



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu ensimmäinen jaosto)

17 päivänä toukokuuta 2018*ⁱ

Kasvinsuojeluaineet – Tehoaineet klotianidiini, tiametoksaami ja imidaklopridi –
Hyväksynnän uudelleentarkastelu – Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 21 artikla – Kyseisiä tehoaineita
sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käytön ja myynnin kieltäminen – Asetuksen
N:o 1107/2009 49 artiklan 2 kohta – Ennalta varautumisen periaate – Oikeasuhteisuus – Oikeus tulla
kuulluksi – Sopimussuhteen ulkopuolinen vastuu

Asioissa T-429/13 ja T-451/13,

Bayer CropScience AG, kotipaikka Monheim am Rhein (Saksa), edustajinaan asianajaja K. Nordlander
ja P. Harrison, solicitor,

kantajana asiassa T-429/13,

Syngenta Crop Protection AG, kotipaikka Basel (Sveitsi), ja muut kantajat, joiden nimet luetellaan
tuomion liitteessä,¹ edustajinaan aluksi asianajajat D. Waelbroek ja I. Antypas ja D. Slater, solicitor,
sittemmin Waelbroek ja Antypas,

kantajina asiassa T-451/13,

joita tukevat

**Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des
panicoïdées (AGPM)**, kotipaikka Montardon (Ranska), edustajinaan asianajajat L. Verdier ja
B. Trouvé,

The National Farmers' Union (NFU), kotipaikka Stoneleigh (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajinaan
H. Mercer, QC, ja N. Winter, solicitor,

Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), kotipaikka Bryssel (Belgia),
edustajinaan D. Abrahams, barrister, asianajajat I. de Seze ja É. Mullier,

Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, kotipaikka Isernhagen (Saksa), edustajinaan
aluksi C. Stallberg ja U. Reese, sittemmin asianajajat Reese ja J. Szemjonneck,

European Seed Association (ESA), kotipaikka Bryssel, edustajinaan aluksi P. de Jong, P. Vlaemminck
ja B. Van Vooren, sittemmin asianajajat de Jong, K. Claeys ja E. Bertolotto,

ja

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

¹ Luettelo muista kantajista on liitetty ainoastaan asianosaisille tiedoksi annettuun versioon.

Agricultural Industries Confederation Ltd, kotipaikka Peterborough (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajinaan aluksi P. de Jong, P. Vlaemminck ja B. Van Vooren, sittemmin asianajajat de Jong, K. Claeýé ja E. Bertolotto,

väliintulijoina asioissa T-429/13 ja T-451/13,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään P. Ondrůšek ja G. von Rintelen,

vastaajana asioissa T-429/13 ja T-451/13,

jota tukee

Ruotsin kuningaskunta, asiamiehinään A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg ja C. Hagerman,

Union nationale de l'apiculture française (UNAF), kotipaikka Pariisi (Ranska), edustajinaan asiassa T-429/13 asianajajat B. Fau ja J.-F. Funke ja asiassa T-451/13 Fau,

Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, kotipaikka Soltau (Saksa),

Österreichischer Erwerbsimkerbund, kotipaikka Großebersdorf (Itävalta), edustajinaan asianajajat A. Willand ja B. Tschida,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), kotipaikka Bryssel,

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

Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, kotipaikka Peterborough, edustajanaan asianajaja B. Klootra,

ja

Stichting Greenpeace Council, kotipaikka Amsterdam (Alankomaat), edustajanaan Klootra,

väliintulijoina asioissa T-429/13 ja T-451/13,

joissa on kyse yhtäältä SEUT 263 artiklaan perustuvasta vaatimuksesta, jolla kantaja vaatii kumoamaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden klotianidiini, tiametoksaami ja imidaklopridi hyväksymisedellytyksistä sekä kyseisiä tehoaineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käytön ja myynnin kieltämisestä 24.5.2013 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 485/2013 (EUVL 2013, L 139, s. 12), ja toisaalta asiassa T-451/13 SEUT 268 artiklaan perustuvasta vaatimuksesta sen vahingon korvaamisesta, jonka kantajat väittävät kärsineensä,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja H. Kanninen sekä tuomarit I. Pelikánová (esittelevä tuomari), E. Buttigieg, S. Gervasoni ja L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín,

kirjaaja: hallintovirkamies S. Spyropoulos,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 15. ja 16.2.2017 pidetyissä istunnoissa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

I Oikeudellinen kehys

A Direktiivi 91/414/ETY

- 1 Ennen 14.6.2011 kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista säänneltiin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetulla neuvoston direktiivillä 91/414/ETY (EYVL 1991, L 230, s. 1).
- 2 Direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdassa säädettiin, että jäsenvaltio sai hyväksyä kasvinsuojeluaineen vain, jos sen tehoaineet oli lueteltu kyseisen direktiivin liitteessä I.
- 3 Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa todettiin erityisesti seuraavaa:

”1. Ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät seuraavat edellytykset:

- a) niiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle, ja silloin kun mainitut jäämät ovat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitseviä, ne voidaan mitata yleisesti käytetyillä menetelmillä,
- b) niiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyllä tavalla.

2. Tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I edellyttää, että erityisesti seuraavat seikat otetaan huomioon:

- a) tarvittaessa ihmisen sallittu päiväannos (ADI),
- b) tarvittaessa käyttäjän sallittu altistumistaso,
- c) tarvittaessa arvio aineen kohtalosta ja leviämisestä ympäristössä sekä sen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

– –”

B Asetus (EY) N:o 1107/2009

- 4 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009 (EUVL 2009, L 309, s. 1) tuli voimaan 14.6.2011. Sen perustana olivat EY 37 artiklan 2 kohta (josta on muutettuna tullut SEUT 43 artiklan 1 kohta), joka koskee yhteistä maatalouspolitiikkaa, EY 95 artikla (josta on tullut SEUT 114 artikla), joka koskee lainsäädännön lähentämistä sisämarkkinoiden toteuttamiseksi erityisesti ympäristön alalla, ja EY 152 artiklan 4 kohdan b alakohta (josta on muutettuna tullut SEUT 168 artiklan 4 kohdan b alakohta), joka koskee kansanterveyttä.

