336 Klagepunkterne om et åbenbart urigtigt skøn og om urigtig anvendelse af forsigtighedsprincippet skal behandles samlet. Svaret på spørgsmålet om, hvorvidt der – henset til det skøn, som Kommissionen råder over i risikostyringen – forelå videnskabelig viden og videnskabelige oplysninger, der begrundede den konklusion, at godkendelsesbetingelserne ikke længere var opfyldt, og at godkendelsen af de omhandlede stoffer skulle ændres, er navnlig påvirket af forsigtighedsprincippet.
- 337 For så vidt som Syngenta ligeledes, i forbindelse med anbringendet om tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet, har gjort gældende, at koncernen ikke havde fået lejlighed til at bidrage på passende vis til proceduren, hænger dette klagepunkt sammen med anbringendet om tilsidesættelse af retten til forsvar og vil derfor blive behandlet i denne sammenhæng (jf. præmis 430 ff. nedenfor).

1) Spørgsmålet om, i hvilket omfang den anfægtede foranstaltning er baseret på anvendelsen af forsigtighedsprincippet

- 338 Det skal først og fremmest fremhæves, at den anfægtede retsakt bl.a. er baseret på forsigtighedsprincippet. Den omstændighed, at dette princip ikke nævnes specifikt i betragtningerne til den anfægtede retsakt, synes at have skabt usikkerhed hos sagsøgerne i denne henseende. Syngenta synes navnlig at være af den opfattelse, at Kommissionen anvendte dette princip, for så vidt som den anfægtede retsakt er baseret på den omstændighed, at visse risici ikke kunne udelukkes med sikkerhed, mens dette princip ikke blev anvendt, for så vidt som det blev fastslået, at der rent faktisk fandtes risici.
- 339 Som Kommissionen med rette har anført, fremgår det imidlertid 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.
- 340 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 Kommissionen skal vurdere, om denne risiko er acceptabel eller ikke (jf. præmis 122-124 ovenfor), eller vurdere, hvordan den skal håndteres i forbindelse med risikostyringen (jf. præmis 125 ovenfor).

341 Under disse omstændigheder er det uforholdsmæssigt at stille spørgsmålet – sådan som Syngenta har gjort – hvorvidt den anfægtede retsak som helhed, eller kun delvis, er baseret på forsigtighedsprincippet. I den nedenstående analyse skal der derimod tages hensyn til den indflydelse, som dette princip i givet fald har på det skøn, som Kommissionen rådede over.

2) Anbringenderne vedrørende EFSA's risikovurdering

342 Sagsøgerne har fremsat en række klagepunkter, som rejser tvivl om EFSA's risikovurdering. De har bl.a. gjort gældende, at EFSA's konklusioner ikke er baseret på en mest muligt udtømmende videnskabelig vurdering eller på de bedste tilgængelige data, og at EFSA anvendte en rent hypotetisk tilgang til risici.

i) Klagepunktet om det store tidspres, der blev lagt på EFSA

343 Syngenta har gjort gældende, at risikovurderingen blev udført forhastet, hvorved de videnskabelige undersøgelseres kvalitet og fuldstændighed blev kompromitteret. EFSA gjorde bl.a. flere gange Kommissionen opmærksom på, at det var urealistisk, for ikke at sige umuligt, at overholde fristen for vurderingen, der kun var på fem måneder.

344 Syngenta har desuden gjort gældende, at der var visse særlige omstændigheder i den foreliggende sag, som kunne volde problemer og nødvendiggøre en længere frist end den, der normalt krævedes til EFSA's vurdering.

345 Syngenta har således for det første gjort gældende, at EFSA uden en vejledning, der var udarbejdet på grundlag af EFSA's udtalelse, ikke rådede over en anerkendt metode til at vurdere, om de omhandlede stoffer er uskadelige for bierne, eller et defineret beskyttelsesmål.

346 For det andet har Syngenta gjort gældende, at EFSA normalt revurderer de vurderinger, som allerede er foretaget af de rapporterende medlemsstater, på grundlag af et dossier, der er fremlagt af ansøgeren. Eftersom der i den foreliggende sag var tale om en revurdering i forbindelse med en fornyet vurdering på Kommissionens eget initiativ af godkendelsen af de omhandlede stoffer, forelå der imidlertid hverken et dossier udarbejdet af ansøgeren eller en rapport fra den rapporterende medlemsstat, hvorfor EFSA selv skulle foretage vurderingen.

347 For det tredje har Syngenta gjort gældende, at vurderingen i henhold til artikel 4, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009 (nævnt i præmis 7 ovenfor) normalt er begrænset til repræsentative anvendelser, mens det andet mandat i den foreliggende sag vedrørte alle godkendte anvendelser af de omhandlede stoffer.

348 Kommissionen har bestridt Syngentas argumenter.

349 Det skal i denne henseende først og fremmest bemærkes, at fristen, som ifølge Syngenta var på fem måneder, løb fra den 25. juli 2012 til udgangen af 2012. Det andet mandat blev dog allerede givet den 25. april 2012 (jf. præmis 21 ovenfor), mens den 25. juli 2012 er den dato, hvor det andet mandat blev indskrænket af Kommissionen efter en udveksling af e-mail med EFSA og under hensyntagen til sidstnævntes bekymring for ikke at kunne færdiggøre arbejdet inden for den fastsatte frist (jf. præmis 25 ovenfor). Selv om det andet mandats endelige omfang således først blev fastsat den 25. juli 2012, kunne EFSA påbegynde det forberedende arbejde meget tidligere. Det fremgår bl.a. af udvekslingen af e-mail i denne forbindelse mellem EFSA og Kommissionen, at medlemsstaterne var blevet opfordret til at fremlægge de relevante data, som var i deres besiddelse, senest den 8. juni 2012. Heraf følger, at EFSA's frist var på ca. otte måneder, dvs. meget længere end de fem måneder, som Syngenta har hævdet, også selv om der tages hensyn til, at der efter den 25. april 2012 var en række spørgsmål vedrørende det nøjagtige omfang af den opgave, EFSA var blevet pålagt, som Kommissionen skulle afklare over for EFSA.

- 350 Det er endvidere korrekt, at de særlige omstændigheder, som Syngenta har fremhævet (jf. præmis 345-347 ovenfor), reelt kunne vanskeliggøre EFSA's opgave og kræve mere tid til at udføre risikovurderingen.
- 351 Det er imidlertid åbenbart, at den frist, EFSA rådede over i den foreliggende sag, ikke var for kort. Kommissionen har således for det første gjort gældende – uden at sagsøgerne har bestridt dette – at EFSA generelt set brugte mellem syv måneder og et år på at gennemføre peer-evalueringen og udarbejde konklusionerne vedrørende et aktivstof. Den frist, der blev givet i den foreliggende sag, var således ikke usædvanlig. For det andet er den omstændighed, at vurderingen i den foreliggende sag kun vedrørte risiciene for bier og ikke samtlige risici, en faktor, der gør vurderingen mindre kompliceret og betyder, at der kræves mindre tid end ved en fuldstændig vurdering. Den frist, der blev fastsat for udførelsen af det andet mandat – mellem fem og otte måneder afhængigt af, hvilken dato der regnes for begyndelsesdatoen (jf. præmis 349 ovenfor) – tog derfor tilstrækkeligt hensyn til de særlige omstændigheder i sagen. For det tredje var den lovbestemte frist i henhold til artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 – som anført i præmis 313 ovenfor – kun på tre måneder fra det tidspunkt, hvor sagen blev henvist til EFSA. Selv om denne lovbestemte frist åbenbart havde været for kort i det foreliggende tilfælde, skal det under alle omstændigheder bemærkes, at forordning nr. 1107/2009 heller ikke bestemte, at EFSA skulle indrømmes en længere frist end de otte måneder, som Kommissionen fastsatte.
- 352 Endelig skal det fremhæves, at den af Syngenta påberåbte redegørelse, som den tidligere chef for EFSA's kontor for pesticider fremlagde den 15. november 2012 for en sammenslutning af producenter af plantebeskyttelsesmidler, snarere bekræfter Kommissionens end sagsøgernes synspunkt. Selv om der i denne redegørelse, der fandt sted i den sidste fase af risikovurderingen af de omhandlede stoffer, blev gjort opmærksom på visse problemer, som EFSA havde haft (dvs. at der manglede en rapport fra den rapporterende medlemsstat, og at medlemsstaternes data var fremsendt i forskellige formater, på forskellige sprog og på forskellige tidspunkter), nævnte den – som Kommissionen med rette har gjort gældende – ikke, at EFSA eller lederen af den kompetente afdeling anså den aftalte frist for at være umulig at overholde eller for at påvirke resultaternes kvalitet.
- 353 Klagepunktet om det store tidspres, der angiveligt blev lagt på EFSA, må følgelig forkastes.

ii) Klagepunkterne om EFSA's manglende hensyntagen til vigtige relevante videnskabelige data

- 354 Sagsøgerne har gjort gældende, at EFSA i forbindelse med risikovurderingen ikke tog hensyn til vigtige relevante videnskabelige data som f.eks. den specifikke relevante peer-evaluerede litteratur, visse undersøgelser, overvågningsdataene og de risikobegrænsende foranstaltninger.
- *Klagepunktet om, at den relevante videnskabelige peer-evaluerede litteratur ikke blev grundigt undersøgt*
- 355 Bayer har for det første gjort gældende, at EFSA på grund af den korte frist, som Kommissionen havde sat, helt afstod fra at foretage den sædvanlige grundige undersøgelse af den relevante videnskabelige peer-evaluerede litteratur.
- 356 Som Kommissionen med rette har gjort gældende, er det, for så vidt som Bayer også har henvist til EFSA's undersøgelse af den peer-evaluerede videnskabelige dokumentation, der i henhold til artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 1107/2009 skal tilføjes det dossier, som ansøgeren om godkendelse indgiver, tilstrækkeligt at bemærke, at den anfægtede retsakt blev vedtaget i forbindelse med den i artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 omhandlede procedure med fornyet vurdering, som Kommissionen indleder på eget initiativ, og ikke på grundlag af et dossier, der er indgivet af en ansøger.

357 I den foreliggende sag forelå der således ikke et »dossier« som omhandlet i artikel 8 i forordning nr. 1107/2009, indgivet af ansøgeren om godkendelse, der omfattede den nævnte videnskabelige dokumentation, som EFSA kunne have undersøgt.

358 Dette betyder dog ikke, at der ikke skal tages hensyn til den relevante videnskabelige litteratur i forbindelse med en fornyet vurdering i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009. Som fastslået i præmis 289 ovenfor, følger det nemlig af artikel 114, stk. 3, TEUF samt af den tilknyttede retspraksis, at de beslutninger, som Kommissionen skal træffe inden for denne forordnings rammer, medmindre andet er fastsat, altid skal tage hensyn til den nyeste videnskabelige og tekniske viden.

– Klagepunktet om, at der ikke blev taget hensyn til visse eksisterende undersøgelser

359 Sagsøgerne har gjort gældende, at EFSA ikke tog hensyn til alle de foreliggende relevante videnskabelige undersøgelser, navnlig niveau 2- og niveau 3-undersøgelserne (undersøgelser på semifeltbetingelser og på feltbetingelser). De har gjort opmærksom på visse undersøgelser, som der ikke blev taget – eller ikke taget korrekt – hensyn til.

360 Bayer har i denne henseende, i et bilag til replikken i sag T-429/13, fremlagt en fortegnelse over undersøgelser på semifeltbetingelser om imidacloprid og clothianidin, hvilke der ikke blev taget tilstrækkeligt hensyn til, og som således blev overset i risikovurderingsprocessen. Bayer har desuden, i stævningen, anført to artikler, som EFSA angiveligt ikke tog hensyn til, der blev offentliggjort i 2012 af henholdsvis Blacquièrre m.fl. og Cresswell m.fl.

361 Syngenta har fremlagt en fortegnelse over undersøgelser af thiamethoxam, som den havde stillet til EFSA's rådighed, men som EFSA ikke undersøgte. Koncernen har specifikt nævnt Genersch-undersøgelsen (2010) og Fent-undersøgelsen (2012).

362 Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter. Den har i begge sager fremlagt tabeller, der er udarbejdet på grundlag af tabeller fremlagt af sagsøgerne, og som for hver af de undersøgelser, som sagsøgerne har gjort opmærksom på, viser, at der enten er taget hensyn til dem (idet de i givet fald anfører henvisningen i EFSA's konklusioner eller i andre dokumenter), eller grundene til, at EFSA afviste dem. Disse grunde vedrører hovedsagelig den omstændighed, at den pågældende undersøgelse drejede sig om en anvendelse, der ikke var genstand for EFSA's vurdering, eller at der var svagheder i dens udformning, der påvirkede dens anvendelighed eller beviskraft med henblik på risikovurderingen.

363 Først og fremmest skal kritikpunktet om, at EFSA generelt forbigik undersøgelserne på et højere niveau, afvises. Alle EFSA's konklusioner om de omhandlede stoffer indeholder nemlig punkter, som specifikt vedrører risikovurderingen, med henvisning til undersøgelser på et højere niveau (punkt 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 og 3.1.4 i EFSA's konklusioner om imidacloprid; punkt 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 og 3.2.2 i EFSA's konklusioner om clothianidin; punkt 2.1.4, 2.2.5 og 2.3.2 i EFSA's konklusioner om thiamethoxam). I disse punkter sammenfatter EFSA de oplysninger, den har kunnet udlede af de undersøgelser, den har gennemgået, samt de punkter, hvor disse undersøgelser ikke har kunnet give tilstrækkelig yderligere afklaring. Klagepunktet om, at der ikke blev taget hensyn til undersøgelser på højere niveau, kan således kun vedrøre visse konkrete undersøgelser.

364 Endvidere skal det for det første, vedrørende de undersøgelser, som Bayer har gjort opmærksom på, bemærkes, at Bayer i stævningen udelukkende – ud over det generelle anbringende om, at EFSA ikke tog hensyn til alle undersøgelserne – har gjort opmærksom på to publikationer i 2012 (artiklen af Blacquièrre m.fl. og en artikel offentliggjort af Cresswell m.fl.). Kommissionen har i forsvarsskriftet i flere henseender bestridt argumentet om disse to artikler. Den har navnlig hævdet, at den undersøgelse, der gav anledning til artiklen af Blacquièrre m.fl., var en såkaldt »sekundær« undersøgelse i form af en systematisk gennemgang, som ikke var baseret på egne erfaringer, men som samlede og sammenfattede resultaterne af tidligere undersøgelser, og at artiklen af Cresswell m.fl. blot var en kommentar til Henry-undersøgelsen vedrørende thiamethoxam, dvs. et stof, som ikke

markedsføres af Bayer. Endvidere konkluderede forfatterne til de to publikationer, der vedrørte subletale virkninger, ifølge Kommissionen ikke, at stofferne var uskadelige for bier, men de drøftede svaghederne i de metoder, der var anvendt til at udføre forsøgene, og anbefalede yderligere forsøg og andre forbedringer. Endelig har Kommissionen fremhævet, at EFSA – i strid med hvad Bayer har hævdet – havde gennemgået de to artikler. På baggrund af disse omstændigheder, som Bayer ikke har bestridt i replikken, må argumentet vedrørende disse to undersøgelser forkastes.

- 365 Bayer har i replikken anført en ny liste over undersøgelser, som EFSA angiveligt ikke tog hensyn til. Denne liste må imidlertid afvises, da den er fremlagt for sent. Hvis det på den ene side antages, at der er tale om et nyt anbringende i forhold til anbringendet om, at der ikke var taget hensyn til undersøgelserne fra 2012, er bestemmelserne i artikel 48, stk. 2, første afsnit, i Rettens procesreglement af 2. maj 1991 til hinder for, at der kan tages hensyn hertil. Hvis der på den anden side er tale om det samme anbringende, skal det afvises i henhold til artikel 48, stk. 1, i procesreglementet af 2. maj 1991, som et bevis, hvis sene fremkomst ikke er begrundet.
- 366 Hvad angår for det andet de undersøgelser, som Syngenta har gjort opmærksom på, har koncernen i replikken i sag T-451/13 anvendt formuleringen »af en eller anden grund« i et forsøg på at give det indtryk, at Kommissionen ikke har givet nogen begrundelse i denne forbindelse, men dette er ikke korrekt på grundlag af de forklaringer, som Kommissionen har anført i tabellen i bilag B.17 til forsvarsskriftet i samme sag, der på tilstrækkelig vis forklarer og begrundet, hvorfor der (delvis) ikke blev taget hensyn til visse undersøgelser.
- 367 Hvad nærmere bestemt angår Fent-undersøgelsen (2012) er den omstændighed, at denne undersøgelse, ifølge Syngentas egne oplysninger, først blev afsluttet efter EFSA's konklusioner, tilstrækkelig forklaring på, at der ikke blev taget hensyn til den i disse konklusioner. Det skal i øvrigt bemærkes, at Kommissionen – i modsætning til, hvad Syngenta har hævdet – på ingen måde blot »anførte, at den ikke var til rådighed for EFSA«, men grundigt redegjorde for denne undersøgelses svagheder og begrænsninger, bl.a. med henvisning til den kritik, der var kommet til udtryk i Tyskland.
- 368 Med hensyn til Genersch-undersøgelsen (2010) har Kommissionen desuden både i svarskriftet og i duplikken i sag T-451/13 anført, at denne undersøgelse ikke vedrørte thiamethoxam og derfor ikke kunne give pålidelige oplysninger om den manglende risiko ved produkter, der indeholder dette stof. Syngenta har ikke svaret på dette argument. Under disse omstændigheder må det fastslås, at Syngenta ikke har kunnet påvise, at den manglende hensyntagen til Genersch-undersøgelsen (2010), hvilket, Kommissionen i øvrigt har erkendt, skulle have været udtrykkeligt begrundet af EFSA, kunne have en indflydelse på EFSA's konklusioner om thiamethoxam.
- 369 Endelig tog Kommissionen stilling til en tredje undersøgelse af Muehlen m.fl. (1999), som EFSA havde anset for at være »uden relevans«, fordi ophavsmændene ikke havde udleveret visse centrale oplysninger om omstændighederne ved forsøgene. På baggrund af disse tilkendegivelser fra Kommissionen, den pågældende undersøgelses alder og den omstændighed, at den ikke var blevet peer-evalueret, da dossieret blev behandlet i forbindelse med den oprindelige optagelse af thiamethoxam i fortegnelsen over aktivstoffer (hvilket muligvis skyldtes de af Kommissionen anførte mangler), må det konkluderes, at den omstændighed, at EFSA ikke tog hensyn til undersøgelsen af Muehlen m.fl. (1999), ikke kan formodes at have haft en indflydelse på EFSA's konklusioner om thiamethoxam.
- 370 Klagepunktet om, at EFSA ikke tog hensyn til visse videnskabelige undersøgelser, må følgelig forkastes.

– Klagepunktet om, at der ikke blev taget hensyn til overvågningsdata og risikobegrænsende foranstaltninger

- 371 Sagsøgerne har gjort gældende, at EFSA, i strid med kravene i artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, ikke tog hensyn til de foreliggende overvågningsdata og risikobegrænsende foranstaltninger, selv om der var tale om relevante data og oplysninger.
- 372 Kommissionen har fremhævet, at overvågningsdataene rent faktisk blev undersøgt af eksperter med henblik på, i overensstemmelse med artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, at afgøre, om de i denne forordnings artikel 4 omhandlede godkendelseskriterier stadig var overholdt. Den har i øvrigt bestridt anbringendet om, at de eksisterende overvågningsdata på afgørende vis beviser, at bier ikke er udsat for en uacceptabel risiko.
- 373 For det første skal der vedrørende dette klagepunkt sondres mellem to kritikpunkter: Det første om, at EFSA forbigik overvågningsdataene og de risikobegrænsende foranstaltninger, og det andet om, at der ikke blev taget korrekt hensyn til disse data eller foranstaltninger, selv om de blev undersøgt af EFSA.
- 374 Hvad angår det første kritikpunkt fremgår det af dossieret, at EFSA i modsætning til, hvad sagsøgerne har gjort gældende, hverken forbigik de foreliggende overvågningsdata eller de risikobegrænsende foranstaltninger. EFSA's konklusioner med hensyn til hvert enkelt af de omhandlede aktivstoffer indeholder nemlig et særligt punkt med et sammendrag af de overvågningsdata, som EFSA havde modtaget (punkt 5 i konklusionerne om imidacloprid; punkt 4 i konklusionerne om clothianidin; punkt 3 i konklusionerne om thiamethoxam), hvori der er anført de hændelser, som har fundet sted, og som er blevet kædet sammen med anvendelsen af de omhandlede stoffer, samt, i givet fald, de resultater, der er observeret efter indførelsen af eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger, for så vidt som de var blevet meddelt EFSA. Hvad nærmere bestemt angår de sidstnævnte konstaterede EFSA bl.a., at indførelsen af sådanne foranstaltninger i Østrig, f.eks. anvendelsen af deflektorer under såningen, havde medført en betydelig forbedring af situationen.
- 375 Det skal i denne henseende fremhæves, at overvågningsdataene indsamles, og de risikobegrænsende foranstaltninger træffes på nationalt plan, og at de således er til medlemsstaternes kompetente myndigheders rådighed. Disse myndigheder blev i en e-mail af 15. oktober 2012 af EFSA opfordret til at indberette alle de relevante data, som de rådede over, så de kunne blive drøftet af EFSA's og medlemsstaternes eksperter i november 2012. Det fremgår imidlertid af det første punktum i de punkter i EFSA's konklusioner, som vedrører overvågningsdataene, at de eneste medlemsstater, der havde indberettet disse data, var Frankrig, Italien, Østrig og Slovenien. Under disse omstændigheder kan EFSA ikke kritiseres for ikke at have taget hensyn til data og foranstaltninger, som til trods for den ovennævnte opfordring ikke var blevet fremlagt af medlemsstaterne, og denne mangel kan ikke anses for at ugyldiggøre den anfægtede retsakt. Dette medfører, at bl.a. Bayers henvisning til de risikobegrænsende foranstaltninger, som angiveligt blev gennemført i Ungarn, er uden relevans.
- 376 Det skal i denne forbindelse desuden bemærkes, at de af sagsøgerne påberåbte risikobegrænsende foranstaltninger først og fremmest vedrører anvendelsen af deflektorer under såningen for at begrænse eksponeringen via støv. Denne risikobegrænsende foranstaltning kan følgelig ikke reducere risiciene forbundet med andre eksponeringsveje, f.eks. eksponering for restkoncentrationer i nektar og pollen og eksponering via guttation, som er omtalt i EFSA's konklusioner.
- 377 Følgelig må det første kritikpunkt forkastes.
- 378 Hvad angår det andet kritikpunkt har Syngenta gjort gældende, at EFSA's konklusioner om thiamethoxam på mindre end to sider sammenfatter flere tusinde sider med overvågningsdata, som efterfølgende forkastes som helhed med nogle korte bemærkninger.

379 EFSA afsluttede i hver af sine tre konklusioner om de omhandlede stoffer det punkt, der vedrører overvågningsdataene, med et punkt med overskriften »Overordnet konklusion vedrørende overvågningsdataene«, der havde følgende ordlyd:

»På [mødet i EFSA's ekspertpanel om plantebeskyttelsesmidler og deres restkoncentrationer (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR) den 5.-9. november 2012] drøftede eksperterne anvendelsen af overvågningsdataene i forbindelse med risikovurderingen. Det var opfattelsen, at det kan være vanskeligt gøre direkte brug af overvågningsdataene i en risikovurdering, da de anvender mange betydningsfulde parametre, som ikke kan forstås i deres fulde omfang (eksponering for pesticider, klimaforhold, forekomst af sygdomme, landbrugsmetoder osv.). Det er også vanskeligt at knytte eksponering sammen med de observerede virkninger i overvågningsdataene (dvs. en årsagsforbindelse). Det er ligeledes konstateret, at overvågningsdataene ikke kan give et fuldstændigt billede, da alle parametrene i visse tilfælde ikke er undersøgt (f.eks. anvendelsen af veterinærmedicinske præparater). Det blev desuden fremhævet, at overvågningsdataene kun er relevante for den pågældende medlemsstat (og for den gode landbrugspraksis, der er godkendt i denne medlemsstat) og ikke for alle de godkendte anvendelser eller miljømæssige og landbrugsmæssige forhold i [Unionen]. Samlet set blev overvågningsdataene anset for at have begrænset anvendelighed for risikovurderingen, idet de dog kunne være nyttige som feedback til de ansvarlige for risikostyringen, så de kunne planlægge forebyggende foranstaltninger.«

380 Det må fastslås, at disse betragtninger tager korrekt hensyn til overvågningsdataenes karakteristika og begrænsninger, hvilke der er redegjort for i præmis 208-212 ovenfor, der påvirker deres anvendelighed i forbindelse med risikovurderingen. Da disse karakteristika er fælles for alle overvågningsdataene, kunne der gives en samlet redegørelse, og EFSA kan ikke kritiseres for, at gennemgangen var kortfattet. Disse karakteristika kan forklare, hvorfor overvågningsdataene – selv om EFSA tog hensyn til disse – ikke kan have en afgørende indflydelse på resultatet af risikovurderingen og navnlig ikke med tilstrækkelig sikkerhed kan godtgøre, at de omhandlede stoffer er uskadelige.

381 Det andet kritikpunkt om, at EFSA ikke tog korrekt hensyn til overvågningsdataene og de risikobegrænsende foranstaltninger, må følgelig forkastes.

382 Klagepunktet om, at EFSA ikke tog hensyn til overvågningsdataene og de risikobegrænsende foranstaltninger, må følgelig forkastes.

iii) Klagepunktet vedrørende anvendelsen af en rent hypotetisk risikobetragtning

383 Sagsøgerne har gjort opmærksom på den ovenfor i præmis 116 nævnte retspraksis, hvorefter en præventiv foranstaltning ikke gyldigt kan begrundes med en rent hypotetisk risikobetragtning, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist, og har gjort gældende, at EFSA's konklusioner i langt de fleste tilfælde ikke identificerede nogen risiko, at alle overvågningsdataene pegede på, at der ikke var nogen risiko, og at de få høje risici, der er identificeret, er rent hypotetiske.

384 Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter.

– Spørgsmålet om, hvorvidt EFSA's konklusioner identificerede risici

385 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt EFSA's konklusioner identificerede risici, skal det for det første bemærkes, at EFSA bl.a. identificerede:

- en høj akut risiko for honningbier ved eksponering for afdrift af støv i forbindelse med behandling af frø af majs, raps og korn (clothianidin, imidacloprid, thiamethoxam) samt bomuld (imidacloprid, thiamethoxam)

- en høj akut risiko for bier ved eksponering for restkoncentrationer i nektar og pollen i forbindelse med anvendelse på raps (clothianidin, imidacloprid) samt bomuld og solsikke (imidacloprid)
- en høj akut risiko ved eksponering via guttation i forbindelse med anvendelse på majs (thiamethoxam).

386 For det andet identificerede EFSA's konklusioner en række tilfælde af usikkerhed hvad angår bl.a. visse afgrøder, visse eksponeringsformer, akutte og langsigtede risici for kolonioverlevelse og -udvikling og risiko for andre bestøvende insekter. I denne forbindelse fastslog EFSA, at de foreliggende data ikke gav mulighed for at drage nogen konklusioner med hensyn til, om der var en risiko eller ikke.

387 Det må følgelig fastslås, at EFSA's konklusioner for hvert af de omhandlede stoffer identificerede adskillige relevante risici i forbindelse med adskillige godkendte anvendelser. Under disse omstændigheder er spørgsmålet om, hvorvidt disse risici ikke vedrørte »størstedelen af tilfældene«, sådan som Syngenta har gjort gældende, ikke relevant.

388 Da den foreliggende videnskabelige viden var utilstrækkelig, undlod EFSA derimod i sine konklusioner om de omhandlede stoffer at drage konklusioner med hensyn til, hvorvidt der eksisterede en risiko – akut eller langsigtet – for bikoloniers overlevelse eller ikke, til trods for at disse risici udtrykkeligt var omfattet af genstanden for det andet mandat fra Kommissionen (jf. præmis 21 ovenfor). I det punkt i konklusionerne, som omhandler de mangler i dataene, der blev identificeret under vurderingen, opregner EFSA således adskillige områder, hvor yderligere undersøgelser er påkrævet, for at der kan drages konklusioner om bl.a. de akutte og langsigtede virkninger på kolonioverlevelsen.

389 Syngenta har på grundlag heraf fremført det argument, at »konklusionerne ikke er afgørende«, eller at de »ikke er konklusioner«. Det må imidlertid fastslås, at den omstændighed, at risikovurderingen ikke kunne munde ud i definitive konklusioner hvad angår visse af de undersøgte risici på ingen måde påvirker dens lovlighed eller anvendelighed med henblik på vedtagelsen af den anfægtede retsakt.

– *Spørgsmålet om, hvorvidt de af EFSA identificerede risici er hypotetiske*

390 For så vidt angår sagsøgernes argument om, at der angiveligt ikke var noget videnskabeligt grundlag for EFSA's konklusioner, og at deres indhold var fejlagtigt, fremgår det for det første af undersøgelsen af de klagepunkter, der er fremført i denne henseende, i præmis 342-382 ovenfor, at risikovurderingen af de omhandlede stoffer, som førte til EFSA's konklusioner, blev udført efter de videnskabelige principper. Da sagsøgerne ikke har godtgjort, at vurderingen er behæftet med mangler, skal de risici, der blev konstateret i EFSA's konklusioner, anses for at være videnskabeligt baserede og kan ikke generelt anses for hypotetiske.

391 Bl.a. er Syngentas anbringende om, at de få risici, der blev identificeret, er rent hypotetiske, da den tilgang, der blev anvendt i niveau 1-vurderingerne, var for forsigtig, ubegrundet.

392 Der henvises i denne henseende til præmis 306-325 ovenfor, hvori det er forklaret, at selv om Kommissionens beslutning om at iværksætte en risikovurdering af de omhandlede stoffer uden at vente, til vejledningen om forsøgene var færdig, ganske vist medførte, at visse risici, som var blevet konstateret, eller som ikke havde kunnet udelukkes, senere kunne vise sig at være ikke-eksisterende (jf. præmis 308 ovenfor), var dette valg imidlertid begrundet i dette tilfælde, navnlig ifølge forsigtighedsprincippet (jf. præmis 325 ovenfor).

393 Det må således konkluderes, at selv om EFSA's konklusioner kan indeholde en eventuel »falsk alarm«, kan dette ikke anses for at medføre, at EFSA generelt anvendte en for forsigtig tilgang i forbindelse med niveau 1-vurderingerne, men det er snarere konsekvensen af Kommissionens beslutning om at iværksætte en risikovurdering på et tidspunkt, hvor det i vidt omfang var umuligt at gennemføre en niveau 2- og niveau 3-vurdering – dels fordi der ikke fandtes en færdig vejledning, dels på grund af

kravet om at reagere så hurtigt som muligt på den nye videnskabelige viden, der tydede på, at godkendelsesbetingelserne ikke længere kunne være opfyldt. Da undersøgelsen af det valg, som Kommissionen hermed traf, ikke har afsløret nogen ulovlige omstændigheder, heller ikke henset til dets konsekvenser, må argumentet om en for forsigtig tilgang til niveau 1-vurderingen forkastes.

394 Endelig er der vedrørende anbringendet om, at overvågningsdataene og undersøgelserne på højere niveau viste, at der ikke var nogen risiko, i præmis 380 ovenfor gjort rede for grundene til, at disse data ikke gjorde det muligt at drage denne konklusion.

395 For det andet har Bayer gjort gældende, at selv åbne spørgsmål, der blev opfattet som mindre spørgsmål, medførte, at EFSA anså hele datasæt for ugyldige eller undlod at tage hensyn hertil i sine konklusioner, og at EFSA selv på de områder, hvor der ikke var tegn på nogen risiko, »alligevel« fastslog, at der var mangelfulde data, med den begrundelse, at der ikke var opstillet en fast forsøgs- og vurderingsprocedure.

396 For at forkaste dette argument er det tilstrækkeligt at gøre opmærksom på – sådan som Kommissionen har gjort – at Bayer ikke har fremlagt yderligere oplysninger i denne henseende, hvorved Retten ikke er i stand til at efterprøve, om der er grundlag for anbringenderne.

397 For det tredje har Syngenta rejst en række detaljerede indsigelser vedrørende de risici, som er anført i EFSA's konklusioner.

398 For det første har Syngenta gjort gældende, at EFSA anvendte urimeligt høje såningsrater for raps og solsikke i beregningen af eksponering for afdrift ved støv. De realistiske rater er maksimalt 4 kg/ha for raps og maksimalt 5,5 kg/ha for solsikke. Ifølge Syngenta påvirkede disse fejl resultatet af risikovurderingen vedrørende thiamethoxam.

399 Kommissionen har bestridt Syngentas argumenter.

400 Det skal først og fremmest bemærkes, at det fremgår af tabellen i tillæg A til EFSA's konklusioner om thiamethoxam, at der er betydelige forskelle i de såningsrater, der anvendes i medlemsstaterne, som varierer mellem 4 og 8 kg/ha for raps og mellem 6 og 7 kg/ha for solsikke.

401 Endvidere har Syngenta ikke bestridt Kommissionens argumenter om, at de såningsrater, der blev anvendt af EFSA, var dem, som medlemsstaterne havde oplyst til EFSA, for at der kunne tages hensyn til den »gode landbrugspraksis«, der er defineret i hver enkelt medlemsstat, og de forskellige medlemsstats betingelser for, at der kan opnås tilladelse til de forskellige plantebeskyttelsesmidler. Producenterne skal således anføre de pågældende rater i ansøgningen om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler på nationalt plan.

402 Under disse omstændigheder er det ikke relevant, hvorvidt de såningsrater, der anvendes i praksis, muligvis ligger under de rater, som EFSA anvendte. De tilladelser til plantebeskyttelsesmidler, som udstedes af medlemsstaterne, er nemlig baseret på de såningsrater, som svarer til den enkelte medlemsstats »gode landbrugspraksis«, og det kan således ikke udelukkes, at disse rater rent faktisk anvendes i praksis. I sin undersøgelse af risikoen ved thiamethoxam havde EFSA derfor pligt til at anvende den maksimale godkendte såningsrate for at tage hensyn til alle godkendte anvendelser i Unionen.

403 Argumentet om anvendelsen af urealistiske såningsrater må følgelig forkastes.

404 For det andet har Syngenta gjort gældende, at EFSA har anvendt en for høj depositionsrate i forbindelse med eksponering for afdrift ved støv fra såning af raps. EFSA fastsatte en rate på 2,7%, men der blev senere fastsat en lavere rate i vejledningen fra 2013.

405 Kommissionen har bestridt dette argument.

406 Som det fremgår af punkt 161 i stævningen i sag T-451/13, har Syngenta fremført dette argument som et eksempel, der illustrerer Syngentas synspunkt, hvorefter »en lille ændring [i forbindelse med niveau 1-vurderingen] af en enkelt hypotetisk værdi [fuldstændig] kan [...] ændre resultatet af risikovurderingen, [og] en ændring af flere variabler forstærker denne virkning eksponentielt«. På den ene side beskriver dette synspunkt blot de uundgåelige konsekvenser af den omstændighed, at risikovurderingen er resultatet af komplekse vurderinger, hvor der tages hensyn til utallige variabler, som i nogle tilfælde bygger på skøn eller er tilnærmede værdier. Det kan derimod ikke rejse tvivl om gyldigheden af vurderingen som sådan, for så vidt som der er taget tilstrækkeligt hensyn til den usikkerhed, som er forårsaget af adskillige usikre faktorer indbyrdes afhængighed. På den anden side gjorde EFSA udtrykkeligt opmærksom på nødvendigheden af at tage hensyn til disse omstændigheder i sine konklusioner om thiamethoxam ved at bemærke, at »[d]et [var] vigtigt at bemærke, at disse værdier stamme[de] fra et udkast til vejledning og således [kunne] blive ændret på et senere tidspunkt; derfor sk[ulle] de følgende risikovurderinger fortolkes med forsigtighed«.

407 Argumentet om anvendelsen af en for høj depositionsrate må følgelig forkastes som irrelevant.

408 For det tredje har Syngenta gjort gældende, at identifikationen af en høj risiko i forbindelse med eksponering via guttation hvad angår majs er baseret på urealistiske antagelser. Vurderingen er baseret på koncentrationer af thiamethoxam i guttationsvæske indtil seks uger efter fremspiring (det tidspunkt, hvor planten kommer op af jorden), mens koncentrationen derefter falder, og planten først blomstrer – og kan tiltrække bier – 10 til 13 uger efter fremspiring. Desuden har Syngenta fremhævet, at det ikke er sikkert, at bier anvender guttationsvandet fra majs, for så vidt som guttation for det første kun forekommer under fugtige forhold, dvs. når der også er andre kilder til vand for bierne, og majs for det andet er vindbestøvet og derfor ikke er en »afgrøde, der tiltrækker bier«, heller ikke under blomstringen. Denne usikkerhed har EFSA selv fremhævet adskillige gange.

409 Kommissionen har bestridt disse argumenter.

410 Det skal i denne henseende bemærkes, at punkt 2.3 i EFSA's konklusioner om thiamethoxam, der vedrører vurderingen af risikoen ved guttation, er opdelt i tre punkter om niveau 1-vurderingen (punkt 2.3.1), vurderingen ved brug af undersøgelser på højere niveau (punkt 2.3.2) og konklusionen om risiko i forbindelse med guttation (punkt 2.3.3). Syngentas argumenter vedrører udelukkende punkt 2.3.1, dvs. niveau 1-vurderingen.