- 5 Asetuksen N:o 1107/2009 28 artiklan 1 kohdan mukaan kasvinsuojeluainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, ellei sille ole annettu kyseisessä jäsenvaltiossa lupaa kyseisen asetuksen mukaisesti.
- 6 Asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan jäsenvaltio voi antaa kasvinsuojeluaineelle luvan erityisesti vain, jos sen tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty Euroopan unionissa.
- 7 Asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa, jonka otsikko on ”Tehoaineiden hyväksymiskriteerit”, luetellaan erityisesti seuraavat kriteerit:

”1. Tehoaine hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet mainitussa liitteessä olevissa 2 ja 3 kohdassa säädettyt hyväksymiskriteerit huomioon ottaen täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädettyt vaatimukset.

Tehoaineen arvioinnissa on ensin todettava, täytyvätkö liitteessä II olevissa 3.6.2–3.6.4 kohdassa ja 3.7 kohdassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Jos nämä kriteerit täyttyvät, arviointia jatketaan sen määrittämiseksi, täytyvätkö liitteessä II olevissa 2 ja 3 kohdassa säädettyt muut hyväksymiskriteerit.

2. Kasvinsuojeluaineiden jäämien, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, on täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkäät väestöryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen [(EFSA)] hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;
- b) niillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

Toksikologian, ekotoksikologian, ympäristön tai juomaveden kannalta merkityksellisten jäämien mittaamiseksi on oltava yleisesti käytettäviä menetelmiä. Analyyttisten standardien on oltava yleisesti saatavilla.

3. Kasvinsuojeluaineen on hyvää kasvinsuojelukäytäntöä sovellettaessa ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) sen on oltava riittävän tehokas;
- b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkäät väestöryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden (ottaen huomioon juomaveden käsittelyssä muodostuvat aineet), elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;
- c) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin;
- d) se ei saa aiheuttaa tarpeetonta kipua ja tuskaa torjuttaville selkärankaisille;

- e) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi:
- i) sen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä, erityisesti pintavesien, suisto- ja rannikkovedet mukaan lukien, pohjaveden, ilman ja maaperän pilaantuminen, ottaen huomioon käyttöpaikasta kaukana olevat alueet, joille kasvinsuojeluaineet ovat kaukokulkeutuneet ympäristössä;
 - ii) sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin, etenkin näiden lajien nykyiseen käyttäytymiseen;
 - iii) sen vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin.

4. Edellä olevien 2 ja 3 kohdan vaatimukset on arvioitava ottaen huomioon 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaiset periaatteet.

5. Tehoaineen hyväksymisen osalta 1, 2 ja 3 kohdan katsotaan täyttyvän, kun tämä on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

--”

8. Asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 4 kohdassa mainitut arvioimista koskevat yhdenmukaiset periaatteet on määritellyt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta 10.6.2011 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 546/2011 (EUVL 2011, L 155, s. 127) asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Näissä ei ole olennaisia muutoksia kyseisten periaatteiden versioon, joka esitetään direktiivin 91/414 liitteessä VI.
9. Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan, jonka otsikko on ”Hyväksynnän uudelleentarkastelu”, sisältö on seuraava:

”1. Komissio voi milloin tahansa tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen. Se ottaa uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja seurantatietojen perusteella huomioon jäsenvaltion pyynnön tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen, myös silloin, jos 44 artiklan 1 kohdan mukaisen luvan uudelleentarkastelun tuloksena on aihetta olettaa, että direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan ja b alakohdan i alakohdan sekä 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen tavoitteiden saavuttaminen saattaa vaarantua.

Jos komissio katsoo uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella olevan merkkejä siitä, ettei aine enää täytä 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteereitä tai että 6 artiklan f alakohdan mukaisesti vaadittuja lisätietoja ei ole toimitettu, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja tehoaineen tuottajalle ja asettaa määräajan, jossa tuottajan on esitettävä huomautuksensa.

2. Komissio voi pyytää jäsenvaltioilta ja elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Jäsenvaltiot voivat antaa huomautuksensa komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämispäivästä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämispäivästä.

3. Jos komissio katsoo, että 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit eivät enää täyty tai että 6 artiklan f alakohdan mukaisesti vaadittuja lisätietoja ei ole toimitettu, asetus hyväksynnän peruuttamisesta tai muuttamisesta annetaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

Sovelletaan 13 artiklan 4 kohtaa ja 20 artiklan 2 kohtaa.”

- 10 Asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II, jonka otsikko on ”Tämän asetuksen II lukuun perustuvat tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymismenettely ja -kriteerit”, olevan 3 kohdan ”Tehoaineen hyväksymiskriteerit” 3.8 kohdassa ”Ekotoksikologia” olevassa 3.8.3 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine hyväksytään vain, jos [unionin] riskinarvioinnin tai kansainvälisten yleisohjeiden perusteella katsotaan, että tätä tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käyttö ehdotetuissa käyttöolosuhteissa

- johtaa mehiläisten merkityksettömään altistumiseen, tai
 - ei kohdistu mehiläisyhteiskunnan selviämiseen ja kehittymiseen kohtuuttomia akuutteja tai kroonisia vaikutuksia, mukaan lukien mehiläisten toukkiin ja mehiläisten käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset.”
- 11 Asetuksen N:o 1107/2009 49 artiklassa, jonka otsikko on ”Käsiteltyjen siemenien markkinoille saattaminen”, säädetään erityisesti seuraavaa:

”1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää sellaisten siemenien markkinoille saattamista ja käyttöä, jotka on käsitelty kasvinsuojeluaineilla, joille on myönnetty lupa tällaista käyttöä varten vähintään yhdessä jäsenvaltiossa.

2. Jos on olemassa vahvoja epäilyksiä siitä, että 1 kohdassa tarkoitettut käsitellyt siemenet todennäköisesti aiheuttavat vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ja että tällaista riskiä ei voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen yhden tai useamman jäsenvaltion toimenpitein, on viipymättä toteutettava toimenpiteitä tällaisten käsiteltyjen siemenien käytön/ja tai myynnin rajoittamiseksi tai kieltämiseksi 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Ennen tällaisten toimenpiteiden toteuttamista komissio tarkastelee todisteita ja voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon. Komissio voi asettaa määräajan lausunnon antamiselle.

– –”

- 12 Asetuksen N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaan sen jälkeen, kun direktiivi 91/414 on kumottu ja korvattu asetuksella N:o 1107/2009, direktiivin 91/414 liitteessä I lueteltuja tehoaineita pidetään asetuksen N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyinä ja ne luetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta 25.5.2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 (EUVL 2011, L 153, s. 1) liitteessä olevassa A osassa.

II Asian tausta

- 13 Tehoaineet klotianidiini, tiametoksaami ja imidaklopridi (jäljempänä asianomaiset aineet) kuuluvat neonikotinoidien ryhmään, ja ne on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klotianidiinin ja petoksamidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 7.7.2006 annetulla komission direktiivillä 2006/41/EY (EUVL 2006, L 187, s. 24), neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta metrafenonin, Bacillus subtilisin, spinosadin ja tiametoksaamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 14.2.2007 annetulla komission direktiivillä 2007/6/EY (EUVL 2007, L 43, s. 13) ja neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta aklonifeenin, imidaklopridin ja metatsakloorin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 15.12.2008 annetulla komission direktiivillä 2008/116/EY (EUVL 2008, L 337, s. 86).
- 14 Unionin sisällä imidaklopridia ja klotianidiinia valmistaa ja myy Bayer-yhtymä, ja tiametoksaamia valmistaa ja myy Syngenta-yhtymä.

- 15 Vuosina 2008 ja 2009 useat tapaukset, joissa asianomaisia aineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita käytettiin virheellisesti, johtivat mehiläisyhteiskuntien tuhoutumiseen. Asianomaiset jäsenvaltiot reagoivat niihin toteuttamalla erilaisia rajoittavia toimenpiteitä.
- 16 Näiden tapausten johdosta Euroopan komissio hyväksyi vuonna 2010 neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta klotianidiinia, tiametoksaamia, fiproniilia ja imidaklopridia koskevien erityissäännösten osalta 12.3.2010 annetun direktiivin 2010/21/EU (EUVL 2010, L 65, s. 27). Tällä toimenpiteellä tiukennettiin kyseisten tehoaineiden hyväksymisedellytyksiä muiden kuin kohdelajina olevien organismien, erityisesti mehiläisten, suojelun osalta.
- 17 Komissio pyysi 18.3.2011 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (jäljempänä EFSA) tarkastelemaan uudelleen Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (European and Mediterranean Plant Protection Organization, jäljempänä EPPO) laatimaa kasvinsuojeluaineiden mehiläisille aiheuttamien riskien arviointijärjestelmää siltä osin kuin oli kyse mehiläisille aiheutuvien kroonisten riskien arvioinnista, pienille määriille altistumisesta, pisarointialtistuksesta ja kumuloituneiden riskien arvioinnista. Järjestelmä esiteltiin asiakirjassa PP 3/10 "Environmental risk assessment scheme for plant protection products" (kasvinsuojeluaineista aiheutuvien ympäristöriskien arviointijärjestelmä, jäljempänä EPPO:n yleisohjeet).
- 18 Asianomaisten tuotteiden käyttöä rajoittavia toimenpiteitä on edelleen sovellettu eri jäsenvaltioissa kansallisella tasolla. Italiassa toteutetusta Apenet-nimisestä seuranta- ja tutkimusohjelmasta lokakuussa 2011 laaditun loppuraportin, jossa tuotiin esiin asianomaisia aineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käyttöön liittyviä huolenaiheita, ja elintarviketutkimusta ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa (jäljempänä Copcasa) jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa käymiensä keskustelujen perusteella komissio päätti 22.3.2012 pyytää tästä aiheesta EFSA:n lausuntoa asetuksen N:o 1107/2009 49 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- 19 Science-lehdessä julkaistiin 30.3.2012 kaksi neonikotinoidien ryhmään kuuluvien aineiden subletaaleja vaikutuksia mehiläisiin käsitellyttä tutkimusta. Ensimmäinen näistä tutkimuksista koski tiametoksaami-tehoainetta sisältäviä tuotteita (jäljempänä Henryn tutkimus) ja toinen imidaklopridi-tehoainetta sisältäviä tuotteita (jäljempänä Whitehornin tutkimus). Näiden tutkimusten laatijat totesivat, että kyseisten kahden tehoaineen normaalit tasot saattoivat vaikuttaa merkittävästi mehiläis- ja kimalaisyhteiskuntien vakauteen ja selviämiseen.
- 20 Komissio pyysi 3.4.2012 asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan nojalla EFSAa arvioimaan uusia tutkimuksia ja varmistamaan 30.4.2012 mennessä (ja jatkoajan jälkeen 31.5.2012 mennessä), olivatko Henryn ja Whitehornin tutkimuksissa (jäljempänä yhteisesti maaliskuun 2012 tutkimukset) mainituissa kokeissa käytetyt annokset verrattavissa annoksiin, joille mehiläiset tosiasiallisesti altistuivat unionissa, kun otetaan huomioon unionissa sallitut ja jäsenvaltioiden hyväksymät käyttötarkoitukset (jäljempänä ensimmäinen toimeksianto). Komissio kysyi myös, pätevätkö tutkimusten tulokset myös muihin siementen käsittelyyn käytettyihin neonikotinoideihin, kuten klotianidiiniin.
- 21 Komissio pyysi 25.4.2012 EFSAa saattamaan 31.12.2012 mennessä ajan tasalle muun muassa asianomaisten aineiden riskinarvioinnin erityisesti siltä osin kuin oli kyse yhtäältä mehiläisyhteiskuntien kehittymiseen ja selviämiseen kohdistuvista akuuteista ja kroonisista vaikutuksista ja toisaalta subletaalien annosten vaikutuksista mehiläisten selviämiseen ja käyttäytymiseen (jäljempänä toinen toimeksianto).
- 22 Vastauksena komission 18.3.2011 esittämään lausuntopyyntöön (ks. edellä tämän tuomion 17 kohta) EFSA julkaisi 23.5.2012 tieteellisen lausunnon kasvinsuojeluaineista mehiläisille aiheutuvien riskien arvioinnin taustalla olevasta tieteellisestä menettelystä (jäljempänä EFSA:n lausunto). Tässä asiakirjassa yksilöitiin useita osa-alueita, joilla mehiläisille aiheutuvien riskien arviointia olisi tulevaisuudessa