411 Som det udtrykkeligt anføres i dette punkt, drejer vurderingen på dette niveau sig om den potentielle risiko ved biers indtag af guttationsvand, idet det endnu ikke vides, om og i hvilket omfang bierne rent faktisk indtager guttationsvandet. Desuden konstaterer EFSA, at de oplysninger, der er til rådighed, om trækbiers indtag af vand er utilstrækkelige. Følgelig konstateres det blot i slutningen af punkt 2.3.1, at »det er tydeligt, at de koncentrationer, der er fundet i guttationsvæsken i majsplanter, potentielt kan give anledning til bekymring for bierne, hvis de eksponeres for guttationsvæsken«.

412 Syngenta undlader imidlertid at nævne, at EFSA derefter, i punkt 2.3.2, forklarer, at det fremgår af fire feltundersøgelser (niveau 3) vedrørende guttation, som forelå og blev undersøgt af EFSA, dels at biernes dødelighed toppede ved majsplanternes fremspiring, dels at det med rimelighed kunne formodes, at denne dødelighed var forbundet med eksponeringen for thiamethoxam (eller dets metabolit clothianidin) via guttationsvæsken. Heraf konkluderede EFSA, at »[d]e tre undersøgelses resultater med hensyn til dødelighed samlet set indiker[ede], at der [var] en akut risiko for bier som følge af guttationsvæske på fremspiringstidspunktet«.

413 Det er korrekt, at EFSA adskillige gange fremhæver, at der fortsat er usikkerhed, da der kun er få undersøgelser om guttation, og at disse konklusioner bør bekræftes af senere undersøgelser. Det må imidlertid konstateres, at de forskellige omstændigheder, som Syngenta har anført, jf. præmis 408

ovenfor, ikke har forhindret, at bierne blev eksponeret for guttationsvæske fra planternes fremspiring, dvs. på det tidspunkt, hvor koncentrationen af thiamethoxam i guttationsvæsken var højest. EFSA konstaterede således, at der var en akut risiko for bierne ved eksponering via guttation fra majs, på grundlag af feltundersøgelser og følgelig under realistiske forhold med anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet thiamethoxam.

- 414 Under disse omstændigheder skal Syngentas argumenter om, at EFSA på grundlag af urealistiske antagelser fastslog, at der var en høj risiko forbundet med guttation fra majs, forkastes som ugrundede.
- 415 Klagepunktet om anvendelsen af en rent hypotetisk risikobetragtning, og som følge heraf klagepunkterne vedrørende EFSA's risikovurdering, må følgelig forkastes i deres helhed.

3) Klagepunkterne vedrørende Kommissionens risikostyring

- 416 Herefter skal klagepunkterne vedrørende den måde, hvorpå Kommissionen tog hensyn til EFSA's konklusioner og som led i sin risikostyring traf beslutning om foranstaltningerne i den anfægtede retsakt, undersøges. Sagsøgerne har i denne henseende gjort gældende, at de foranstaltninger, der er truffet, er unødige, uforholdsmæssige eller endog vilkårlige.

i) Klagepunktet om, at proceduren og Kommissionens offentlige standpunkt var forhastede

- 417 Sagsøgerne har gjort gældende, at det af den »rekordhøje hastighed«, hvormed Kommissionen handlede efter at have modtaget EFSA's konklusioner, tydeligt fremgår, at den ikke, som krævet, overvejede de andre, mindre indgribende, foranstaltninger. Kommissionen tog hverken hensyn til muligheden af at vedtage mindre strenge foranstaltninger eller til mulige risikobegrænsende foranstaltninger.
- 418 Kommissionen har bestridt, at vedtagelsen af den anfægtede retsakt var forhastet. Den undersøgte navnlig de risikobegrænsende foranstaltninger og de forskellige former og aspekter heraf.
- 419 Det skal først og fremmest bemærkes, at proceduren fra offentliggørelsen af EFSA's konklusioner til vedtagelsen af den anfægtede retsakt forløb som følger:
- den 20. december 2012: fremsendelse af en foreløbig udgave af EFSA's konklusioner til Kommissionen og sagsøgerne
 - den 16. januar 2013: offentliggørelse af EFSA's konklusioner; sagsøgerne opfordres til at indgive deres bemærkninger inden for ti dage
 - den 25. januar 2013: sagsøgernes bemærkninger til EFSA's konklusioner
 - den 28. januar 2013: udlevering af arbejdsdokumentet til medlemsstaterne med henblik på mødet i Copcasa den 31. januar og 1. februar 2013
 - den 31. januar og den 1. februar 2013: møde i Copcasa
 - den 22. februar 2013: fremsendelse af udkastet til den anfægtede retsakt til sagsøgerne med opfordring til at indgive bemærkninger inden for otte dage
 - den 1. marts 2013: sagsøgernes bemærkninger til udkastet til den anfægtede retsakt

- den 14. og den 15. marts 2013: drøftelse af udkastet til den anfægtede retsakt i Copcasa (ikke kvalificeret flertal)
- den 29. april 2013: møde i appeludvalget (ikke kvalificeret flertal)
- den 24. maj 2013: vedtagelse af den anfægtede retsakt.

420 I denne forbindelse har Kommissionen for det første, vedrørende tidsrummet mellem offentliggørelsen af EFSA's konklusioner og forslaget til de restriktioner, der er genstand for den anfægtede retsakt, fremhævet, at den modtog den foreløbige udgave af EFSA's konklusioner den 20. december 2012, og at den første gang fremlagde et forslag til udkast til den anfægtede retsakt for Copcasa i midten af marts 2013, dvs. ca. tre måneder senere.

421 Selv om dette formelt set er korrekt, skal det dog bemærkes, at de foranstaltninger, der er genstand for den anfægtede retsakt, i det væsentlige allerede blev foreslået i arbejdsdokumentet af 28. januar 2013 med henblik på behandling på mødet i Copcasa den 31. januar og den 1. februar 2013. Dette dokument indeholdt nemlig følgende passage: »Henset til manglerne i dataene og de af EFSA identificerede risici anser GD for Sundhed og Forbrugere det nu for nødvendigt og uopsætteligt at træffe lovgivningsforanstaltninger. Vi har udpeget en række handlinger: 1. [...] begrænse anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende disse stoffer til afgrøder, som ikke tiltrækker bier, [...] og til vintersæd [...] 5. Begrænse anvendelsen til erhvervsmæssige brugere [...]«. Som sagsøgerne med rette har gjort gældende, meddelte Kommissionen således, at den allerede den 28. januar 2013, dvs. blot ca. fem uger efter modtagelsen af den foreløbige udgave af konklusionerne, påtænkte at begrænse anvendelsen af de omhandlede stoffer, navnlig for alle afgrøder, der tiltrækker bier.

422 Ikke desto mindre forekommer dette at være tilstrækkelig tid til, at Kommissionens tjenestegrene kunne udarbejde den første udtalelse om de konsekvenser af EFSA's konklusioner, som de anså for at være passende, også uden at se bort fra muligheden for at vedtage mindre restriktive foranstaltninger. Det skal i denne henseende fremhæves, at de anvendelser, som Kommissionen i arbejdsdokumentet af 28. januar 2013 foreslog at begrænse, i vidt omfang svarede til dem, for hvilke EFSA enten havde udpeget en akut risiko eller ikke havde kunnet udelukke en risiko, fordi de nødvendige data manglede. Der skal i dette tilfælde også tages hensyn til, at EFSA positivt havde identificeret visse risici, og at Kommissionen således med rette kunne vurdere, at vedtagelsen af passende foranstaltninger ikke måtte forsinkes unødigt – i modsætning til situationen, når et stof skal godkendes første gang, hvor en forsinkelse af proceduren pr. definition ikke risikerer at forvolde skade på miljøet.

423 For det andet skal det fastslås, at perioden på tre dage, inklusive en weekend, fra Kommissionen modtog sagsøgernes bemærkninger til EFSA's konklusioner, fredag den 25. januar 2013, til medlemsstaterne fik tilsendt arbejdsdokumentet, mandag den 28. januar 2013, med henblik på mødet i Copcasa den 31. januar og 1. februar 2013, heller ikke understøtter den konklusion, at proceduren var forhastet. Selv om denne periode kan forekomme at være for kort til, at der kunne tages hensyn til sagsøgernes bemærkninger i arbejdsdokumentet, skal det for det første bemærkes, at dette dokument ikke anfører, at sagsøgerne er blevet hørt, før det blev udarbejdet, og Kommissionen har heller ikke hævdet, at dette var tilfældet, og for det andet, at Kommissionen ikke var forpligtet til at høre dem i forbindelse med udarbejdelsen af et arbejdsdokument til Copcasa. Drøftelserne mellem Kommissionen og medlemsstaterne om, hvordan der skulle følges op på EFSA's konklusioner, var således ikke afhængige af sagsøgernes bemærkninger i denne forbindelse, og der var ikke nogen prioriteringsorden mellem dem, som skulle overholdes. Derfor kunne Kommissionen samtidigt høre medlemsstaterne og indhente sagsøgernes bemærkninger, som det var tilstrækkeligt at tage hensyn til med henblik på udarbejdelsen af udkastet til den anfægtede retsakt, der blev udsendt den 22. februar 2013.

424 For det tredje viser de forskellige erklæringer fra Kommissionen af 28. januar 2013, som Syngenta har refereret, i modsætning til hvad Syngenta har hævdet, ikke, at Kommissionens udtalelse om de foranstaltninger, der skulle træffes, allerede var endeligt fastlagt på dette tidspunkt, hvilket udelukkede eller var til hinder for alle yderligere overvejelser om muligheden for at vedtage mindre indgribende foranstaltninger.

425 Hvad først og fremmest angår udtalelserne fra en direktør i GD for »Sundhed og Fødevarer sikkerhed« for Parlamentets udvalg for »Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed« blev de refereret som følger i en elektronisk avisartikel den 25. januar 2013:

»Der er mange, der ville have glædet sig over at høre [X], direktør i GD for Sundhed og Fødevarer sikkerhed, bekræfte, at »vi er nødt til at handle øjeblikkeligt«. Selv om han indrømmede, at Kommissionen i praksis stadig var ved at »evaluere« og »tænke over« beviserne, mens den ventede på andre anbefalinger fra EFSA.«

426 Hvis det antages, at disse kommentarer er citeret korrekt, fremgår det, at Kommissionen var af den opfattelse, at resultaterne af EFSA's konklusioner nødvendiggjorde øjeblikkelig handling, men at der stadig skulle gøres nogle overvejelser. Det må fastslås, at dette standpunkt synes at være velovervejet, idet det på den ene side var begrundet i alvoren af de risici og den usikkerhed, som EFSA havde konstateret, og på den anden side tog behørigt hensyn til, at arten og udstrækningen af de foranstaltninger, der skulle træffes, endnu ikke var besluttet.

427 Det samme gælder hvad angår Rådets pressemeddelelse om mødet i Rådet (landbrug og fiskeri) den 28. januar 2013 og den tale, som det ansvarlige medlem af Kommissionen holdt på mødet, hvor han ifølge Syngentas gengivelse sagde følgende:

»EFSA har i sine konklusioner identificeret en række bekymrende forhold og har bekræftet, at der er alvorlige risici forbundet med anvendelsen af tre neonicotinoider, der anvendes på adskillige vigtige afgrøder i Unionen. Disse bekymrende forhold kræver hurtig og beslutsom handling! Tiden er nu inde til at handle for at sikre et ensartet beskyttelsesniveau for bier i hele Unionen. Kommissionen vil foreslå en række ambitiøse, men forholdsmæssige foranstaltninger, der forelægges med henblik på indledende drøftelser på mødet i [COPCASA], der finder sted torsdag i denne uge. Der er især én ting, jeg gerne vil gøre klart: Vores forslag vil kræve bindende foranstaltninger, der er harmoniseret på EU-plan, på grundlag af forsigtighedsprincippet, men også proportionalitetsprincippet! EFSA har rent faktisk identificeret en række anvendelser af disse stoffer, der er sikre hvad angår bier. Derfor ville et totalt forbud ikke være begrundet.«

428 Samtidig med at kommissæren fremhævede nødvendigheden af at reagere på de bekymrende forhold, som EFSA havde identificeret, gjorde han gentagne gange opmærksom på, at de foreslåede foranstaltninger ville skulle overholde proportionalitetsprincippet, og anførte endog udtrykkeligt, at et totalt forbud ikke syntes at være begrundet, samtidig med at han gav udtryk for, at der var tale om et forslag, som skulle forelægges med henblik på »indledende drøftelser«. Sådanne bemærkninger kan ikke tolkes som et udtryk for, at Kommissionens standpunkt lå fast og ikke kunne ændres senere med hensyn til det nøjagtige indhold af de foranstaltninger, der skulle vedtages.

429 Sagsøgerne har således ikke påvist, at Kommissionen på et tidligt tidspunkt i proceduren havde indtaget et endeligt standpunkt vedrørende de foranstaltninger, som skulle vedtages, hvilket forhindrede den i at overveje den mulighed at vedtage mindre indgribende foranstaltninger end dem, der indgår i den anfægtede retsakt.

ii) Klagepunktet om tilsidesættelse af retten til at blive hørt og retten til forsvar

- 430 Sagsøgerne har foreholdt Kommissionen, at den ikke gav dem mulighed for at fremlægge de data, der var nødvendige for at udfylde de angivelige mangler, som EFSA havde bemærket i forbindelse med sin fornyede vurdering af de omhandlede stoffer. Eftersom de krav, der fulgte af EFSA's udtalelse, og som blev anvendt i forbindelse med den fornyede vurdering, var blevet skærpet i forhold til de krav, der tidligere var gældende, udgør dette en tilsidesættelse af retten til at blive hørt (ifølge Bayer) og retten til forsvar (ifølge Syngenta).
- 431 Syngenta har desuden, generelt, gjort gældende, at koncernen ikke blev givet tilstrækkelig mulighed for at medvirke i proceduren.
- 432 Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter.
- 433 Der skal i denne henseende gøres opmærksom på artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009, hvorefter Kommissionen, såfremt den på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden vurderer, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at et aktivstof ikke længere opfylder godkendelseskriterierne, underretter bl.a. producenten af dette stof herom og fastsætter en frist for, hvornår denne skal fremsætte sine bemærkninger.
- 434 Som Bayer med rette har gjort gældende, kan denne ret til at blive hørt ikke indskrænkes til et rent formelt krav uden nogen egentlig indflydelse på resultatet af proceduren.
- 435 Det skal i den foreliggende sag for det første bemærkes, at sagsøgerne havde tilstrækkelig tid til at fremsætte deres bemærkninger. Det fremgår nemlig af sagsakterne, at Kommissionen indhentede deres bemærkninger både til EFSA's konklusioner og til udkastet til den anfægtede retsakt. Kommissionen opfordrede således ved skrivelser af 16. januar 2013 sagsøgerne til at fremsætte bemærkninger til EFSA's konklusioner, hvilket de gjorde ved skrivelser af 25. januar 2013. Kommissionen opfordrede desuden, ved skrivelser af 22. februar 2013, sagsøgerne til at fremsætte bemærkninger til udkastet til den anfægtede retsakt. Sagsøgerne fremsatte deres bemærkninger ved skrivelser af 1. marts 2013. Endvidere deltog sammenslutninger, der repræsenterer den fytosanitære branche, og herved bl.a. sagsøgerne, i diverse møder med Kommissionens tjenestegrene i januar og februar 2013, der tog sigte på at indhente de relevante parterers synspunkter (branchen, ikke-statslige miljøorganisationer) på EFSA's konklusioner og de af Kommissionen påtænkte foranstaltninger.
- 436 Det fremgår heraf, at sagsøgerne blev opfordret til at fremsætte bemærkninger, og at de rent faktisk fremsatte dem både skriftligt og, via de organisationer, der repræsenterer dem, under en høring med Kommissionens tjenestegrene. Under disse omstændigheder kunne Kommissionen med rette lægge til grund, at den havde fået tilstrækkeligt kendskab til sagsøgernes synspunkt, og navnlig ikke havde pligt til at imødekomme Bayers anmodninger om et møde med de medarbejdere i Kommissionen, der var ansvarlige for den fornyede vurdering af de omhandlede stoffer.
- 437 For så vidt som Bayer i denne forbindelse, i replikken, har gjort gældende, at den frist på ni dage, som den havde fået til at fremsætte bemærkninger til EFSA's konklusioner, var »åbenbart utilstrækkelig«, forekommer dette klagepunkt ugrundet.
- 438 Først og fremmest skal det i denne henseende bemærkes, at EFSA's konklusioner ganske vist blev offentliggjort den 16. januar 2013, og sagsøgerne blev opfordret til at indgive deres bemærkninger hertil ni dage senere, dvs. senest den 25. januar 2013. Som Kommissionen med rette har anført, rådede sagsøgerne imidlertid fra den 20. december 2012 over en foreløbig version af EFSA's konklusioner, som i det væsentlige var identisk med den endelige version, med henblik på at identificere fortrolige informationer. Den kunne følgelig allerede fra dette tidspunkt forberede sin

stillingtagen til indholdet af EFSA's konklusioner. Selv om denne yderligere periode på 26 dage omfattede helligdagene i slutningen af året, må den samlede periode på 35 dage anses for tilstrækkelig til, at Bayer havde mulighed for effektivt at tage stilling til EFSA's konklusioner.

- 439 Bayers klagepunkt om, at koncernens frist til at fremlægge sine bemærkninger til EFSA's konklusioner var for kort, må således forkastes som ugrundet.
- 440 For det andet skal det undersøges, om det ovenfor i præmis 434 anførte princip, hvorefter retten til at blive hørt bør kunne have indflydelse på afgørelsens indhold, i den foreliggende sag indebærer, at sagsøgerne skal have mulighed for at afhjælpe de mangler, som er påvist i EFSA's konklusioner, ved at fremlægge nye videnskabelige data og undersøgelser.
- 441 I denne henseende skal der først tages hensyn til det vide skøn, der skal indrømmes Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 143 ovenfor).
- 442 Derefter skal det bemærkes, at det ovenfor i præmis 325 blev lagt til grund, at forsigtighedsprincippet, henset til de faktiske omstændigheder i sagen, begrundede, at godkendelsen af de omhandlede stoffer blev ændret, uden at det var nødvendigt at vente, indtil der forelå data, som afhjalp de mangler, der var identificeret i EFSA's konklusioner.
- 443 Det skal navnlig bemærkes, at Kommissionen og Bayer er enige om, at det fra det tidspunkt, hvor der ville foreligge en vejledning, ville kræve mindst et eller to år at frembringe de nødvendige data til at afhjælpe de pågældende mangler, mens Syngenta ikke har udtalt sig om denne periode (jf. præmis 317 ovenfor). Under disse omstændigheder ville det have medført en utilbørlig forsinkelse af ikrafttrædelsen af de foranstaltninger, der er genstand for den anfægtede retsakt, hvis sagsøgerne havde fået denne tid til rådighed. Det følger heraf, at Kommissionen med rette, som et led i afvejningen af de relevante interesser, kunne konkludere, at den offentlige interesse i den umiddelbare gennemførelse af ændringen af godkendelsen gik forud for sagsøgernes interesse i at råde over den nødvendige tid til at frembringe de manglende data.
- 444 Af samme grund var Kommissionen ikke forpligtet til at kræve, at EFSA gennemgik en ny undersøgelse på 1 000 sider, som Bayer havde udarbejdet den 25. januar 2013, sammen med koncernens bemærkninger til EFSA's konklusioner, dvs. på et sent stadium af proceduren. Den kunne derimod nøjes med at lade sine egne tjenestegrene gennemgå denne undersøgelse for at vurdere, hvilken indflydelse den havde på den risikostyring, som den skulle varetage.
- 445 For det tredje tog Kommissionen hensyn til den omstændighed, at den videnskabelige og tekniske viden vedrørende de mangler, som EFSA havde identificeret i sine konklusioner, kunne ændre sig, navnlig på baggrund af feltundersøgelser udført af sagsøgerne og uafhængige eksperter, idet den helt fra begyndelsen, i 16. betragtning til den anfægtede retsakt, anførte, at »[Kommissionen s]enest to år efter nærværende forordnings ikrafttræden [...] omgående [vil] indlede en undersøgelse af de nye videnskabelige data, den har modtaget«.
- 446 Det følger heraf, at sagsøgerne ikke kunne kræve, at Kommissionen udsatte ændringen af godkendelsen af de omhandlede stoffer for at give dem mulighed for at frembringe de nødvendige data med henblik på at afhjælpe de mangler, der var identificeret i EFSA's konklusioner.
- 447 For det fjerde kan sagsøgernes argumenter vedrørende Rettens praksis ikke give anledning til tvivl om denne konklusion.
- 448 Sagsøgerne har dels gjort præmis 186 og 187 i dom af 21. oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet (T-392/02, EU:T:2003:277), gældende, hvori Retten i det væsentlige fastslog, at Kommissionen ud over tilfælde af uopsættelighed ikke kan tilbagekalde tilladelsen for et produkt uden at have sat indehaveren i stand til at give de oplysninger, som den finder passende til at udfylde disse lakuner, og

at denne indehaver skal være tæt inddraget i revurderingen af dette stof og kunne påberåbe sig retten til at blive underrettet om de vigtigste lakuner i dokumentationen, der er til hinder for en opretholdelse af tilladelsen.

449 Dels har sagsøgerne påberåbt sig præmis 140 i dom af 7. oktober 2009, *Vischim mod Kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391), hvori Retten, med henvisning til dom af 21. oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals mod Rådet* (T-392/02, EU:T:2003:277), fastslog følgende:

»[I] forbindelse med en procedure, hvor et produkt, der allerede findes på markedet, revurderes på grundlag af producentens aktmappe, skal [producenten] inddrages tæt i vurderingen og kan påberåbe sig retten til at blive underrettet om væsentlige mangler i aktmappen, som bevirker, at dennes produkt ikke kan godkendes, og overholdelsen af disse processuelle garantier er undergivet domstolsprøvelse. Ud over tilfælde af uopsættelighed kan Kommissionen i lyset af principperne om retssikkerhed og god forvaltning ikke nægte at godkende et produkt, der allerede findes på markedet, uden at have sat den pågældende i stand til at give de oplysninger, der er nødvendige for at afhjælpe disse mangler [...]«

450 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at de retlige og faktiske omstændigheder, der gav anledning til disse domme, var markant forskellige fra omstændighederne i den foreliggende sag.

451 For det første, ud fra et retligt synspunkt, var de administrative procedurer, der var omhandlet i såvel den sag, der gav anledning til dom af 21. oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals mod Rådet* (T-392/02, EU:T:2003:277), som den sag, der gav anledning til dom af 7. oktober 2009, *Vischim mod Kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391), indledt af producenterne af de pågældende stoffer og indebar, at de fremlagde udtømmende dossierer om de uønskede virkninger af disse stoffer. Det forhold, at disse omstændigheder var en betingelse for anvendelsen af det af sagsøgerne påberåbte princip, fremgår særdeles tydeligt af præmis 140, *in initio*, i dom af 7. oktober 2009, *Vischim mod Kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391). Samme doms præmis 141 fremhæver yderligere denne betingelse, idet det heri fastslås, at »[d]isse betragtninger [også] gælder [...] for den omhandlede procedure, der indledes med sagsøgerens anmeldelse, og hvor anmelderen efter de gældende regler skal inddrages i vurderingen af sin aktmappe«.

452 I den foreliggende sag er den fornyede vurdering af betingelserne for godkendelse af et aktivstof i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 derimod en procedure, som er indledt af Kommissionen på dennes initiativ, uden at sagsøgerne har fremlagt et dossier. Alene af denne grund kan sagsøgernes argument vedrørende dom af 21. oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals mod Rådet* (T-392/02, EU:T:2003:277), og af 7. oktober 2009, *Vischim mod Kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391), ikke tages til følge.

453 For det andet adskiller den foreliggende sag sig også faktuel fra de sager, der gav anledning til dom af 21. oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals mod Rådet* (T-392/02, EU:T:2003:277), og af 7. oktober 2009, *Vischim mod Kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391), idet Kommissionen – som det fremgår af ovenstående undersøgelse af klagepunkterne vedrørende risikostyringen – uden at handle ulovligt efter den fornyede vurdering af godkendelsen af de omhandlede stoffer i forhold til de risici, som var identificeret i EFSA's konklusioner, kunne konkludere, at godkendelseskriterierne i henhold til artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke længere var opfyldt, eftersom forsigtighedsprincippet, hvilket der er redegjort for i præmis 314-325 ovenfor, gav mulighed for at undlade at udsætte ændringen af godkendelsen af disse stoffer, indtil der var frembragt data, der kunne afhjælpe de mangler, som i øvrigt var identificeret af EFSA.

454 Som Kommissionen med rette har gjort gældende, er disse omstændigheder, som hverken var til stede i den sag, der gav anledning til dom af 21. oktober 2003, *Solvay Pharmaceuticals mod Rådet* (T-392/02, EU:T:2003:277), eller i den sag, der gav anledning til dom af 7. oktober 2009, *Vischim mod Kommissionen* (T-420/05, EU:T:2009:391), til hinder for, at retten til at blive hørt i den foreliggende

sag kan fortolkes som en ret til at forelægge detaljerede undersøgelser, idet dette ville svare til at indrømme sagsøgerne ret til unødigt at forsinke vedtagelsen af en afgørelse om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009.

- 455 Sagsøgernes argument vedrørende dom af 21. oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet (T-392/02, EU:T:2003:277), og af 7. oktober 2009, Vischim mod Kommissionen (T-420/05, EU:T:2009:391), må følgelig forkastes.

iii) Klagepunktet om, at der ikke blev foretaget en konsekvensanalyse

- 456 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen undlod at foretage en konsekvensanalyse af de foranstaltninger, der blev truffet i den anfægtede retsakt, selv om dette kræves ifølge meddelelsen om forsigtighedsprincippet (præmis 114 ovenfor), hvilket medførte, at den ikke fik kendskab til de stærkt skadelige virkninger, som den anfægtede retsakt kunne have i økonomisk og miljømæssig henseende, og som var blevet påvist i en af sagsøgerne bestilt undersøgelse, herefter »Humboldt-undersøgelsen«.

- 457 Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter.

- 458 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 cost-benefit-analyse. 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 cost-benefit-analyse, 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.«

- 459 For det første må det i denne henseende 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.

460 I øvrigt er det ikke nødvendigt, at den økonomiske cost-benefit-analyse 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 og 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.

461 For det andet skal det bemærkes, at Kommissionen tydeligvis foretog en sammenligning mellem de mest sandsynlige positive eller negative følger af den påtænkte handling og af en manglende handling i form af de samlede omkostninger for Unionen, og herved opfyldte kravene i punkt 6.3.4 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet. Dette fremgår tydeligt af notatet af 21. januar 2013 til den på det pågældende tidspunkt ansvarlige kommissær. Dette notat tog sigte på at informere den pågældende kommissær om de igangværende drøftelser om EFSA's konklusioner og anmode om kommissærens godkendelse til de foranstaltninger, som Kommissionens tjenestegrene påtænkte. I bilag V til notatet, med overskriften »Baggrundsoplysninger om EP, industri, NGO«, var der anført forskellige omstændigheder, som der var taget hensyn til i forbindelse med forslaget. Hvad navnlig angår den omstændighed, at neonicotinoider hovedsagelig anvendes i landbruget, indeholdt bilag V hovedresultaterne af Humboldt-undersøgelsen, som sagsøgerne havde forelagt Kommissionen, herunder undersøgelsens konklusioner vedrørende virkningerne af et forbud mod neonicotinoider på økonomien, arbejdsmarkedet og økobalancen i Unionen. Det blev også anført, at Kommissionen ikke havde fuldt kendskab til alternative plantebeskyttelsesmidler, da de var godkendt på nationalt plan. Endelig var det anført i notatet, at Parlamentet skulle drøfte emnet tre dage senere, den 24. januar 2013, på grundlag af en undersøgelse om risiciene ved de omhandlede stoffer, som det havde bestilt, der anbefalede et totalt forbud mod neonicotinoider (og ikke blot en begrænsning af anvendelserne), samt den omstændighed, at de ikke-statslige miljøorganisationer også krævede et totalt forbud. Det følger af det ovenstående, at Kommissionen var bekendt med de økonomiske såvel som miljømæssige risici forbundet med anvendelsen af de omhandlede stoffer.

462 For det tredje skal visse af Syngentas påstande i denne henseende forkastes.

463 Først og fremmest forekommer den virkning, som de foranstaltninger, der er genstand for den anfægtede retsakt, har på landbruget og miljøet, at være mindre, end Syngenta har hævdet. Det skal således bemærkes, at medlemsstaterne i henhold til artikel 53, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 for en periode på indtil 120 dage kan godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de omhandlede stoffer, herunder til anvendelser, som ikke er godkendt på EU-plan, hvis der ikke er nogen alternativer. Som Kommissionen har bemærket, giver denne bestemmelse medlemsstaterne mulighed for at forhindre alvorlige konsekvenser for landbruget og vedrører situationer, hvor der ikke er andre muligheder for at bekæmpe en bestemt skadevolder, og som Syngenta selv har anerkendt, har adskillige medlemsstater gjort brug af muligheden for at udstede disse godkendelser.

464 I denne forbindelse har Kommissionen i øvrigt gjort opmærksom på, at selv om Tyskland, Frankrig, Italien og Slovenien i flere år indstillede visse anvendelser af de omhandlede stoffer, har disse medlemsstater ikke meldt om negative virkninger på produktiviteten eller miljøet.

- 465 Syngenta har i denne henseende gjort gældende, at det ville være mere korrekt at sige, at Kommissionen ikke har undersøgt dette spørgsmål, og at »hvis man ikke leder, finder man ikke noget«, og har endnu engang hævdet, at Kommissionen ikke har godtgjort, at den udviste den nødvendige omhu i analysen af den anfægtede retsaks virkninger. Kommissionen har imidlertid ikke hævdet, at der slet ikke havde været en negativ virkning på produktiviteten eller miljøet, men blot anført, at de pågældende medlemsstater ikke havde meldt om sådanne virkninger. I perioden mellem offentliggørelsen af EFSA's konklusioner og vedtagelsen af den anfægtede retsakt var Kommissionen således i regelmæssig kontakt med medlemsstaternes repræsentanter for at drøfte, hvilke konsekvenser der skulle drages af risiciene og de mangler i dataene, som EFSA havde konstateret. Bl.a. blev medlemsstaterne den 28. januar 2013 forelagt et arbejdsdokument, som derefter blev behandlet på Copcasas møde den 31. januar og 1. februar 2013; den 14. og 15. marts 2013 blev udkastet til den anfægtede retsakt drøftet i Copcasa, og den 29. april 2013 drøftede appeludvalget også dette udkast. Under disse omstændigheder må det lægges til grund, at hvis de medlemsstater, der havde vedtaget begrænsninger for anvendelsen af de omhandlede stoffer på nationalt plan, ved ingen af disse lejligheder havde meldt om negative konsekvenser for produktiviteten og miljøet, kunne Kommissionen sætte sin lid til disse manglende meldinger og antage, at der ikke var nogen konsekvenser, eller at de under alle omstændigheder var ubetydelige, og at det ikke var nødvendigt, at den selv iværksatte undersøgelser i denne forbindelse.
- 466 I den konsekvensanalyse, som Kommissionen skulle udføre, kunne den således tage hensyn til dels den omstændighed, at det var muligt at give dispensation på nationalt plan, hvis det skulle vise sig nødvendigt, dels den omstændighed, at landbruget i visse medlemsstater tidligere havde kunnet fungere tilfredsstillende uden at gøre brug af plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede stoffer.
- 467 Endvidere har Syngenta med henvisning til notatet af 21. januar 2013 gjort gældende, at det reelt var efter politisk pres, at Kommissionen besluttede at træffe de foranstaltninger, der er genstand for den anfægtede retsakt. Hvad dette angår er det tilstrækkeligt at bemærke, at dette notat, som begrundelser for lovgivningsmæssige foranstaltninger, blot nævner, at det er et »meget politisk følsomt« emne, og de af EFSA identificerede risici. Det skal bemærkes, at et emnes politiske følsomhed er en omstændighed, som Kommissionen, som politisk organ, kan og skal tage hensyn til ved fastsættelsen af sine prioriteter og i sine afgørelser. Som Kommissionen med rette har anført, betyder dette imidlertid ikke, at den anfægtede retsakt er resultatet af et uacceptabelt politisk pres.
- 468 Endelig har Syngenta gjort gældende, at det af notatet af 21. januar 2013 følger, at Kommissionen ikke havde nærmere oplysninger om de stoffer, der kunne anvendes i stedet for de omhandlede stoffer. Kommissionen har svaret, at den har et præcist overblik over alle de insekticider, der er godkendt på EU-plan, for så vidt som det er den selv, der godkender dem, og at den pågældende del af notatet vedrørte formuleringer, som godkendes af medlemsstaterne.
- 469 Den pågældende sætning i notatet af 21. januar 2013 lyder således: »Der kan ikke gives en fuldstændig redegørelse for de alternativer, der er til rådighed, da formuleringer godkendes på nationalt plan.« Henset til den tottrinsordning, som er indført ved forordning nr. 1107/2009, hvor Kommissionen har beføjelse til at godkende aktivstofferne på EU-plan, mens medlemsstaterne har beføjelse til at godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de godkendte aktivstoffer (jf. præmis 6 ovenfor), og eftersom den pågældende sætning udtrykkeligt nævnte »formuleringer«, må Syngentas argument vedrørende aktivstoffer forkastes.
- 470 For så vidt angår formuleringer var det, henset til de mange plantebeskyttelsesmidler, der i de forskellige medlemsstater er godkendt til forskellige anvendelser (f.eks. omfatter listen over Bayers plantebeskyttelsesmidler, som alene indeholder aktivstofferne imidacloprid og clothianidin, 11 sider i bilaget til stævningen i sag T-429/13), og muligheden for at få dispensation på nationalt plan (jf.

præmis 463 ovenfor), ikke muligt for Kommissionen at vurdere, for hele Unionen, i hvilket omfang, til hvilke anvendelser og hvilke afgrøder landbrugerne rådede over alternativer til produkterne indeholdende de omhandlede stoffer.

- 471 Klagepunktet vedrørende den manglende konsekvensanalyse af foranstaltningerne i den anfægtede retsakt må følgelig forkastes.

iv) Klagepunktet vedrørende den anfægtede retsakts selektive og inkonsekvente karakter

- 472 Syngenta har gjort gældende, at meddelelsen om forsigtighedsprincippet kræver en overensstemmende tilgang, hvilket helt har manglet i den foreliggende sag. Koncernen har gjort opmærksom på, at Kommissionen har bekræftet, at risikovurderingen af aktivstofferne skulle foretages på baggrund af den nyeste videnskabelige viden, som navnlig er anført i EFSA's udtalelse. Siden EFSA fik det andet mandat, er en række aktivstoffer, herunder chlorantraniliprol, blevet godkendt af Kommissionen uden nogen henvisning til den videnskabelige udtalelse eller udkastet til vejledning. Der er således tale om en ad hoc- og selektiv anvendelse af lovgivningen.

- 473 Kommissionen har bestridt disse argumenter.

- 474 Punkt 6.3.3 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet, der har overskriften »Overensstemmelse«, har følgende ordlyd:

»Foranstaltningerne skal stemme overens med foranstaltninger, der er truffet i lignende situationer, eller hvor der anvendes lignende metoder. Risikovurderinger består af en række elementer, som skal tages i betragtning for at sikre den mest fuldstændige evaluering. Disse elementer skal bidrage til at identificere og karakterisere farerne og navnlig belyse forholdet mellem dosis og virkning samt eksponeringen af den pågældende befolkningsgruppe eller miljøet. Hvis manglen på visse videnskabelige data betyder, at det ikke er muligt at karakterisere risikoen på grund af de til vurderingen knyttede usikkerhedsmomenter, skal de foranstaltninger, som træffes af forsigtighedsårsager, være af et omfang og en art, der kan sammenlignes med foranstaltninger, der allerede er truffet på lignende områder, hvor alle videnskabelige data er til rådighed.

Foranstaltningerne skal stemme overens med lignende foranstaltninger, der er vedtaget under lignende forhold eller ved brug af lignende metoder.«

- 475 Det må for det første konstateres, at punkt 6.3.3 i meddelelsen om forsigtighedsprincippet er formuleret meget generelt eller endog vagt. Navnlig forekommer princippet om overensstemmelse i vidt omfang at overlappe princippet om ikke-diskrimination, der er omhandlet i samme meddelelses punkt 6.3.2. Kommissionen har i øvrigt i sit svar på Syngentas argumenter fremhævet, at den »behandler sammenlignelige spørgsmål på sammenlignelig vis«, og gjort opmærksom på de aspekter, der adskiller de omhandlede stoffer fra de af Syngenta påberåbte stoffer.

- 476 For det andet indgår EFSA's udtalelse ikke i den lovramme, der blev ændret efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 1107/2009, men udspringer af den omstændighed, at EFSA og Kommissionen blev klar over, at de vurderinger og forsøg, som hidtil var blevet anvendt til at vurdere risiciene ved plantebeskyttelsesmidler for bier, udviste visse svagheder (jf. præmis 233 ff. ovenfor). Desuden vedrører den ikke kun stofferne neonicotinoider, men alle plantebeskyttelsesmidler, hvilket taler for en generel anvendelse på alle aktivstoffer.

- 477 I øvrigt er der også ligheder mellem de omhandlede stoffer og aktivstoffet chlorantraniliprol. Som Kommissionen har fremhævet, er både de omhandlede stoffer og chlorantraniliprol således insekticider og kan herved have negative, og endog dødelige, virkninger på bier, selv om de har forskellige virkningsmekanismer og risikoprofiler.