parannettava. Siinä muun muassa todettiin EPPOn yleisohjeissa olevan useita heikkouksia, joiden vuoksi mehiläisten tosiasiallista altistumistasoa ei voida varmasti määrittää, ja tuotiin esiin mehiläisten terveyden kannalta merkityksellisiä kysymyksiä, joita EPPOn yleisohjeissa ei ollut aiemmin käsitelty.

- 23 Vastauksena ensimmäiseen toimeksiantoon EFSA antoi 1.6.2012 lausuman, joka koski tuoreiden tutkimusten päätelmiä tiettyjen neonikotinoidien mehiläisille aiheuttamista subletaaleista vaikutuksista Euroopassa hyväksytyissä käyttötarkoituksissa (jäljempänä EFSA:n lausuma). Tässä lausumassa EFSA arvioi maaliskuun 2012 tutkimuksia ja kolmatta, tammikuussa 2012 julkaistua tutkimusta, joka koski klotianidiinia (jäljempänä Schneiderin tutkimus).
- 24 Se katsoi erityisesti, että käytettyjen aineiden pitoisuudet olivat tutkimuksissa korkeammat kuin normaalisti olivat niiden viljelmien medessä, joista tietoja oli saatavilla. EFSA päätteli tästä, että tunnin aikana käytetyt annokset olivat todennäköisesti suurempia kuin mehiläisten elimistöön joutuneet annokset (lukuun ottamatta joitakin klotianidiinia koskevia skenaarioita) mutta että klotianidiinin ja tiametoksaamin osalta ne saattoivat olla pienemmät kuin saanti yhtenä päivänä. Samalla EFSA huomautti, että tiettyjen lisätietojen puuttuessa saantia koskeviin arvioihin oli suhtauduttava varauksella. Yleisesti ottaen EFSA totesi, että tarvitaan lisätutkimuksia erilaisilla altistumistasoilla tai muissa tilanteissa.
- 25 EFSA:n ilmaistua huolensa siitä, ettei se pystyisi suoriutumaan toisesta toimeksiannostaan määräajassa, komissio – ottaen huomioon EFSA:n lausuman ja säilyttäen aikarajana 31.12.2012 – rajoitti 25.7.2012 kyseistä toista toimeksiantoa asettamalla yksinomaan asianomaisten aineiden uudelleentarkastelun kahden muun neonikotinoidin edelle ja pyytämällä keskittymään niiden käyttöön siementen käsittelyssä ja rakeina.
- 26 EFSA julkaisi 16.1.2013 päätelmänsä asianomaisten aineiden mehiläisille aiheuttamista riskeistä (jäljempänä EFSA:n päätelmät). Niissä se yksilöi seuraavat riskit:
- suuri akuutti riski mehiläisille, jos ne altistuvat pölylle maissin ja viljakasvien (klotianidiini, imidaklopridi, tiametoksaami), rapsin (klotianidiini, imidaklopridi ja – lukuun ottamatta käyttöä alhaisimmalla unionissa sallitulla tasolla – tiametoksaami) sekä puuvillan (imidaklopridi, tiametoksaami) siementen kylvämisen aikana
 - suuri akuutti riski mehiläisille, jos ne altistuvat jäämille medessä ja siitepölyssä, kun käyttökohteena on rapsi (klotianidiini, imidaklopridi) sekä puuvilla ja auringonkukka (imidaklopridi)
 - suuri akuutti riski altistumisesta pisaroinnin kautta, kun käyttökohteena on maissi (tiametoksaami).
- 27 Lisäksi EFSA:n päätelmissä tuotiin esiin monia tieteellisten tietojen puuttumisesta johtuvia epävarmuustekijöitä. Ne koskivat erityisesti mehiläisten altistumista pölyn kautta, meden ja siitepölyn nauttimisen kautta ja pisaroinnin kautta, akuuttia ja pitkän aikavälin riskiä mehiläisyhteiskuntien selviämiseksi ja kehittymiseksi, riskiä muille pölyttävillä hyönteisillä, mesikasteessa olevien jäämien riskejä ja jäämien seuraaville viljelmille aiheuttamia riskejä.
- 28 Ottaen huomioon EFSA:n tunnistamat riskit komissio esitti Copcasalle täytäntöönpanoasetuksen luonnoksen ja lausunnon 14. ja 15.3.2013 pidetyssä kokouksessa. Koska Copcasa sen enempää kuin muutoksenhakukomiteakaan ei määräenemmistön puutteessa antanut lausuntoa, komissio antoi 24.5.2013 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 485/2013 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden klotianidiini, tiametoksaami ja imidaklopridi hyväksymisedellytyksistä sekä kyseisiä tehoaineita sisältävillä kasvinuojeluaeineilla käsiteltyjen siementen käytön ja myynnin kieltämisestä (EUVL 2013, L 139, s. 12; jäljempänä riidanalainen säädös).

- 29 Riidanalaisen säädöksen 1 artiklassa erityisesti asetettiin kolmelle asianomaiselle aineelle seuraavat rajoitukset:
- kaikenlainen muu kuin ammattikäyttö sisä- ja ulkotiloissa on kielletty
 - käyttö on kielletty siementen tai maaperän käsittelyä varten seuraavien viljojen osalta, jos nämä viljat kylvetään tammikuusta kesäkuuhun: durra, hirssi, kaura, ohra, riisi, ruis, ruisvehnä, vehnä
 - lehtien käsittely on kielletty seuraavien viljojen osalta: durra, hirssi, kaura, ohra, riisi, ruis, ruisvehnä, vehnä
 - käyttö on kielletty siementen, maaperän tai lehtien käsittelyä varten satojen viljelykasvien osalta, joihin kuuluvat muun muassa rapsi, soija, auringonkukka ja maissi, lukuun ottamatta käyttöä kasvihuoneissa ja lehtien käsittelyä kukinnan jälkeen.
- 30 Lisäksi riidanalaisen säädöksen 2 artiklassa kiellettiin asianomaisia aineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen viljelykasvien siemenien käyttö ja saattaminen markkinoille, lukuun ottamatta kasvihuoneessa käytettäviä siemeniä. Tämä koski erityisesti kesäviljojen, rapsin, soijan, auringonkukan ja maissin siemeniä.
- 31 Riidanalaisen säädöksen 3 artiklan nojalla jäsenvaltioiden oli asetuksen N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava viimeistään 30.9.2013 sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät asianomaisia aineita. Riidanalaisen säädöksen 4 artiklassa säädettiin, että jäsenvaltioiden myöntämän siirtymäajan oli oltava mahdollisimman lyhyt ja päättyttävä viimeistään 30.11.2013.
- 32 Riidanalainen säädös julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 25.5.2013, ja se tuli 5 artiklansa mukaisesti voimaan seuraavana päivänä, lukuun ottamatta 2 artiklaa, jonka soveltaminen alkoi vasta 1.12.2013.

III Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

A Oikeudenkäyntimenettely

- 33 Syngenta Crop Protection AG ja asian T-451/13 muut kantajat, joiden nimet mainitaan liitteessä (jäljempänä yhdessä Syngenta), nostivat kanteen asiassa T-451/13 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 14.8.2013 jättämällä kennekirjelmällä.
- 34 Bayer CropScience AG (jäljempänä Bayer) nosti kanteen asiassa T-429/13 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 19.8.2013 jättämällä kennekirjelmällä.
- 35 Unionin yleisen tuomioistuimen ensimmäisen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 21.10.2014 antamallaan määräyksellä Bayer CropScience v. komissio (T-429/13, ei julkaistu) ja 21.10.2014 antamallaan määräyksellä Bayer CropScience v. komissio (T-429/13, EU:T:2014:920) väliintulijoiksi seuraavat: Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), the National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (jäljempänä Rapool-Ring), European Seed Association (ESA) ja Agricultural Industries Confederation Ltd (jäljempänä AIC) väliintulijoiksi tukemaan Syngentan vaatimuksia sekä Ruotsin kuningaskunta ja Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (jäljempänä DBEB), Österreichischer Erwerbsimkerbund (jäljempänä ÖEB), Stichting Greenpeace Council (jäljempänä

Greenpeace), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) ja Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (jäljempänä Buglife) väliintulijoiksi tukemaan komission vaatimuksia asiassa T-451/13.

- 36 Unionin yleisen tuomioistuimen ensimmäisen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 20.10.2014 antamallaan määräyksellä Syngenta Crop Protection ym. v. komissio (T-451/13, ei julkaistu) ja 20.10.2014 antamallaan määräyksellä Syngenta Crop Protection ym. v. komissio (T-451/13, ei julkaistu, EU:T:2014:951) AGPM:n, NFU:n, ECPA:n, Rapool-Ringin, ESAn ja AIC:n väliintulijoiksi tukemaan Bayerin vaatimuksia sekä Ruotsin kuningaskunnan, UNAFin, DBEB:n, ÖEB:n, PAN Europen, Bee Lifen, Buglifin ja Greenpeacen väliintulijoiksi tukemaan komission vaatimuksia asiassa T-429/13.
- 37 Unionin yleisen tuomioistuimen ensimmäisen jaoston puheenjohtaja ratkaisi 27.3.2015 antamallaan määräyksellä Bayer CropScience v. komissio (T-429/13, ei julkaistu, EU:T:2015:199), 1.4.2015 antamallaan määräyksellä Syngenta Crop Protection ym. v. komissio (T-451/13, ei julkaistu, EU:T:2015:204) ja 27.7.2015 antamallaan määräyksellä Bayer CropScience v. komissio (T-429/13, EU:T:2015:578) tiettyjen väliintulijoiden vastaväitteet kantajien esittämiä salassapitovaatimuksia kohtaan.
- 38 Ensimmäisen jaoston ehdotuksesta unionin yleinen tuomioistuin päätti työjärjestyksensä 28 artiklan mukaisesti siirtää asian laajennetun ensimmäisen jaoston käsiteltäväksi.
- 39 Unionin yleinen tuomioistuin (laajennettu ensimmäinen jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa asian käsittelyn suullisen vaiheen, ja se esitti työjärjestyksen 89 artiklan mukaisena prosessinjohtotoimena asianosaisille kirjallisia kysymyksiä, joihin nämä vastasivat asetetussa määräajassa.
- 40 Asianosaisten suulliset lausumat ja niiden unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin suullisiin kysymyksiin antamat vastaukset kuultiin istunnoissa, jotka pidettiin 15.2.2017 asiassa T-429/13 ja 16.2.2017 asiassa T-451/13.

B Vaatimukset

1. Asia T-429/13

- 41 Bayer, jota AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA ja AIC tukevat, vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- kumoaa riidanalaisen säädöksen kokonaisuudessaan tai toissijaisesti siltä osin kuin se koskee tehoaineita imidaklopridi ja klotianidiini
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 42 Komissio, jota UNAF, DBEB ja ÖEB tukevat, vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen
 - velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 43 Ruotsin kuningaskunta, PAN Europe, Bee Life, Buglife ja Greenpeace vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin hylkää kanteen.