- 478 For det tredje skal det dog anføres, at den administrative procedure i den foreliggende sag drejede sig om en fornyet vurdering af godkendelsen af de omhandlede stoffer, mens der i sagen om chlorantraniliprol var tale om en godkendelsesprocedure. Som der er redegjort for i præmis 294 ovenfor, indledes godkendelsesproceduren efter anmodning af producenten af det pågældende stof på grundlag af et dossier, som denne har indgivet, mens proceduren med fornyet behandling indledes af Kommissionen på eget initiativ på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden, der sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder godkendelsesprocedurerne.
- 479 For det første forklarer dette dels, hvorfor en producent, der ansøger om godkendelse, i tilstrækkelig god tid i forvejen skal vide, hvilke data der skal indsamles til et dossier, dels at ansøgningen i princippet skal behandles på grundlag af de materielle godkendelsesbetingelser, som var gældende på tidspunktet for dossierets forelæggelse, blot med det ovenfor i præmis 295 anførte forbehold.
- 480 Dette er grunden til, at der, da direktiv 91/414 blev erstattet af forordning nr. 1107/2009, blev fastsat overgangsbestemmelser om behandlingen af ansøgninger, som var indgivet, mens direktiv 91/414 var gældende, og hvorom der endnu ikke var truffet afgørelse, da forordning nr. 1107/2009 trådte i kraft. I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1107/2009 finder direktiv 91/414 således, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke Kommissionen i overensstemmelse med dette direktivs artikel 6, stk. 3, og før ikrafttrædelsen af forordning nr. 1107/2009 den 14. juni 2011 har konstateret, at dossieret var fuldstændigt.
- 481 Dette var netop tilfældet hvad angår aktivstoffet chlorantraniliprol, hvis godkendelse Syngenta har påberåbt sig. Selv om gennemførelsesforordningen vedrørende godkendelsen af chlorantraniliprol blev vedtaget den 25. november 2013, dvs. næsten to et halvt år efter ophævelsen af direktiv 91/414 ved forordning nr. 1107/2009 den 14. juni 2011, blev denne godkendelse givet i henhold til de materielle betingelser i direktiv 91/414 i overensstemmelse med den ovenfor i præmis 480 omhandlede overgangsbestemmelse. Kommissionen fastslog således den 2. august 2007, at dossieret vedrørende optagelsen af chlorantraniliprol var fuldstændigt.
- 482 Følgelig fandt den ændring af lovrammen, som fandt sted efter vedtagelsen af forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 133 ff., navnlig præmis 135 og 136 ovenfor), i princippet ikke anvendelse på godkendelsen af chlorantraniliprol.
- 483 For det andet skal det bemærkes, at ændringen af lovrammen i den foreliggende sag faldt sammen med den nye videnskabelige viden, som udløste den fornyede vurdering af de omhandlede stoffer. Da ingen af disse omstændigheder var til stede i sagen vedrørende chlorantraniliprol, er der således i dobbelt forstand tale om forskellige situationer.
- 484 Selv hvis det antages, at der rent faktisk er uoverensstemmelse mellem den måde, hvorpå Kommissionen anvendte forsigtighedsprincippet i den foreliggende sag og i forbindelse med godkendelsen af chlorantraniliprol, skal det for det fjerde fastslås, at Syngenta ikke har bevist, at Kommissionen efter den anfægtede retsakt har anvendt en praksis, der består i at undlade at tage hensyn til EFSA's udtalelse i forbindelse med godkendelsen af aktivstoffer. Selv om Syngenta har hævdet, at »et vist antal« aktivstoffer er blevet godkendt, uden at der er taget hensyn til EFSA's udtalelse, har koncernen kun anført et enkelt stof, chlorantraniliprol, for hvilket det, henset til de ovenfor i præmis 481-483 anførte forhold, ikke er påvist, at det er sammenligneligt med de omhandlede aktivstoffer.
- 485 Klagepunktet vedrørende den anfægtede retsakts selektive og uoverensstemmende karakter må derfor forkastes.

v) Klagepunktet om »ligebehandling« af de tre omhandlede stoffer

- 486 Syngenta har gjort gældende, at selv om EFSA's undersøgelse mundede ud i tre separate rækker videnskabelige konklusioner og tre forskellige risikoprofiler for de omhandlede stoffer, behandles de ens i den anfægtede retsakt, som fastsætter et så godt som fuldstændigt forbud mod disse stoffer.
- 487 Kommissionen har bestridt Syngentas argumenter. Den har bl.a. fremhævet, at de tre omhandlede stoffer er meget ens, idet de har den samme virkningsmekanisme på insekter, en sammenlignelig toksicitet for honningbier og en meget ens risikoprofil.
- 488 Det skal først og fremmest fastslås, at Syngenta med dette klagepunkt udelukkende har fremsat en generel kritik af den ensartede behandling af de tre omhandlede stoffer, uden at det nærmere er angivet, hvilke præcise restriktioner der er pålagt vedrørende thiamethoxam (der produceres af Syngenta), men som angiveligt kun er begrundede hvad angår et af de andre stoffer. Under disse omstændigheder tilkommer det ikke Retten i forbindelse med det foreliggende klagepunkt at efterprøve, om den anfægtede retsakt indeholder sådanne restriktioner, og den kan begrænse sig til en generel undersøgelse for at fastslå, om Kommissionen med føje kunne lade de foranstaltninger, der var truffet vedrørende de tre stoffer, indgå i en enkelt gennemførelsesforordning.
- 489 Hvad dette angår fremgår det af en sammenligning af de punkter i EFSA's udtalelse om de omhandlede stoffer, der vedrører »bekymringen«, at EFSA's respektive bekymringer er stort set ens hvad angår de tre stoffer.
- 490 I det punkt, der har overskriften »Spørgsmål, som ikke kunne afsluttes«, fastslås det således for hvert af de tre stoffer, med en næsten identisk ordlyd, at »[d]er er identificeret adskillige spørgsmål, som ikke kunne afsluttes, vedrørende honningbiers eksponering via støv, via indtag af kontamineret nektar og pollen og via eksponering via guttationsvæske«, og at spørgsmålet om »risikoen for andre bestøvere end honningbier, risikoen som følge af restkoncentrationer i honningdug og risikoen som følge af restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder heller ikke kunne afsluttes«.
- 491 Hvad angår for det første punktet med overskriften »Alvorlig bekymring« er der desuden for hvert af de tre stoffer identificeret en akut risiko for honningbier fra eksponering for afdrift af støv under såning hvad angår visse afgrøder (korn, majs, bomuld og raps hvad angår imidacloprid, korn, majs og raps hvad angår clothianidin samt korn, bomuld og raps hvad angår thiamethoxam). For det andet blev der identificeret en akut risiko ved eksponering for restkoncentrationer i nektar og pollen hvad angår imidacloprid (bomuld, raps og solsikke) og clothianidin (raps) samt ved eksponering via guttationsvæske hvad angår thiamethoxam (majs).
- 492 Det følger heraf, at risikoprofilerne forbundet med de tre stoffer er stort set ens hvad angår de ikke-afsluttede spørgsmål og hvad angår risikoen i forbindelse med eksponering via afdrift af støv under såningen. Mens imidacloprid og clothianidin indebærer risici ved eksponering via kontamineret nektar og pollen hvad angår visse afgrøder, indebærer thiamethoxam derimod en risiko ved eksponering via guttation hvad angår majs.
- 493 Under disse omstændigheder var der ikke noget til hinder for, at Kommissionen medtog de foranstaltninger, der var truffet vedrørende de tre omhandlede stoffer, i en og samme forordning. Den kunne bl.a., også i den samme forordning, tage tilstrækkeligt hensyn til de respektive særlige kendetegn ved de omhandlede stoffers risikoprofil og navnlig de særlige restriktioner, som var begrundet i forebyggelsen af risiciene ved eksponering via nektar og pollen hvad angår imidacloprid og clothianidin samt via guttation hvad angår thiamethoxam.
- 494 Klagepunktet om »ligebehandling« af de tre omhandlede stoffer må følgelig forkastes som ugrundet.

vi) Klagepunktet om hensyntagen til risikoen for individuelle bier snarere end for kolonier

- 495 Sagsøgerne har gjort gældende, at der kun foreligger data, som viser en risiko for individuelle bier, men ikke data, der viser en risiko for kolonier, selv om det er den sidstnævnte risiko, der er afgørende.
- 496 Det skal i denne henseende først og fremmest bemærkes, at det i punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 som en specifik betingelse for godkendelsen af et aktivstof bl.a. bestemmes, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende dette aktivstof »ikke har nogen uacceptabel akut eller kronisk virkning på kolonioverlevelse og -udvikling, idet der tages hensyn til virkningerne på honningbilarver eller honningbiadfærd«. Det følger heraf, at godkendelsen af et aktivstof ikke kun er udelukket, hvis bikoloniers overlevelse er i fare, men også i tilfælde af uacceptable virkninger på koloniudviklingen.
- 497 Desuden skal det bemærkes, at det tilkommer Kommissionen, som den ansvarlige for risikostyringen, at fastsætte, hvilke virkninger der skal anses for uacceptable som omhandlet i punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009.
- 498 Parterne har som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten i det væsentlige anerkendt, at der var en sammenhæng mellem risikoen for individuelle bier og risikoen for kolonier i den forstand, at et stort tab af individuelle bier kunne blive til en risiko for den pågældende koloni. Parterne er dog uenige om denne sammenhængs omfang. Mens Kommissionen, der støtter sig til EFSA's udtalelse, har hævdet, at tab på over 3,5% af populationen ikke længere kan betegnes som »ubetydelige«, har Bayer anført tallet 7%, der foreslås i vejledningen fra 2013 som grænse for en »betydelig« virkning, og samtidig fremhævet, at denne grænse anfægtes af visse medlemsstater. Syngenta har henvist til en undersøgelse udført af koncernens medarbejdere, der vurderer, at der skal være en reduktion på over 20%, »for at der kan være en virkning på kolonierne«.
- 499 Det er således ubestridt, at der er en sammenhæng mellem risikoen for individuelle bier og risikoen for kolonien. Der hersker derimod på nuværende tidspunkt videnskabelig usikkerhed om, hvor stor dødeligheden for individuelle bier skal være, før der kan opstå »uacceptable akutte eller kroniske virkninger« for kolonioverlevelsen og -udviklingen. Denne usikkerhed skyldes navnlig, at det i felten er vanskeligt at måle omfanget af individuelle tab og deres påvirkning af kolonien.
- 500 Under disse omstændigheder skal det fastslås, at Kommissionen med føje kunne lægge til grund, at det, henset til størrelsen af de farekvotienter, der var identificeret i EFSA's konklusioner for de omhandlede stoffer, ikke kunne udelukkes, at der var en risiko for kolonierne, og at det således tilkom den på grundlag af forsigtighedsprincippet at træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at vente på, at det i fuldt omfang var fastslået, under hvilke betingelser og over hvilken dødelighedsprocent for individuelle bier der kunne være fare for kolonioverlevelsen eller -udviklingen.
- 501 Dette er med forbehold for vurderingen af de potentielle konsekvenser for kolonierne af eventuelle virkninger på biadfærden af en eksponering for subletale doser af de omhandlede stoffer. Som det fremgår af EFSA's konklusioner om de omhandlede stoffer, er der nemlig også – på grund af mangel på videnskabelige data – usikkerhed med hensyn til eksistensen og i givet fald omfanget af sådanne konsekvenser.

vii) Klagepunktet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

- 502 Sagsøgerne har gjort gældende, at den anfægtede retsakt tilsidesætter proportionalitetsprincippet. Eftersom dette princip vedrører de trufne foranstaltningers hensigtsmæssighed i forhold til de mål, der forfølges, skal dette anbringende behandles i forbindelse med klagepunkterne vedrørende Kommissionens risikostyring.

- 503 Sagsøgerne har gjort gældende, at den anfægtede retsakt går ud over, hvad der er nødvendigt for at sikre en risikofri anvendelse af de omhandlede stoffer og for at virkeliggøre de eventuelle legitime mål vedrørende biers sundhed, som forfølges. Ifølge sagsøgerne vedrører dette navnlig forbuddet mod anvendelsen af thiamethoxam på »afgrøder, der tiltrækker bier«, forbuddet mod anvendelser som bladsprøjtemiddel og udendørs og indendørs ikke-erhvervsmæssige anvendelser.
- 504 Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter.
- 505 I henhold til fast retspraksis indebærer proportionalitetsprincippet, der hører til EU-rettens almindelige grundsætninger, at EU-institutionernes retsakter ikke må gå videre end nødvendigt og passende for gennemførelsen af det lovligt tilsigtede formål med de pågældende bestemmelser, hvorved det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende foranstaltning vælges, og byrderne må herved ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (dom af 18.11.1987, Maizena m.fl., 137/85, EU:C:1987:493, præmis 15, og af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 411).
- 506 I landbrugsanliggender er den retslige prøvelse af proportionalitetsprincippet imidlertid af særlig karakter, idet Domstolen og Retten indrømmer EU-lovgiver skønsbeføjelser, der svarer til det politiske ansvar, som indrømmes EU-lovgiver i henhold til artikel 40 TEUF – 43 TEUF. Heraf følger, at kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institution forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (dom af 5.5.1998, National Farmers' Union m.fl., C-157/96, EU:C:1998:191, præmis 61, og af 3.9.2009, Cheminova m.fl. mod Kommissionen, T-326/07, EU:T:2009:299, præmis 195).
- 507 I den foreliggende sag er den anfægtede retsakt baseret på forordning nr. 1107/2009, der selv har bl.a. artikel 37 EF (efter ændring nu artikel 43 TEUF) og artikel 95 EF (nu artikel 114 TEUF) som retsgrundlag. Under disse omstændigheder skal det undersøges, om de foranstaltninger, der indføres ved den anfægtede retsakt, er åbenbart uhensigtsmæssige i forhold til de mål, der er fastsat i den pågældende forordning, nemlig beskyttelse af miljøet, navnlig beskyttelse af bier.
- 508 Det skal indledningsvis bemærkes, at de restriktioner, der indføres for de i retsakten omhandlede stoffer, er:
- forbud mod enhver ikke-erhvervsmæssig anvendelse, både inden- og udendørs
 - forbud mod anvendelser til frøbehandling eller jordbehandling for så vidt angår følgende kornsorter, når disse sås fra januar til juni (sommersæd): byg, hirse, havre, ris, rug, durra, tritcale, hvede
 - forbud mod behandling af blade på følgende kornsorter: byg, hirse, havre, ris, rug, durra, tritcale, hvede
 - forbud mod anvendelser til behandling af frø, jord eller blade for ca. 100 afgrøder, herunder raps, soja, solsikke og majs, bortset fra anvendelser i drivhuse og behandling af blade efter blomstringen.
- *Den anfægtede retsakts mulige skadelige virkning for bier*
- 509 Sagsøgerne har gjort gældende, at den anfægtede retsakt muligvis, generelt, ikke alene ikke vil beskytte biers sundhed, men derimod bidrage til at bringe den i fare. Kommissionen har nemlig ikke sat sig ind i, hvilke stærkt skadelige virkninger den anfægtede retsakt kan have på miljøet, navnlig honningbier, således som der er redegjort for i en undersøgelse bestilt af sagsøgerne (Humboldt-undersøgelsen). Disse virkninger skyldes, at landbrugerne, når de ikke kan anvende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de omhandlede stoffer, især til behandling af frø, vil se sig nødsaget til at gøre brug af ældre, mindre målrettede produkter, som kræver større doser og ofte anvendes som bladsprøjtemidler.

Syngenta har fremhævet, at disse produkters virkning på bier ikke har været underlagt en risikovurdering, der følger de metoder og kriterier, som er anvendt på de omhandlede stoffer, hvorfor den specifikke risiko for bierne er ukendt.

- 510 Kommissionen har heroverfor anført, at der ikke er nogen videnskabelige data, der godtgør, at begrænsningen af anvendelsen af neonicotinoider har negative virkninger på miljøet.
- 511 Det skal i denne henseende bemærkes, at Humboldt-undersøgelsen først og fremmest er en økonomisk undersøgelse af de tab, som forbuddet mod neonicotinoider, i forskellige scenarier, kan medføre for EU's landbrug og for økonomien generelt. Selv om undersøgelsen også omfatter visse indvirkninger på miljøet, drejer de sig alene om en forringelse af EU's kulstofbalance på grund af den »virtuelle« import af agerjord, som kan være konsekvensen af en lavere produktivitet i EU. Undersøgelsen omfatter derimod ikke en undersøgelse eller konklusion med hensyn til eventuelle indvirkninger på miljøet, navnlig på bier og andre bestøvere, som følge af, at plantebeskyttelsesmidler baseret på neonicotinoider erstattes af andre produkter. Sagsøgerne har således ikke nærmere redegjort for og påvist, at deres anbringender vedrørende de konsekvenser for miljøet, som kan følge af erstatningen af de omhandlede stoffer med andre pesticider, er begrundede.
- 512 Det er korrekt, at Kommissionen med rimelighed kunne og burde antage, at landbrugerne efter vedtagelsen af den anfægtede retsakt i et vist omfang ville ty til andre pesticider, som kræver højere doser eller anvendes som bladsprøjtemedler.
- 513 I denne henseende skal der imidlertid også tages hensyn til de undtagelser, som medlemsstaterne i henhold til artikel 53, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 kan godkende (jf. præmis 463 ovenfor), der kan begrænse anvendelsen af erstatningsprodukter.
- 514 Endelig har Kommissionen gjort gældende – uden at sagsøgerne har bestridt dette – at de medlemsstater, som gennem flere år har indstillet visse anvendelser af neonicotinoider (navnlig Tyskland, Frankrig, Italien og Slovenien), på intet tidspunkt har meldt om negative indvirkninger på miljøet. Som der er redegjort for i præmis 465 ovenfor, kunne Kommissionen på grundlag af disse manglende tilkendegivelser gå ud fra, at der ikke var sådanne virkninger, eller at de under alle omstændigheder var ubetydelige, og den havde ikke pligt til selv at iværksætte undersøgelser i denne forbindelse.
- 515 De potentielle negative virkninger for bierne og andre bestøvere som følge af erstatningen af de omhandlede stoffer med andre aktivstoffer medfører folgelig ikke, at den anfægtede retsakt kan kvalificeres som »åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det forfulgte mål«.

– *Forbuddet mod anvendelse af thiamethoxam på »afgrøder, der tiltrækker bier«*

- 516 Syngenta har gjort gældende, at det generelle forbud mod at anvende thiamethoxam på »afgrøder, der tiltrækker bier«, gik ud over, hvad der var nødvendigt for at beskytte biers sundhed, eftersom EFSA konkluderede, at der ikke var nogen risiko i forbindelse med eksponering for restkoncentrationer af thiamethoxam i pollen og nektar, og at det ikke er relevant, om afgrøderne tiltrækker bier, når det drejer sig om en risiko, der skyldes afdrift af støv eller guttation.
- 517 Kommissionen har bestridt disse argumenter.
- 518 Det skal for det første bemærkes, at parterne er enige om, at en afgrøde skal anses for at tiltrække bier på grund af tilstedeværelsen og kvaliteten af pollen og nektar. Kommissionen er imidlertid af den opfattelse, at guttationsvæske, som en kilde til vand, i mindre omfang også tiltrækker bier, navnlig når der ikke er så mange andre kilder til vand.

- 519 For det andet identificerer den anfægtede retsakt ikke udtrykkeligt de anvendelser af thiamethoxam, som specifikt er forbudt i forbindelse med »afgrøder, der tiltrækker bier«. Kommissionen har som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten bekræftet, at der var tale om de anvendelser, som er anført i del A, fjerde punktum, i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011, som ændret ved den anfægtede retsakt.
- 520 For det tredje konstaterede EFSA's konklusioner om thiamethoxam, som det fremgår af præmis 490 og 491 ovenfor, ikke nogen risiko forbundet med eksponering via pollen eller nektar. Begrænsningerne for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet thiamethoxam, og som finder anvendelse uden forskel på alle afgrøder, der tiltrækker bier, var således ikke begrundet i de risici, som EFSA havde konstateret. EFSA konstaterede derimod en række mangler i dataene, som bevirkede, at den ikke kunne drage en entydig konklusion med hensyn til, om der for størstedelen af afgrødernes vedkommende var en risiko som følge af eksponering via såvel nektar og pollen som guttation.
- 521 Kommissionen har i denne henseende, som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten, anført, at da EFSA identificerede en høj risiko ved guttation i majs – den eneste afgrøde, for hvilken der forelå data – skulle det lægges til grund, at guttation også vedrørte andre afgrøder.
- 522 I retsmødet gjorde Syngenta gældende, at bierne kun fløj hen til markerne i blomstringstiden, at der var mest guttation efter solnedgang og før solopgang, og at risikoen for eksponering via guttation derfor var helt uden hold i virkeligheden.
- 523 Hvad dette angår bekræftede den ekspert i biavl, som afgav udtalelse overvåget af repræsentanter for DBEB, at bier, som ikke har haft adgang til vand om natten, flyver ud tidligt om morgenen først og fremmest for at fouragere vand, og at de især søger efter mindre kilder til vand, som ikke er for koldt, som de kan opsamle og tage med hjem til bikuben, at denne fouragering af vand finder sted i alle afgrøder, hvad enten de blomstrer eller ikke, og at koncentrationen af de omhandlede stoffer i guttationsvæsken er højest, når planterne er unge.
- 524 Da denne oplysning kan forklare nogle af EFSA's resultater, hvilke der er redegjort for i præmis 411 og 412 ovenfor, må det lægges til grund, at Kommissionen med rette vurderede, at den i forbindelse med fastlæggelsen af, hvilke »afgrøder der tiltrækker bier«, skulle tage hensyn til den potentielle tiltrækning, som guttationsvæske udgør for bierne. Den kunne således med rette, på baggrund af forsigtighedsprincippet, lægge til grund, at det var nødvendigt at forbyde anvendelsen af thiamethoxam på afgrøder, hvor der dannes guttation, også selv om der ikke var videnskabelig sikkerhed med hensyn til det faktiske omfang af biernes indtag af guttationsvæske.
- 525 Det følger heraf, at Syngenta ikke har kunnet påvise, at forbuddet mod thiamethoxam på alle »afgrøder, der tiltrækker bier«, som er opregnet i del A, fjerde punktum, i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011, som ændret ved den anfægtede retsakt, var åbenbart uhensigtsmæssigt for at nå målene for denne retsakt som omhandlet i præmis 507 ovenfor.

– Forbuddet mod anvendelser af de omhandlede stoffer på vinterraps

- 526 Rapool-Ring har fremhævet, at den anfægtede retsakt navnlig ikke er forholdsmæssig hvad angår anvendelser af de omhandlede stoffer på vinterraps. Eftersom vinterraps, ligesom vintersæd, bliver sået på en tid af året, i begyndelsen af efteråret, hvor bierne allerede er betydeligt mindre aktive, kan det kontaminerende støv, som kan opstå i denne forbindelse, ikke have negative virkninger på bierne, hverken individuelle bier eller kolonier. Den anfægtede retsakt fastsætter imidlertid ikke en undtagelse for vinterraps, sådan som den gør for vintersæd.

- 527 Kommissionen har dels gjort gældende, at vinterraps – i modsætning til, hvad Rapool-Ring har gjort gældende – ikke sås på samme tidspunkt som vintersæd, idet såningsperioden, afhængigt af området, allerede begynder i midten af august. For det andet har den anført, at vinterraps, som først høstes i juli, i modsætning til vintersæd er en afgrøde, der tiltrækker bier, hvorved de bliver eksponeret for pollen og nektar, der kan være kontamineret.
- 528 Selv om det skulle være korrekt, hvad Rapool-Ring gjorde gældende i retsmødet, at såningsperioden for vinterraps begynder i begyndelsen og ikke midt i august, skal det lægges til grund, at de omstændigheder, som Kommissionen har redegjort for, viser, at der er tilstrækkelig stor forskel mellem vinterraps og vintersæd til, at de kan behandles forskelligt, henset til de mål, der forfølges ved den anfægtede retsakt.
- 529 Klagepunktet vedrørende forbuddet mod anvendelse af de omhandlede stoffer på vinterraps må følgelig forkastes, uden at det er nødvendigt at tage stilling til formaliteten, da dette klagepunkt udelukkende er fremsat af en intervenient.

– Forbuddet mod behandling af blade

- 530 Sagsøgerne har gjort gældende, at selv om EFSA på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede retsakt ikke havde vurderet anvendelserne af de omhandlede stoffer på blade, indfører denne retsakt alligevel begrænsninger for denne anvendelse. Kommissionens simple angivelse i syvende betragtning til den anfægtede retsakt om, at risikoen som følge af anvendelsen på blade nærmere bestemt svarer til den risiko, der er påvist i forbindelse med frø- og jordbehandlingsmidler på grund af de omhandlede stoffers translokation gennem planten, er helt uden videnskabeligt grundlag og ser bort fra de forskellige risikobegrænsende foranstaltninger, der er anvendt gennem længere tid.
- 531 Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter.
- 532 I denne henseende skal det først bemærkes, at syvende og ellefte betragtning til den anfægtede retsakt indeholder følgende passager:
- »(7) [...] Så længe [EFSA's] evaluering af anvendelsen på blade ikke forelå, fandt Kommissionen især, at risikoen for bier som følge af anvendelsen på blade svarer til den risiko, der er påvist af [EFSA] i forbindelse med frø- og jordbehandlingsmidler på grund af aktivstofferne clothianidin, thiamethoxam og imidacloprids systemiske translokation gennem planten.«
- »(11) [...] Behandling af blade med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clothianidin, thiamethoxam eller imidacloprid, bør forbydes, når det gælder afgrøder, der tiltrækker bier, og korn, bortset fra anvendelser i drivhuse og anvendelser efter blomstringen. Afgrøder, der høstes før blomstringen, anses ikke for at tiltrække bier.«
- 533 For det andet skal det fremhæves, at Kommissionens andet mandat til EFSA, i dets ændrede form af 25. juli 2012 (jf. præmis 21 og 25 ovenfor), var udtrykkeligt begrænset til »godkendte anvendelser af de pågældende stoffer til behandling af frø og granulat«. EFSA's risikovurdering vedrørte følgelig ikke andre godkendte anvendelser, og EFSA's konklusioner vedrørende de tre omhandlede stoffer omtalte ikke risikoen i forbindelse med behandling af blade.
- 534 For det tredje skal det bemærkes, at de foranstaltninger, der er truffet i den anfægtede retsakt, er baseret på en anvendelse af forsigtighedsprincippet, idet der var tungtvejende indicier, der pegede på, at visse af de hidtil godkendte anvendelser af de omhandlede stoffer kunne indebære uacceptable risici for bier, hvilket dog endnu ikke er videnskabeligt bevist. I denne situation havde Kommissionen ret til også at træffe forebyggende foranstaltninger for anvendelser, som endnu ikke var specifikt vurderet af EFSA, hvis og for så vidt som den med rimelighed kunne formode, at de medførte risici svarende til risiciene ved anvendelser, der var vurderet.

- 535 For det fjerde fremgår det af syvende betragtning til den anfægtede retsakt, at det var på grund af den systemiske translokation af de omhandlede stoffer gennem planten, at Kommissionen anså risikoen som følge af behandling af blade for at svare til den observerede risiko for de anvendelser, der var undersøgt af EFSA.
- 536 Hvad angår denne translokation, der finder sted efter anvendelser som bladsprøjt middel, skal der sondres mellem to translokationsveje i planten, nemlig for det første ved basipetal bevægelse, dvs. fra plantens øverste ekstremiteter til dens nederste del, efter at stoffet er optaget gennem bladene, og for det andet ved akropetal bevægelse, dvs. fra rødderne til resten af planten, efter at stoffet er optaget gennem rødderne.
- 537 Hvad angår for det første den basipetale translokation har Kommissionen angivet, at den tog udgangspunkt i to undersøgelser fra 2009 (Skerl-undersøgelsen) og 2012 (Blacquièrre-undersøgelsen).
- 538 Som Bayer har gjort gældende, henviste Blacquièrre-undersøgelsen, som parterne alle har bekræftet var en såkaldt »sekundær« undersøgelse (jf. præmis 364 ovenfor), blot til Skerl-undersøgelsen. Det må således konkluderes, at Kommissionen kun lagde en enkelt undersøgelse til grund for at erklære, at der kunne finde en systemisk translokation sted mod plantens pollen efter anvendelsen af et neonicotinoid på blade.
- 539 For det andet vedrørte Skerl-undersøgelsen thiacloprid og ikke et af de omhandlede stoffer. Selv om thiacloprid også er et neonicotinoid og således som sådan kan have karakteristika, der svarer til de omhandlede stoffer, tilhører det gruppen af cyano-substituerede neonicotinoider, mens de omhandlede stoffer tilhører den gruppe af neonicotinoider, der kaldes nitroguanidiner. Som Kommissionen har anført, er cyano-substituerede neonicotinoider karakteriseret ved lavere akutte toksicitetsprofiler for bier end neonicotinoider af nitroguanidintypen, hvilket ifølge Kommissionen begrundede, at de ikke blev medtaget i det andet mandat til EFSA i den ændrede udgave af 25. juli 2012 (jf. præmis 25 ovenfor).
- 540 I øvrigt har Bayer selv i replikken fremlagt en sekundær undersøgelse for Retten i form af en systematisk gennemgang, som to af koncernens medarbejdere udarbejdede i 2008, og som ikke blev offentliggjort, for at påvise, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende imidacloprid på blade ikke medførte nogen risiko for bier.
- 541 Konklusionen af denne undersøgelse var imidlertid ikke, at der slet ikke var eller kunne være translokation mod plantens pollen eller nektar efter behandling af blade, men blot, at der ikke var restkoncentrationer, som kunne udgøre en risiko for bier. Desuden vedrørte denne undersøgelse, ifølge beskrivelsen i punkt 2, »Formål«, navnlig »de foreliggende oplysninger om den systemiske karakter og translokationen af imidacloprid i planter med henblik på at påvise, at restkoncentrationerne af imidacloprid i nektar eller pollen er ubetydelige efter bladsprøjtning af afgrøder eller pryddplanter ifølge anvisningerne på etiketten«. Formålet med denne undersøgelse var således ikke neutralt, men først og fremmest at påvise, at imidacloprid er uskadeligt. Endelig er den pågældende undersøgelse ikke peer-evalueret, da den ikke er offentliggjort.
- 542 Henset til svaghederne i de videnskabelige undersøgelser, som de respektive parter har påberåbt sig – idet Bayers undersøgelse desuden kun vedrørte imidacloprid – kan det ikke fastslås, at Kommissionen med rimelighed kunne antage, at behandling af blade medførte risici svarende til risiciene forbundet med de anvendelser, der var vurderet, på baggrund af en eventuel risiko som følge af basipetal translokation, og heller ikke, at sagsøgerne har påvist det modsatte.
- 543 For det andet har Kommissionen hvad angår akropetal translokation gjort gældende, at behandling af blade medførte, at det pågældende produkt blev deponeret på jorden, hvor dets aktivstoffer kunne blive optaget af rødderne og fordelt i planten.

544 Det må lægges til grund, at disse faktorer gav Kommissionen mulighed for med rimelighed at antage, at anvendelserne på blade medførte risici svarende til risiciene forbundet med de anvendelser, som EFSA havde vurderet i sine konklusioner.

545 Sagsøgerne gjorde i retsmødet ganske vist gældende, at de omhandlede stoffer, som er indeholdt i den del af produktet, der deponeres på jorden, hurtigt ville blive nedbrudt og således ikke udgjorde nogen risiko. Dette er imidlertid dels bestridt af Greenpeace, som har anført, at nedbrydningshastigheden afhænger af jordbundsforholdene, og at det heller ikke er klart, under hvilken grænse for nedbrydningshastigheden resorptionen i jorden ikke kan anses for at indebære nogen risiko for bier med hensyn til akropetal translokation. Dels har Bayer ikke givet nærmere oplysninger om nedbrydningshastigheden for imidacloprid og clothianidin. Hvad angår thiamethoxam har Syngenta angivet en halveringstid på 30 dage, hvilket ifølge Syngenta er under grænseværdien på 120 dage, hvorover et stof kvalificeres som »persistent«. Ifølge Greenpeace kan halveringstiden for thiamethoxam imidlertid være på flere hundrede dage, afhængigt af jordbundsforholdene. Der skal endvidere tages hensyn til, at thiamethoxam nedbrydes til clothianidin, og at denne første nedbrydningsgrad derfor ikke gør det muligt at anse resorptionen i planten for ikke længere at medføre en risiko i forbindelse med akropetal translokation.

546 Sagsøgerne har således ikke påvist, at forbuddet mod behandling af blade var åbenbart uhensigtsmæssigt med henblik på at nå den anfægtede retsakts mål som omhandlet i præmis 507 ovenfor.

547 Klagepunktet vedrørende dette forbud må følgelig forkastes.

– *Forbuddet mod ikke-erhvervsmæssig brug*

548 Sagsøgerne har gjort gældende, at begrænsningen af ikke-erhvervsmæssig brug går ud over, hvad der er hensigtsmæssigt med henblik på virkeliggørelsen af den anfægtede retsakts mål. Med hensyn til udendørs brug fouragerer de honningbier, der danner bikolonier, over store områder, således at fourageringen generelt omfatter et stort antal haver i byområder, mindre tæt bebyggede områder samt nærliggende skove, parker og legepladser. For at der er en risiko for bier på koloniplan, forudsætter det således, at næsten alle haveejere anvender plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de omhandlede stoffer, da eksponeringsniveauet i modsat fald ikke ville nå op på et niveau, der er relevant for biers sundhed på koloniplan. Bayer har tilføjet, at der aldrig er konstateret alvorlige tilfælde af forgiftning af bier i EU forårsaget af privates brug af imidacloprid eller clothianidin, og at der, for så vidt som Kommissionen frygter, at ikke-erhvervsmæssige brugere ikke kan overholde de risikobegrænsende foranstaltninger, som foreskrives i brugsanvisningen, ikke er nogen beviser, heller ikke anekdotiske, der underbygger denne frygt.

549 Hvad angår ikke-erhvervsmæssig indendørs brug er indvirkningen på biers sundhed endnu mindre end ved brug i private haver. Da honningbier lever og fouragerer udendørs, er det meningsløst at forbyde indendørs brug af hensyn til biers sundhed, og så meget desto mere som der ikke er fastsat begrænsninger for erhvervsmæssig brug i drivhuse.

550 Kommissionen har bestridt disse argumenter.

551 Det skal i denne henseende for det første bemærkes, at 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 (jf. den ovenfor i præmis 122 nævnte retspraksis).

552 For det andet skal det bemærkes – som Kommissionen har gjort – at videnskabelige risikovurderinger ifølge EU-lovgivers opfattelse af risikostyring, som f.eks. kommer til udtryk i 19. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle

principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1), »i nogle tilfælde ikke i sig selv kan omfatte alle de oplysninger, som en beslutning om risikostyring bør baseres på, hvorfor der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige forhold samt kontrolmulighederne«. Kommissionen har derfor ret til at tage hensyn til faktorer som f.eks. den omstændighed, at visse grupper af brugere, i højere grad end andre, kan være tilbøjelige til ikke at overholde instrukserne i brugsanvisningen til plantebeskyttelsesmidler, samt den omstændighed, at det ikke kan kontrolleres, hvordan de anvender disse produkter.

- 553 For det tredje – hvad angår sandsynligheden for, at private brugere anvender plantebeskyttelsesmidler indeholdende de omhandlede stoffer uhensigtsmæssigt – har hverken Kommissionen eller sagsøgerne reelt påvist, hvorvidt denne sandsynlighed eksisterede eller ikke. Bayer har imidlertid henvist til en rundspørge fra 2011, som var bestilt af Kommissionen, vedrørende »forbrugernes forståelse af etiketter og risikofri anvendelse af kemiske produkter«, hvoraf det fremgik, at næsten 80% af de adspurgte »altid« eller »de fleste gange« læste etiketterne på pesticider, og at yderligere 12% »nogle gange« læste dem. Næsten 74% af dem, der læste anvisningerne på etiketterne, fulgte dem »helt«, mens 23% »delvis« fulgte dem. Disse tal bekræftes af en anden rundspørge, som Bayer kun har fremlagt i uddrag.
- 554 I denne henseende skal det først og fremmest bemærkes, at de tal, som Bayer har anført vedrørende den første af disse rundspørger, ikke svarer til tallene i den kopi, Bayer har fremlagt. Andelen af de adspurgte, som svarede, at de »altid« eller »de fleste gange« læste etiketterne på plantebeskyttelsesmidler, var således 66% (50% »altid« og 16% »de fleste gange«) og ikke »ca. 80%« som anført af Bayer.
- 555 Desuden fremgår det ikke af det uddrag af den anden rundspørge, som Bayer har fremlagt, hvem der har foretaget den, hvordan deltagerne i rundspørgen var blevet sammensat, og om de var repræsentative for befolkningen i de syv lande, hvor den blev gennemført. Under disse omstændigheder kan den kun have meget begrænset bevisværdi.
- 556 Endelig fremgår det af den første rundspørge, som blev gennemført i alle medlemsstaterne på grundlag af et repræsentativt udsnit af befolkningen, at 34% af de adspurgte kun »nogle gange« eller »aldrig« læser brugsanvisningerne på plantebeskyttelsesmidlernes etiketter. Under disse omstændigheder, og navnlig henset til de omhandlede stoffers høje toksicitet, må det fastslås, at Kommissionen med rette kunne konstatere, at de ikke-erhvervsmæssige brugere i højere grad end de erhvervsmæssige var tilbøjelige til ikke at overholde brugsanvisningerne.
- 557 Forbuddet mod udendørs, ikke-erhvervsmæssig brug af de omhandlede stoffer kan derfor ikke anses for »åbenbart uhensigtsmæssigt i forhold til det forfulgte mål« som omhandlet i den ovenfor i præmis 506 nævnte retspraksis.
- 558 For det fjerde er det, hvad nærmere bestemt angår indendørs ikke-erhvervsmæssig brug, korrekt, at det umiddelbart forekommer usandsynligt, at bierne herved bringes i fare, hvis det antages, at brugsanvisningerne følges. Som der er redegjort for ovenfor, kan det imidlertid ikke udelukkes, at plantebeskyttelsesmidlerne anvendes forkert, idet brugsanvisningerne ikke følges, navnlig når der er tale om ikke-erhvervsmæssige brugere. I denne henseende forekommer den af Kommissionen påberåbte risiko for, at en plante, der er blevet behandlet inden døre, derefter anbringes uden for, snarere at være anekdotisk og under alle omstændigheder vedrøre enkeltstående tilfælde. Henset til de omhandlede stoffers effektivitet som insekticider forekommer det derimod sandsynligt, at der er brugere, som kan blive fristet til at anvende produkterne indeholdende disse stoffer direkte uden for, selv om de er solgt til indendørs brug.