2. Asia T-451/13

- 44 Syngenta, jota ECPA ja Rapool-Ring tukevat, vaatii vastausvaiheessa tehdyn korjauksen jälkeen, että unionin yleinen tuomioistuin
- kumoaa riidanalaisen säädöksen kokonaisuudessaan tai toissijaisesti siltä osin kuin siinä asetetaan rajoituksia tiametoksaamille, tiametoksaamilla käsitellyille siemenille ja tiametoksaamia sisältäville tuotteille
 - velvoittaa unionin komission edustamana korvaamaan vahingon, joka niille on aiheutunut siitä, että komissio on rikkonut oikeudellisia velvoitteitaan, ja määrää väliaikaisesti korvauksen määräksi 367,9 miljoonaa euroa, johon lisätään heinäkuusta 2013 lähtien aiheutuneet tappiot, tai muun unionin yleisen tuomioistuimen määrittelemän summan siten, että edellä mainittuihin summiin lisätään korko tuomion julistamispäivästä maksupäivään asti
 - määrää maksamaan vaaditulle määrälle tuomion julistamispäivästä pääoman maksamispäivään saakka Euroopan keskuspankin kyseiseksi ajaksi perusrahoitusoperaatioille vahvistaman korkokannan mukaisen koron lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä tai muun unionin yleisen tuomioistuimen asianmukaiseksi määrittämän koron
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 45 NFU, ESA ja AIC vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin
- kumoaa riidanalaisen säädöksen kokonaisuudessaan tai toissijaisesti siltä osin kuin siinä asetetaan rajoituksia tiametoksaamille, tiametoksaamilla käsitellyille siemenille ja tiametoksaamia sisältäville tuotteille
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 46 AGPM vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- kumoaa riidanalaisen säädöksen
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 47 Komissio, jota UNAF, DBEB ja ÖEB tukevat, vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen
 - velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 48 Ruotsin kuningaskunta, PAN Europe, Bee Life, Buglife ja Greenpeace vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin hylkää kanteen.

IV Oikeudellinen arviointi

- 49 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo asianosaisia kuultuaan, että käsiteltävät asiat on yhdistettävä tuomion antamista varten unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 68 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

A Kumoamisvaatimusten tutkittavaksi ottaminen

- 50 Molemmissa tapauksissa komissiolla on epäilyjä kantajien asiavaltuudesta, sillä ne eivät ole kyseisten tehoaineiden ilmoittajia. Lisäksi komissio huomauttaa, että riidanalaisen säädöksen 1 artiklassa määritellyt käyttörajoitukset sisältävät täytöntöönpanotoimenpiteitä, eivätkä kantajat näin ollen voi siltä osin vedota SEUT 263 artiklan neljännen kohdan viimeiseen osaan.
- 51 Bayer väittää, että riidanalainen säädös on sääntelytoimi, joka ei edellytä täytöntöönpanotoimenpiteitä, joten sillä on oikeus riitauttaa se riippumatta siitä, koskeeko toimi sitä erikseen. Lisäksi se väittää, että imidaklopridia ja klotianidiinia koskevan hyväksyntähakemuksen esittäjänä ja klotianidiinia koskevan yksinoikeuden haltijana riidanalainen säädös koskee sitä erikseen.
- 52 Syngenta tuo esiin, että se on väitteissään kiistänyt riidanalaisen säädöksen lainmukaisuuden kokonaisuudessaan, eikä sen mielestä riidanalaisen säädöksen osia, jotka liittyvät tiametoksaamiin (jonka ilmoittaja se on), voida erottaa muista osista siten, että ne voitaisiin kumota erikseen.
- 53 SEUT 263 artiklan neljännen kohdan mukaan luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi ensimmäisessä ja toisessa kohdassa määrätyn edellytyksen nostaa kanteen hänelle osoitetusta säädöksestä tai säädöksestä, joka koskee häntä suoraan ja erikseen, sekä sääntelytoimesta, joka koskee häntä suoraan ja joka ei edellytä täytöntöönpanotoimenpiteitä.
- 54 Aluksi on syytä todeta, että riidanalainen säädös on yleisesti sovellettava säädös, koska sitä sovelletaan objektiivisesti määriteltyihin tilanteisiin ja sillä on oikeusvaikutuksia yleisesti ja abstraktisti kuvattuihin henkilöryhmiin. Riidanalaisen säädöksen 1–4 artikla koskevat nimittäin kolmea tehoainetta ja yleisesti ja abstraktisti henkilöitä, jotka aikovat valmistaa, myydä tai käyttää kyseisiä aineita tai niitä sisältävillä kasvinuojeluaaineilla käsiteltäviä, riidanalaisen säädöksen liitteessä II lueteltuja siemeniä, ja henkilöitä, joilla on näille kasvinuojeluaaineille annettu lupa. Kyseisten säännösten perusteella riidanalainen säädös koskee näin ollen kaikkia näitä henkilöitä samalla tavalla, ja ne on asetettu samanlaiseen tilanteeseen, jolle kyseisille henkilöille tunnusomaisista erityispiirteistä muuta johdu.
- 55 Koska kantajat eivät ole riidanalaisen säädöksen adressaatteja, on tutkittava, koskeeko kyseinen asetus niitä suoraan ja erikseen, kuten kantajat väittävät, vai onko se sääntelytoimi, joka koskee niitä suoraan ja joka ei edellytä täytöntöönpanotoimenpiteitä.
- 56 Koska molempien vaihtoehtojen edellytyksenä on, että riidanalainen säädös koskee kantajia suoraan, tämä edellytys on tutkittava ensiksi.

1. Koskeeko riidanalainen säädös kantajia suoraan?

- 57 Vaatimuksesta, jonka mukaan toimen on koskettava kantajia suoraan, on muistutettava, että se edellyttää ensinnäkin, että riitautetulla toimella on välittömiä vaikutuksia yksityisen oikeusasemaan, ja toiseksi, ettei se jätä niille, joille se on osoitettu ja joiden tehtävänä on sen toimeenpano, ollenkaan harkintavaltaa, jolloin toimeenpano on täysin automaattista ja perustuu yksinomaan riitautettuun lainsäädäntöön eikä edellytä välissä olevien sääntöjen soveltamista (tuomio 5.5.1998, Dreyfus v. komissio, C-386/96 P, EU:C:1998:193, 43 kohta; tuomio 10.9.2009, komissio v. Ente per le Ville Vesuviane ja Ente per le Ville Vesuviane v. komissio, C-445/07 P ja C-455/07 P, EU:C:2009:529, 45 kohta ja määräys 9.7.2013, Regione Puglia v. komissio, C-586/11 P, ei julkaistu, EU:C:2013:459, 31 kohta).
- 58 Käsiteltävässä asiassa on tehtävä ero yhtäältä riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklan ja toisaalta sen 2 artiklan välillä.

a) Riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artikla

- 59 Riidanalaisen säädöksen 1 artiklalla muutetaan täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 liitteessä olevaa kasvinsuojeluaineissa käytettäviksi hyväksytyjen tehoaineiden luetteloa. Tämä muutos velvoittaa jäsenvaltiot, jotka ovat myöntäneet lupia asianomaisia aineita sisältävälle kasvinsuojeluaineille, muuttamaan tai peruuttamaan ne riidanalaisen säädöksen 4 artiklan mukaisesti viimeistään 30.11.2013, eikä sillä jätetä niille ollenkaan harkintavaltaa.
- 60 Tämä tarkoittaa, että riidanalaisen säädöksen 1 artiklalla on välittömiä vaikutuksia Bayerin ja Syngentan, jotka valmistavat ja myyvät asianomaisia aineita ja niitä sisältäviä kasvinsuojeluaineita, oikeusasemaan. Sama koskee riidanalaisen säädöksen 3 ja 4 artiklaa, jotka ovat pelkästään liitännäisiä 1 artiklaan nähden sikäli, että ne sisältävät täsmennyksiä sen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa koskeviin yksityiskohtaisiin sääntöihin.

b) Riidanalaisen säädöksen 2 artikla

- 61 Riidanalaisen säädöksen 2 artiklassa kielletään myymästä ja käyttämästä säädöksen liitteessä II lueteltuja viljelykasvien siemeniä, jotka on käsitelty asianomaisia aineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla (lukuun ottamatta kasvihuoneissa kylvettäväksi tarkoitettuja siemeniä). Tätä kieltä on sovellettu 1.12.2013 lukien, kuten riidanalaisen säädöksen 5 artiklassa säädetään. Riidanalaisen säädöksen 2 artiklaa sovelletaan suoraan.
- 62 Tästä on kuitenkin huomautettava, että henkilöt, joita riidanalaisen säädöksen 2 artikla koskee, ovat asianomaisilla aineilla käsiteltyjen siementen tuottajia ja myyjiä sekä viljelijöitä, jotka aikovat käyttää näitä siemeniä.
- 63 Syngenta vastasi 16.2.2017 pidetyssä istunnossa unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kysymykseen todeten komission sitä kiistämättä, että tiametoksaamia sisältävillä kasvinsuojelutuotteilla käsiteltyjen siementen kauppa muodostaa merkittävän osan Syngenta-yhtymän toiminnasta. Näin ollen riidanalaisen säädöksen 2 artikla, siltä osin kuin se koskee tiametoksaamia, vaikuttaa suoraan Syngentan oikeusasemaan.
- 64 Bayer sitä vastoin ilmoitti 15.2.2017 pidetyssä istunnossa, että se ei itse myynyt sellaisilla kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjä siemeniä, jotka sisälsivät sen myymiä tehoaineita imidaklopridia ja klotianidiinia. On tietenkin aivan totta, että käsiteltyjen siementen käytön ja myynnin kieltäminen vaikuttaa merkittävästi Bayerin taloudelliseen tilanteeseen, koska sen ei tosiasiallisesti ole enää mahdollista myydä tuotteita, joiden levittäminen siemeniin johtaa jälkimmäisten myynnin ja käytön kieltämiseen. Nämä vaikutukset ovat kuitenkin vain taloudellinen seuraus kiellosta, joka sitoo oikeudellisesti ainoastaan siementen tuottajia ja viljelijöitä, ei itse Bayeria. Niitä on siten pidettävä pikemminkin epäsuorina – koska ne välittyvät Bayerin asiakkaiden itsenäisten päätösten kautta – ja taloudellisina vaikutuksina kuin suorina ja oikeudellisina vaikutuksina. Erikseen tarkasteltuna kyseinen kieltä ei nimittäin vaikuta mitenkään Bayerin oikeuteen myydä imidaklopridia ja klotianidiinia tehoaineina sisältäviä kasvinsuojeluaineita.
- 65 Tästä on muistutettava, että pelkästään se, että toimella voi olla taloudellisia seurausvaikutuksia kantajan toimintaan, ei riitä siihen, että sen voitaisiin katsoa koskevan kantajaa suoraan (määräys 18.2.1998, Comité d'entreprise de la Société française de production ym. v. komissio, T-189/97, EU:T:1998:38, 48 kohta ja määräys 1.6.2015, Polyelectrolyte Producers Group ja SNF v. komissio, T-573/14, ei julkaistu, EU:T:2015:365, 32 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 27.6.2000, Salamander ym. v. parlamentti ja neuvosto, T-172/98 ja T-175/98–T-177/98, EU:T:2000:168, 62 kohta).
- 66 Riidanalaisen säädöksen 2 artikla ei siten vaikuta suoraan Bayerin oikeusasemaan.

67 Näin ollen ainoastaan riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artikla koskevat suoraan Bayeria, siltä osin kuin ne koskevat tehoaineita imidaklopridi ja klotianidiini, ja Syngentaa, siltä osin kuin ne koskevat tehoainetta tiametoksaami, mutta säädöksen 2 artikla koskee suoraan vain Syngentaa, siltä osin kuin se koskee tehoainetta tiametoksaami. Bayerilla ei siten ole oikeutta vaatia riidanalaisen säädöksen 2 artiklan kumoamista.

2. Koskeeko säädös kantajia erikseen?

68 Koska riidanalainen säädös koskee osittain Bayeria ja Syngentaa suoraan, on seuraavaksi tutkittava, koskeeko se niitä erikseen.