559 Af disse grunde, og eftersom et fuldstændigt forbud mod anvendelsen under alle omstændigheder er mere sikkert end en anvendelse, der afhænger af brugernes samvittighed, må det lægges til grund, at begrænsningen af indendørs ikke-erhvervsmæssig brug ikke kan anses for »åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det forfulgte mål«.

– *Risikobegrænsende foranstaltninger, som ifølge sagsøgerne skulle have været overvejet som mindre restriktive foranstaltninger*

560 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen skulle have gjort brug af muligheden i henhold til artikel 6, litra i), i forordning nr. 1107/2009 for at betinge godkendelsen af de omhandlede stoffer af, at der blev iværksat risikobegrænsende foranstaltninger og overvågning efter brug. Kommissionen burde navnlig have sikret sig, at det krav, som er pålagt medlemsstaterne ved direktiv 2010/21 (jf. præmis 16 ovenfor), om at »[sikre,] at der iværksættes overvågningsprogrammer, når og hvis det er relevant, for at fastslå biernes reelle eksponering for [neonicotinoider] i områder, hvor store mængder bier fouragerer, eller som bruges meget af biavlere«, var opfyldt, den kunne have gjort mærkning eller særlige brugsanvisninger obligatoriske eller anvendelsen af deflektorer for at forhindre, at bier eksponeres via støv under såning, og den kunne have taget hensyn til den handlingsplan, som sagsøgerne i fællesskab havde foreslået den 28. marts 2013.

561 Kommissionen har bestridt sagsøgernes argumenter.

562 I denne henseende skal det vedrørende de overvågningsprogrammer, som direktiv 2010/21 kræver iværksat, for det første dels bemærkes – som Kommissionen har gjort – at de har til formål at indsamle data om risici og ikke at forebygge risici, hvilket navnlig fremgår af den formulering, der er anvendt i bilaget til direktiv 2010/21, hvorefter overvågningsprogrammerne skal iværksættes »for at fastslå biernes reelle eksponering« for de omhandlede stoffer. I øvrigt forlænges disse foranstaltninger ved den anfægtede retsakt.

563 Dels har Bayer selv anført, at »[der] til dato [...] kun [er] iværksat et lille antal overvågningsprogrammer i medlemsstaterne«, og har nævnt Tyskland, Frankrig, Italien, Østrig og Slovenien, samtidig med at koncernen har anført, at Kommissionen skulle have insisteret på, at der blev iværksat flere overvågningsprogrammer, for bedre at kunne vurdere biernes reelle eksponering for neonicotinoider i felten. Disse udtalelser viser, at den overvågningsforpligtelse efter godkendelsen, som er pålagt medlemsstaterne, ikke har haft den store virkning, og at en sådan foranstaltnings anvendelighed i høj grad afhænger af, hvor stor en omhu de forskellige medlemsstater udviser.

564 For det andet har Kommissionen vedrørende de risikobegrænsende foranstaltninger, som ifølge sagsøgerne kan forhindre eksponering via støv under såningen, med rette gjort en række betragtninger gældende, som sætter spørgsmålstegn ved disse foranstaltningers effektivitet. Foranstaltninger som mærkning og særlige brugsanvisninger har således den ulempe, at det ikke er sikkert, at anvisningerne følges, og det er vanskeligt at kontrollere. Hvad angår de filtre, som anvendes til at reducere støvemission, har Kommissionen fremhævet, at resultaterne fra det italienske overvågnings- og forskningsprogram Apenet viste, at en del af den fineste støvfraktion, som emitteres under såningen, ikke blev opfanget af disse filtre og kunne medføre en højere dødelighedsrate. Endelig har Kommissionen hvad angår de deflektorer, som såmaskinerne kan udstyres med, citeret en vurdering foretaget af EFSA, som ikke kunne kvantificere effektiviteten af deflektorer, og som udtrykkeligt anførte, at det »på grundlag af de foreliggende data [...] ikke [kan] udelukkes, at der er en betydelig risiko for bierne (eller andre bestøvere), også når der anvendes deflektor«. Som der er redegjort for ovenfor i præmis 376, er deflektorer i øvrigt, i lighed med de øvrige foranstaltninger, som sagsøgerne har foreslået, foranstaltninger, som skal mindske eksponeringen via støv, og de har ikke nogen virkning på eksponeringen via nektar, pollen og guttation og eksponeringen som følge af systemisk translokation af de omhandlede stoffer i planterne fra behandlede frø.

565 På baggrund af disse omstændigheder skal det fastslås, at det på grundlag af den omstændighed, at Kommissionen anså de risikobegrænsende foranstaltninger, som kunne have været truffet, for utilstrækkelige, ikke kan konkluderes, at den anfægtede retsakt åbenbart gik ud over, hvad der var nødvendigt for at virkeliggøre de forfulgte mål.

– *Sammenfatning vedrørende forholdsmæssigheden*

566 Det følger af præmis 502-565 ovenfor, at klagepunktet vedrørende tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet må forkastes.

viii) Klagepunktet vedrørende manglende hensyntagen til overvågningsdataene

567 Sagsøgerne har desuden foreholdt Kommissionen, at den ikke tog hensyn til overvågningsdataene i forbindelse med risikostyringen, selv om EFSA udtrykkeligt opfordrede hertil.

568 Kommissionen har bestridt dette argument.

569 Det skal i denne henseende først og fremmest bemærkes, at der i forbindelse med den fornyede vurdering af godkendelsen af et aktivstof skal tages hensyn til de foreliggende overvågningsdata som til alle andre relevante oplysninger, og at Kommissionen i øvrigt har anerkendt denne forpligtelse (jf. præmis 215 ovenfor). Hvad angår den nøjagtige rækkevidde af denne forpligtelse skal der sondres mellem risikovurderings- og risikostyringsfasen (jf. præmis 111 ovenfor).

570 Det skal desuden bemærkes, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at EFSA ikke tog behørigt hensyn til overvågningsdataene i forbindelse med risikovurderingen (jf. præmis 382 ovenfor).

571 Eftersom de konklusioner, der kunne drages af overvågningsdataene i forbindelse med risikovurderingen, er indarbejdet i EFSA's konklusioner, var de risici, som EFSA havde konstateret, eller de risici, for hvilke det ifølge EFSA's vurdering ikke kunne påvises, at de ikke fandtes, således de bestående risici eller de risici, som ikke kunne udelukkes, bl.a. henset til de foreliggende overvågningsdata. Det tilkom således ikke Kommissionen i forbindelse med den risikostyringsbeslutning, som den skulle træffe i medfør af artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, at rejse tvivl om EFSA's konklusioner på baggrund af data, som EFSA allerede havde taget hensyn til. Kommissionen skulle derimod undersøge, hvorvidt de risici, som var blevet konstateret eller ikke kunne udelukkes, på baggrund af overvågningsdataene kunne begrænses med vedtagelsen af risikobegrænsende foranstaltninger.

572 Det er sådan, EFSA's angivelige »opfordring« til Kommissionen, som sagsøgerne har påberåbt sig, skal forstås. Den pågældende sætning, som også indgår i EFSA's konklusioner vedrørende de enkelte omhandlede stoffer, har nemlig følgende ordlyd:

»Samlet set blev overvågningsdataene anset for at have begrænset anvendelighed for risikovurderingen, men de kunne være nyttige som feedback til de ansvarlige for risikostyringen, som herved kunne overveje forebyggende foranstaltninger.«

573 Det skal i øvrigt i denne henseende konstateres, at denne bemærkning fra EFSA ikke kun vedrører Kommissionen, men de ansvarlige for risikostyringen i almindelighed. Selv om Kommissionen er den ansvarlige for risikostyringen, når det drejer sig om godkendelsen af aktivstoffer i henhold til forordning nr. 1107/2009, fungerer medlemsstaterne også som ansvarlige for risikostyringen i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler i henhold til denne forordning. Eftersom overvågningsdataene, som Kommissionen med rette har fremhævet, afspejler de specifikke forhold i de forskellige medlemsstater og de forskellige regioner, navnlig med hensyn til landbrugspraksis,

klimaforhold og forekomsten af sygdomme, som ikke kan generaliseres for hele EU, kan overvågningsdataene endog være mere nyttige i forbindelse med risikostyringen på nationalt plan end på EU-plan.

574 Endelig har sagsøgerne – således som der er redegjort for i præmis 562-565 ovenfor – ikke godtgjort, at Kommissionens vurdering, hvorefter de risici, som var blevet konstateret, eller som ikke havde kunnet udelukkes, på baggrund af overvågningsdataene ikke kunne begrænses med vedtagelsen af risikobegrænsende foranstaltninger, var fejlagtig.

575 Klagepunktet om, at Kommissionen ikke tog hensyn til overvågningsdataene i forbindelse med risikostyringen, må følgelig forkastes.

ix) Klagepunktet vedrørende visse foranstaltningers angiveligt vilkårlige karakter

576 Bayer har gjort gældende, at visse af de foranstaltninger, der er truffet i den anfægtede retsakt, er vilkårlige og derfor ikke kan være lovlige med henvisning til forsigtighedsprincippet. Dette er således tilfældet for begrænsningerne for anvendelser til bladbehandling samt for ikke-erhvervsmæssige anvendelser, som er indført uden noget videnskabeligt eller andet grundlag, og for hvilke der ikke var identificeret nogen risici i EFSA's konklusioner.

577 Kommissionen har bestridt dette argument.

578 Det må fastslås, at Bayers argumenter til støtte for dette klagepunkt ikke gør det muligt at adskille det, med hensyn til dets materielle indhold, fra klagepunktet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, for så vidt som det vedrører bladbehandling og ikke-erhvervsmæssig brug. Eftersom det i præmis 532-547 og 551-559 ovenfor blev fastslået, at de pågældende grunde, for så vidt som de var godtgjort, ikke udgjorde tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, kan de heller ikke anses for vilkårlige.

579 Følgelig bør dette klagepunkt forkastes.

4) Konklusion vedrørende klagepunkterne om et åbenbart urigtigt skøn og en urigtig anvendelse af forsigtighedsprincippet

580 På grundlag af ovenstående undersøgelse skal det fastslås, at Kommissionen, i overensstemmelse med de ovenfor i præmis 141 og 142 anførte krav, har påvist, at de af EFSA konstaterede risici, henset til ændringen af lovrammen som følge af vedtagelsen af forordning nr. 1107/2009, og navnlig henset til den væsentlige skærpelse af kravene om, at aktivstofferne ikke må have nogen uacceptable virkninger på bier, som blev indført ved punkt 3.8.3 i bilag II til denne forordning (jf. præmis 135 ovenfor), gav grundlag for at konkludere, at de omhandlede stoffer ikke længere opfyldte godkendelseskriterierne i samme forordnings artikel 4 hvad angår de anvendelser, som blev begrænset eller forbudt ved den anfægtede retsakts artikel 1.

581 Undersøgelserne af sagsøgernes argumenter har ikke afdækket nogen fejl i anvendelsen af artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 og navnlig ikke noget åbenbart urigtigt skøn eller en urigtig anvendelse af forsigtighedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

582 Disse klagepunkter samt alle klagepunkter vedrørende anvendelsen af artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 må følgelig forkastes.

5. Tilsidesættelse af ejendomsretten og retten til fri erhvervsudøvelse

- 583 Bayer har gjort gældende, at vedtagelsen af den anfægtede retsakt og dens indhold indebærer et uforholdsmæssigt og uantageligt indgreb, der krænker selve kernen i koncernens ejendomsret og ret til fri erhvervsudøvelse, som Kommissionen skulle tage hensyn til ved fortolkningen og anvendelsen af artikel 21 og 49, artikel 12, stk. 2, og bilag II, punkt 3.8.3, i forordning nr. 1107/2009. Den af Kommissionen anlagte fortolkning af forordning nr. 1107/2009 tilsidesætter Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder i flere henseender.
- 584 Kommissionen har bestridt disse argumenter.
- 585 For det første skal det i denne forbindelse bemærkes – som Bayer med rette har fremhævet – at såvel princippet om ret til fri erhvervsudøvelse som ejendomsrettens ukrænkelighed i henhold til fast retspraksis er et led i de almindelige EU-retlige grundsætninger (jf. dom af 29.3.2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, præmis 43 og den deri nævnte retspraksis), og nu er udtrykkeligt sikret ved artikel 16 og 17 i chartret om grundlæggende rettigheder.
- 586 Det fremgår imidlertid ligeledes af fast retspraksis, at disse principper ikke skal behandles som absolutte rettigheder, men skal ses i sammenhæng med deres funktion i samfundet. Udøvelsen af ejendomsretten og retten til fri erhvervsudøvelse kan derfor underkastes begrænsninger, forudsat disse er i overensstemmelse med de formål, som Unionen forfølger i almenhedens interesse, og ikke henset til det tilstræbte formål udgør et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb, der krænker selve de garanterede rettigheders kerne (dom af 11.7.1989, Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, præmis 15, af 3.12.1998, Generics (UK) m.fl., C-368/96, EU:C:1998:583, præmis 79, og af 23.10.2003, Van den Bergh Foods mod Kommissionen, T-65/98, EU:T:2003:281, præmis 170).
- 587 Som der er redegjort for i præmis 106 ovenfor, har miljøbeskyttelsen, som navnlig er foreskrevet i artikel 37 i chartret om grundlæggende rettigheder, samt artikel 11 TEUF og artikel 114, stk. 3, TEUF, bl.a. 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).
- 588 I overensstemmelse med artikel 52, stk. 1, i chartret om grundlæggende rettigheder skal enhver begrænsning i udøvelsen af de rettigheder og friheder, der anerkendes ved chartret, være fastlagt i lovgivningen og respektere disse rettigheder og friheders væsentligste indhold. Under iagttagelse af proportionalitetsprincippet kan der kun indføres begrænsninger, såfremt disse er nødvendige og faktisk svarer til mål af almen interesse, der er anerkendt af Unionen, eller et behov for beskyttelse af andres rettigheder og friheder.
- 589 For det andet er den anfægtede retsakt i den foreliggende sag baseret på artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 og er således fastlagt i lovgivningen. Det fremgår ikke af undersøgelsen af sagsøgernes øvrige anbringender, at denne bestemmelse er fortolket eller anvendt forkert, heller ikke at proportionalitetsprincippet er tilsidesat.
- 590 Bayer har alene baseret sin påstand om, at vedtagelsen og indholdet af den anfægtede retsakt indebar et uforholdsmæssigt og uantageligt indgreb, der krænker selve kernen i koncernens ejendomsret og ret til fri erhvervsudøvelse, på Kommissionens angiveligt fejlagtige fortolkning og anvendelse af forordning nr. 1107/2009 – formuleret generelt i stævningen og mere detaljeret i replikken. For så vidt som disse påstande alle er blevet forkastet i forbindelse med sagsøgernes øvrige anbringender, kan der heller ikke gives medhold heri i forbindelse med anbringendet om tilsidesættelse af Bayers grundlæggende rettigheder.

591 Navnlig skal det argument, som Bayer har fremført i replikken, om, at sagsøgerne, efter at der var indrømmet godkendelse til de omhandlede stoffer, havde erhvervet yderligere ejendomsrettigheder, som er beskyttede i henhold til chartret om grundlæggende rettigheder, hvilket burde medføre anvendelsen af en højere standard, da Kommissionen påtænkte at tilbagekalde godkendelsen, hvorfor der navnlig skulle have været anlagt en mere snæver fortolkning af artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, forkastes.

592 Selv om det antages, at godkendelsen af de omhandlede stoffer har medført nye rettigheder for sagsøgerne, som er beskyttede ved artikel 17 i chartret om grundlæggende rettigheder, indebærer dette ikke, at artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 skal fortolkes snævert, da den omfatter tilstrækkelige garantier for de personer, der har fået godkendelse til et aktivstof. Tilbagekaldelse eller ændring af en eksisterende godkendelse forudsætter navnlig, at Kommissionen på grundlag af ny videnskabelig viden konkluderer, at godkendelseskriterierne ikke længere er opfyldt. Som det fremgår af undersøgelsen af anvendelsen af artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 ovenfor, er dette, i modsætning til, hvad sagsøgerne har gjort gældende, tilfældet i den foreliggende sag. Desuden har Kommissionen i henhold til artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009 pligt til at indhente bemærkninger fra aktivstoffets producent, inden den træffer en afgørelse.

593 Det kan heller ikke hævdes, at den anfægtede retsakt krænker selve kernen i retten til fri erhvervsudøvelse eller ejendomsretten. Sagsøgerne kan således stadig frit udøve deres virksomhed i form af fremstilling af plantebeskyttelsesmidler. Navnlig er de omhandlede stoffer stadig godkendt til visse anvendelser i EU og kan også eksporteres. Ligeledes svarer de skønsmålinger, som Kommissionen er indrømmet ved artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, ikke – sådan som Bayer har gjort gældende – til en »frihed [for Kommissionen] til at gøre, hvad den vil, når den vil og uden at tage hensyn til videnskabelige oplysninger«, men de er underlagt regler, hvis anvendelse kontrolleres af Unionens retsinstanser.

594 Anbringendet om tilsidesættelse af ejendomsretten og retten til fri erhvervsudøvelse må følgelig forkastes.

6. Tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik

595 Syngenta har anført fem alvorlige mangler, som efter dens opfattelse har medført tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik.

596 Nærmere bestemt var EFSA's mandat for det første urimeligt på grund af dets omfang, tidspresset og manglen på færdige retningslinjer, for det andet blev hele proceduren hastet igennem, selv om der ikke var noget uopsætteligt behov, hvilket tyder på, at det helt fra begyndelsen var Kommissionens hensigt at indføre et omfattende forbud mod de omhandlede stoffer, for det tredje tog Kommissionen ikke hensyn til de relevante og vigtige videnskabelige oplysninger, for det fjerde blev risikovurderingen udført på grundlag af en ufuldstændig metode, og for det femte opfyldte Kommissionen ikke sin pligt til at foretage en konsekvensanalyse.

597 Kommissionen har bestridt Syngentas argumenter.

598 I denne forbindelse er det tilstrækkeligt at anføre, at Syngenta her blot har gentaget argumenter, som allerede er fremført i forbindelse med andre anbringender og ovenfor er blevet forkastet, enten som grundløse, eller fordi de er uden retligt grundlag. I begge tilfælde kan de samme anbringender således ikke udgøre tilsidesættelser af princippet om god forvaltningsskik.

599 Der er navnlig gjort rede for følgende:

- i præmis 349-353 ovenfor, at EFSA's mandat ikke var urimeligt, henset til den tid, EFSA havde til rådighed
- i præmis 420-429 ovenfor, at proceduren ikke var forhastet på en måde, der tydede på, at Kommissionen helt fra begyndelsen havde til hensigt at indføre et omfattende forbud mod de omhandlede stoffer
- i præmis 354-382 og 569-575 ovenfor, at EFSA og Kommissionen ikke kunne foreholdes ikke at have taget hensyn til de relevante og vigtige videnskabelige oplysninger
- i præmis 325 og 326 ovenfor, at risikovurderingen ikke var mangelfuld, fordi der ikke forelå en vejledning
- og i præmis 459-471 ovenfor, at Kommissionen ikke undlod at opfylde sin pligt til at foretage en konsekvensanalyse.

600 I forbindelse med beskrivelsen af de faktiske omstændigheder har Syngenta endvidere, med hensyn til udvalgsproceduren, gjort gældende, at medlemsstaterne ikke havde haft tilstrækkelig tid til at undersøge de foranstaltninger, der var foreslået i arbejdsdokumentet af 28. januar 2013 (jf. præmis 419 ovenfor), og til at tage stilling til dens bemærkninger til EFSA's konklusioner om thiamethoxam.

601 Det er i denne henseende tilstrækkeligt at bemærke – som Kommissionen har gjort – at Kommissionen i henhold til artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 182/2011 ikke havde pligt til i forbindelse med udvalgsproceduren at udarbejde et arbejdsdokument, men kun til at fremlægge et udkast til den gennemførelsesforordning, som den foreslog at vedtage. Når den, som i den foreliggende sag, er gået ud over denne forpligtelse og har udarbejdet et arbejdsdokument for at lette udvalgets arbejde, før der fremlægges et udkast til gennemførelsesforordning, kan der ikke rettes nogen kritik af den med hensyn til frister. I øvrigt fremgår det af den sammenfattende rapport fra mødet i Copcasa den 31. januar og 1. februar 2013, at medlemsstaterne blev opfordret til at fremlægge eventuelle supplerende bemærkninger til arbejdsdokumentet inden den 5. februar 2013, dvs. efter dette møde.

602 Klagepunktet vedrørende tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik må derfor forkastes.

7. Konklusion vedrørende påstandene om annulation af den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4

603 Det følger af det ovenstående, at påstandene om annulation af den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4 må forkastes.

C. Påstanden om annulation af den anfægtede retsakts artikel 2 i sag T-451/13

604 Det skal bemærkes – som anført i præmis 61-67 og præmis 99 ovenfor – at søgsmålet i sag T-429/13 kun kan antages til realitetsbehandling, for så vidt som det vedrører den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4, og ikke kan antages til realitetsbehandling, for så vidt som det vedrører denne retsakts artikel 2. Det er i denne sag følgelig ufornuddent at behandle anbringendet om tilsidesættelse af artikel 49 i forordning nr. 1107/2009, som alene er fremført til støtte for påstanden om annulation af den anfægtede retsakts artikel 2.

- 605 I sag T-451/13 kan Syngentas påstand om annullation af den anfægtede retsakts artikel 2 derimod antages til realitetsbehandling, da Syngenta driver virksomhed inden for markedsføring af behandlede frø. Anbringendet om tilsidesættelse af artikel 49 i forordning nr. 1107/2009, som er fremført til støtte for denne påstand, skal følgelig alene behandles i denne sag.
- 606 Syngenta har i denne henseende gjort gældende, at ingen af de tre betingelser for anvendelsen af artikel 49, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt i den foreliggende sag. For det første tog Kommissionen ikke hensyn til alle de foreliggende beviser. For det andet var der ikke noget solidt videnskabeligt grundlag for forbuddet mod salg og anvendelse af behandlede frø og derfor ikke en »betydelig bekymring« i denne bestemmelses forstand. For det tredje undersøgte Kommissionen ikke, om risikoen for biers sundhed kunne bekæmpes ved brug af risikobegrænsende foranstaltninger på nationalt plan.
- 607 Kommissionen har bestridt disse argumenter.
- 608 Som det fremgår af artikel 49, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 11 ovenfor), kræver anvendelsen af denne bestemmelse, at to betingelser er opfyldt: For det første skal der være en »betydelig bekymring« for en alvorlig risiko ved de behandlede frø, bl.a. for miljøet, og for det andet skal denne risiko ikke kunne bekæmpes i tilfredsstillende omfang ved hjælp af foranstaltninger truffet af medlemsstaterne. Kravet om, at Kommissionen skal gennemgå den foreliggende dokumentation, inden der iværksættes foranstaltninger til begrænsning af eller forbud mod anvendelsen, er ikke kun deklaratorisk, eftersom Kommissionen under alle omstændigheder har pligt til at gennemgå den foreliggende dokumentation, inden den vedtager foranstaltninger – under alle omstændigheder i henhold til princippet om god forvaltningsskik.
- 609 Hvad angår den første betingelse om, at der skal være »betydelig bekymring«, skal denne – som Kommissionen har gjort gældende – anses for automatisk at være opfyldt, hvis der er tale om frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, hvis godkendelse ikke længere omfatter den pågældende anvendelse, og for hvilke de hidtidige godkendelser på nationalt plan er blevet tilbagekaldt, fordi Kommissionen har vurderet, at godkendelsesbetingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 ikke længere er opfyldt. I dette tilfælde har Kommissionen nemlig allerede i forbindelse med ændringen eller tilbagekaldelsen af godkendelsen af det pågældende aktivstof konstateret, at der er en »betydelig bekymring« forbundet med anvendelsen af de pågældende frø.
- 610 Denne fortolkning fjerner i øvrigt ikke den effektive virkning af den første betingelse i artikel 49, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, for så vidt som der kan være en »betydelig bekymring«, som ikke er knyttet til en forudgående restriktion af godkendelsen af aktivstoffet, og Kommissionen vil i et sådant tilfælde skulle undersøge spørgsmålet med henblik på anvendelsen af denne bestemmelse.
- 611 Hvad angår den anden betingelse om behovet for en indsats på EU-plan har Kommissionen gjort gældende, at de eksisterende lagre af frø, som lovligt var blevet behandlet inden den faktiske tilbagekaldelse eller ændring af godkendelserne på nationalt plan, uden den anfægtede retsakts artikel 2 havde kunnet være i omløb i medlemsstaterne og anvendt i de medlemsstater, som ikke havde vedtaget nationale foranstaltninger, og herved bragt målene i den anfægtede retsakts artikel 1 samt harmoniseringen af regelsættet om de frie varebevægelser i det indre marked i fare. Denne analyse må tiltrædes. Det skal således bemærkes, at såfremt Kommissionen ønskede at sikre en ensartet og samtidig effektiv anvendelse i hele EU af restriktionen af godkendelsen af de omhandlede stoffer, som omhandlet i den anfægtede retsakts artikel 1, hvorved de omhandlede stoffer ikke længere måtte anvendes i form af behandlede frø for at undgå, at de risici for bier, som den havde konstateret, blev udløst, var den eneste måde, hvorpå dette mål kunne nås, et forbud mod markedsføring og anvendelse af behandlede frø som fastsat i den anfægtede retsakts artikel 2.

- 612 Endelig skal det vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen rent faktisk gennemgik den foreliggende dokumentation, før den vedtog den anfægtede retsakts artikel 2, bemærkes, at dette blev besvaret bekræftende i forbindelse med behandlingen af anbringenderne vedrørende den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4.
- 613 Anbringendet om tilsidesættelse af artikel 49, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, og hermed påstanden om annulation af den anfægtede retsakts artikel 2 i sag T-451/13, skal følgelig forkastes.

D. Erstatningspåstanden i sag T-451/13

- 614 Syngenta har gjort gældende, at den anfægtede retsakt udgør en åbenbar tilsidesættelse af et retsprincip, der har til formål at tillægge borgere rettigheder, som er tilstrækkelig eksplicit, åbenbar og kvalificeret til, at Unionen ifalder ansvar.
- 615 Syngentas skade består i tabet af bruttofortjeneste i forbindelse med salget af produkter indeholdende thiamethoxam, skade på koncernens image og omdømme samt ekstra omkostninger til at forsvare godkendelsen af thiamethoxam i forbindelse med den fornyede vurdering. Ifølge Syngenta er denne skade en direkte og umiddelbar følge alene af Kommissionens ulovlige adfærd.
- 616 Kommissionen har bestridt Syngentas argumenter.
- 617 Det skal i denne henseende bemærkes, at Unionens ansvar uden for kontraktforhold i medfør af artikel 340, stk. 2, TEUF for dens organers ulovlige adfærd forudsætter, at en række betingelser er opfyldt, nemlig at den adfærd, der lægges institutionerne til last, er retsstridig, at der foreligger et virkeligt tab, og at der er årsagsforbindelse mellem denne adfærd og det påberåbte tab (jf. dom af 9.11.2006, Agraz m.fl. mod Kommissionen, C-243/05 P, EU:C:2006:708, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis, og af 2.3.2010, Arcelor mod Parlamentet og Rådet, T-16/04, EU:T:2010:54, præmis 139 og den deri nævnte retspraksis).
- 618 Henset til disse betingelsers kumulative karakter skal påstanden forkastes i det hele, når blot en af disse betingelser ikke er opfyldt (jf. dom 2.3.2010, Arcelor mod Parlamentet og Rådet, T-16/04, EU:T:2010:54, præmis 140 og den deri nævnte retspraksis).
- 619 I den foreliggende sag følger det af ovenstående undersøgelse af de af Syngenta påberåbte annullationsanbringender, at der ikke kan fastslås nogen ulovlige forhold, som begrunder en annulation, selv delvis, af den anfægtede retsakt, og at den første af de nævnte betingelser således ikke er opfyldt.
- 620 Som følge heraf må erstatningspåstanden forkastes, uden at det er nødvendigt at undersøge den anden og tredje betingelse.

V. Sagsomkostninger

- 621 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgerne har tabt sagen, bør de derfor pålægges at bære deres egne omkostninger og betale Kommissionens omkostninger i overensstemmelse med dennes påstand samt de omkostninger, der er afholdt af UNAF, DBEB og ÖEB, som er indtrådt i sagen til støtte for Kommissionens påstande, i overensstemmelse med disses påstande.

622 I overensstemmelse med procesreglementets artikel 138, stk. 1, bærer de medlemsstater, der er indtrådt i sagen, deres egne omkostninger. Kongeriget Sverige, der er indtrådt til støtte for Kommissionens påstande, bærer derfor sine egne omkostninger.

623 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 AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA og AIC, der er indtrådt i sagen til støtte for sagsøgernes påstande, skal bære deres egne omkostninger. Ligeledes bærer PAN Europe, Bee Life, Buglife og Greenpeace, som ikke har nedlagt påstand om sagsomkostningerne, deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Første Udvidede Afdeling):

- 1) **Sagerne T-429/13 og T-451/13 forenes med henblik på dommen.**
- 2) **Europa-Kommissionen frifindes.**
- 3) **Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG og de øvrige sagsøgere, hvis navne er opført i bilaget, bærer deres egne omkostninger og betaler de omkostninger, der er afholdt af Kommissionen, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV og Österreichischer Erwerbsimkerbund.**
- 4) **Kongeriget Sverige bærer sine egne omkostninger.**
- 5) **Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA), Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust og Stichting Greenpeace Council 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. Retsgrundlag	3
A. Direktiv 91/414/EØF	3
B. Forordning (EF) nr. 1107/2009	4
II. Tvistens baggrund	7
III. Retsforhandlingerne og parternes påstande	10
A. Retsforhandlinger	10
B. Påstande	11
1. Sag T-429/13	11
2. Sag T-451/13	11
IV. Retlige bemærkninger	12
A. Formaliteten vedrørende annullationspåstandene	12
1. Spørgsmålet, om sagsøgerne er umiddelbart berørt	13
a) Den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4	13
b) Den anfægtede retsakts artikel 2	13
2. Spørgsmålet, om sagsøgerne er individuelt berørt	14
a) De stoffer, som sagsøgerne er anmeldere af	14
b) De stoffer, som sagsøgerne ikke er anmeldere af	15
1) Spørgsmålet, om Bayer er individuelt berørt hvad angår clothianidin	15
2) Spørgsmålet om, hvorvidt sagsøgerne er individuelt berørt hvad angår de stoffer, som den anden sagsøger er anmelder af	15
3. Kvalificeringen af den anfægtede retsakt som en regelfastsættende retsakt, der ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger	16
a) Kvalificeringen som en regelfastsættende retsakt	16
b) Fraværet af gennemførelsesforanstaltninger	17
4. Formaliteten i sag T-451/13, for så vidt som den er anlagt af andre sagsøgere end Syngenta Crop Protection AG	17
5. Sammenfatning vedrørende formaliteten	18
B. Påstandene om annulation af den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4	18

1. Indledende bemærkninger	18
2. Generelle betragtninger	18
a) Forsigtighedsprincippet	19
1) Definition	19
2) Risikovurdering	20
i) Den videnskabelige vurdering	20
ii) Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt	22
3) Risikostyring	22
b) Fornyet vurdering af et aktivstof, der er opført i del A i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011	23
1) De oprindelige betingelser for optagelse i henhold til direktiv 91/414	23
2) Ændringen af godkendelseskriterierne ved forordning nr. 1107/2009	23
3) Bevisbyrden	24
c) Domstolsprøvelsens omfang	25
3. Klagepunkterne vedrørende anvendelsen af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 .	26
a) Tærsklen for anvendelse af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009	26
b) De oplysninger, som Kommissionen har påberåbt sig som grund til at indlede proceduren med fornyet vurdering	28
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	29
1) Spørgsmålet, om resultaterne af undersøgelserne fra marts 2012 har karakter af nye oplysninger	30
2) De i undersøgelserne fra marts 2012 anvendte doser af de omhandlede stoffer ..	31
3) Den tvivl om undersøgelserne fra marts 2012, som ifølge sagsøgerne er rejst af tredjeparter	31
4) Foreløbig konklusion	33
5) Overvågningsdataenes rolle	33
i) Begrebet »overvågningsdata«	33
ii) Den værdi, der skal tillægges overvågningsdata	34
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 .	35

4. Klagepunkterne vedrørende anvendelsen af artikel 21, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 .	36
a) Klagepunktet vedrørende manglende overensstemmelse mellem grundene til at indlede proceduren med fornyet vurdering og begrundelserne for den anfægtede retsakt	36
b) Klagepunkterne om anvendelsen af andre vurderingsmetoder og -kriterier end dem, der fandt anvendelse på tidspunktet for ansøgningen om godkendelse	37
1) Spørgsmålet om, hvilke dokumenter EFSA lagde til grund for risikovurderingen	37
i) EFSA's udtalelse	38
ii) Vejledningerne	39
iii) Anbringendet om, at EFSA baserede sig på udkastet til vejledning	40
2) Klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009	42
3) Klagepunktet om tilsidesættelse af punkt 3.8.3 i bilag II til forordning nr. 1107/2009	43
4) Klagepunktet om beskyttelse af den berettigede forventning	44
5) Klagepunktet om retssikkerhed	45
6) Klagepunktet vedrørende den omstændighed, at risikovurderingen blev baseret på EFSA's udtalelse og ikke på en vejledning	48
i) Indledende bemærkninger	48
ii) Konsekvenserne af beslutningen om at foretage risikovurderingen, uden at der forelå en vejledning	48
iii) Valget af frist for risikovurderingen	49
7) De betingelser, som ifølge sagsøgerne skal være opfyldt, for at vurderingsmetoderne ved den fornyede vurdering kan ændres i forhold til den oprindelige godkendelse	52
c) Klagepunkterne om et åbenbart urigtigt skøn og om urigtig anvendelse af forsigtighedsprincippet	53
1) Spørgsmålet om, i hvilket omfang den anfægtede foranstaltning er baseret på anvendelsen af forsigtighedsprincippet	53
2) Anbringenderne vedrørende EFSA's risikovurdering	54
i) Klagepunktet om det store tidspres, der blev lagt på EFSA	54
ii) Klagepunkterne om EFSA's manglende hensyntagen til vigtige relevante videnskabelige data	55
– Klagepunktet om, at den relevante videnskabelige peer-evaluerede litteratur ikke blev grundigt undersøgt	55

– Klagepunktet om, at der ikke blev taget hensyn til visse eksisterende undersøgelser	56
– Klagepunktet om, at der ikke blev taget hensyn til overvågningsdata og risikobegrænsende foranstaltninger	58
iii) Klagepunktet vedrørende anvendelsen af en rent hypotetisk risikobetragtning	59
– Spørgsmålet om, hvorvidt EFSA's konklusioner identificerede risici .	59
– Spørgsmålet om, hvorvidt de af EFSA identificerede risici er hypotetiske	60
3) Klagepunkterne vedrørende Kommissionens risikostyring	63
i) Klagepunktet om, at proceduren og Kommissionens offentlige standpunkt var forhastede	63
ii) Klagepunktet om tilsidesættelse af retten til at blive hørt og retten til forsvar	66
iii) Klagepunktet om, at der ikke blev foretaget en konsekvensanalyse	69
iv) Klagepunktet vedrørende den anfægtede retsakts selektive og inkonsekvente karakter	72
v) Klagepunktet om »ligebehandling« af de tre omhandlede stoffer	74
vi) Klagepunktet om hensyntagen til risikoen for individuelle bier snarere end for kolonier	75
vii) Klagepunktet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet	75
– Den anfægtede retsakts mulige skadelige virkning for bier	76
– Forbuddet mod anvendelse af thiamethoxam på »afgrøder, der tiltrækker bier«	77
– Forbuddet mod anvendelser af de omhandlede stoffer på vinterraps	78
– Forbuddet mod behandling af blade	79
– Forbuddet mod ikke-erhvervsmæssig brug	81
– Risikobegrænsende foranstaltninger, som ifølge sagsøgerne skulle have været overvejet som mindre restriktive foranstaltninger	83
– Sammenfatning vedrørende forholdsmæssigheden	84
viii) Klagepunktet vedrørende manglende hensyntagen til overvågningsdataene	84
ix) Klagepunktet vedrørende visse foranstaltningers angiveligt vilkårlige karakter	85

4) Konklusion vedrørende klagepunkterne om et åbenbart urigtigt skøn og en urigtig anvendelse af forsigtighedsprincippet	85
5. Til sidesættelse af ejendomsretten og retten til fri erhvervsudøvelse	86
6. Til sidesættelse af princippet om god forvaltningsskik	87
7. Konklusion vedrørende påstandene om annullation af den anfægtede retsakts artikel 1, 3 og 4.....	88
C. Påstanden om annullation af den anfægtede retsakts artikel 2 i sag T-451/13	88
D. Erstatningspåstanden i sag T-451/13	90
V. Sagsomkostninger	90