69 Tästä on muistutettava, että muu luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö kuin se, jolle toimi on osoitettu, voi väittää, että toimi koskee sitä erikseen SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettulla tavalla, ainoastaan, jos kyseinen toimi vaikuttaa siihen tiettyjen sille tunnusomaisten erityispiirteiden tai sellaisen tosiasiallisen tilanteen takia, jonka perusteella se erottuu kaikista muista ja se voidaan yksilöidä samalla tavalla kuin se, jolle päätös on osoitettu (tuomio 15.7.1963, Plaumann v. komissio, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223 ja määräys 26.11.2009, Região autónoma dos Açores v. neuvosto, C-444/08 P, ei julkaistu, EU:C:2009:733, 36 kohta).

a) Aineet, joiden osalta kantajat ovat hyväksyntähakemuksen tekijöitä

70 Unionin tuomioistuimet ovat toistuvasti todenneet sekä toimen, jolla hyväksytään tehoaine tietyn edellytyksin, että toimen, jolla siltä evätään hyväksyminen, koskevan erikseen sellaista tehoaineen hyväksyntää koskevan hakemuksen tekijää, joka on toimittanut asiakirja-aineiston ja osallistunut arviointimenettelyyn (ks. vastaavasti tuomio 3.9.2009, Cheminova ym. v. komissio, T-326/07, EU:T:2009:299, 66 kohta; tuomio 7.10.2009, Vischim v. komissio, T-420/05, EU:T:2009:391, 72 kohta ja tuomio 6.9.2013, Sepro Europe v. komissio, T-483/11, ei julkaistu, EU:T:2013:407, 30 kohta). Sama johtopäätös on lähtökohtaisesti tehtävä toimesta, jolla peruutetaan tehoaineen hyväksyntä tai rajoitetaan sitä.

71 Käsiteltävässä asiassa on selvää, että Bayer ja Syngenta Crop Protection AG ovat imidaklopridia ja tiametoksaamia koskevien ilmoitusten tekijät, joka ovat toimittaneet asiakirja-aineiston ja osallistuneet näiden kahden aineen arviointimenettelyyn, ja että niillä on edelleen yksinoikeus kyseisiin aineisiin. Näin ollen riidanalainen säädös, siltä osin kuin se koskee imidaklopridia ja tiametoksaamia, koskee niitä erikseen, minkä komissio on nimenomaisesti myöntänyt.

72 Bayerilla on siten oikeus vaatia riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklan kumoamista, siltä osin kuin ne koskevat imidaklopridia, ja Syngenta Crop Protection AG:llä on oikeus vaatia riidanalaisen säädöksen 1, 2, 3 ja 4 artiklan kumoamista, siltä osin kuin ne koskevat tiametoksaamia.

b) Aineet, joiden osalta kantajat eivät ole hyväksyntähakemuksen tekijöitä

73 Komissio kiistää, että riidanalainen säädös koskisi kantajia erikseen niiden tehoaineiden osalta, joita koskevia hyväksyntähakemuksia ne eivät ole tehneet. Tämä koskee yhtäältä Bayerin asiavaltuutta klotianidiinin osalta ja toisaalta Bayerin ja Syngenta Crop Protection AG:n asiavaltuutta niiden aineiden osalta, joille toinen kantaja on hakenut hyväksyntää.

1) Koskeeko säädös Bayeria erikseen klotianidiinin osalta?

74 Komissio väittää, että klotianidiinia koskevan hyväksyntähakemuksen on tehnyt Sumitomo Chemicals SA eikä Bayer, joten riidanalainen säädös ei koske Bayeria erikseen kyseisen aineen osalta.

75 Kun otetaan huomioon tietyt Bayeriin liittyvät erityisolosuhteet, joita komissio ei ole kiistänyt ja jotka koskevat Bayerin roolia klotianidiinin kehittämisessä ja kyseisen aineen hyväksyntään tarvittavan lakisäätöisen asiakirja-aineiston valmistelussa, tiettyjä Bayerin hallussa olevia klotianidiiniin liittyviä teollis- ja tekijänoikeuksia ja Bayerin osallistumista EFSA:n suorittamaan uudelleentarkastelumenettelyyn samantarvoisesti hyväksyntähakemuksen tekijän kanssa, Bayerin on katsottava olevan tosiasiallisesti hyväksyntähakemuksen tekijään rinnastettavassa tilanteessa. Näin ollen riidanalaisen säädöksen on katsottava koskevan Bayeria erikseen klotianidiinin osalta samoista edellä 70 kohdassa esitetyistä syistä.

76 Bayerilla on siis käsiteltävässä kanteessa asiavaltuus myös, kun se kiistää riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklan siltä osin kuin ne koskevat klotianidiinia.

2) Koskeeko säädös kantajia erikseen niiden aineiden osalta, joille toinen kantaja on hakenut hyväksyntää?

77 Kantajat väittävät, että niiden perustelut ovat suurelta osin menettelyllisiä ja sovellettavissa samalla tavoin kaikkien kolmen asianomaisen aineen osalta, eikä niiden mielestä riidanalaisista säädöistä voida jakaa osiin, jotka koskisivat kaikkien kolmen sijasta vain tiettyä ainetta.

78 Tältä osin riittää, kun todetaan, että kantajien asiavaltuus rajoittuu riidanalaisen säädöksen niihin osiin, jotka koskevat niitä suoraan ja erikseen. Kuten edellä todettiin, riidanalainen säädös koskee kantajia erikseen ainoastaan siltä osin kuin ne ovat asianomaisia aineita koskevien hyväksyntähakemusten tekijöitä tai ne pystyvät perustelemaan senkaltaiset erityisolosuhteet, joiden todettiin liittyvän Bayeriin klotianidiinin osalta. Riidanalainen säädös ei kuitenkaan koske Bayeria erikseen tiametoksaamin osalta eikä Syngentaa imidaklopridin ja klotianidiinin osalta.

79 On syytä lisätä, että – toisin kuin kantajat väittävät – riidanalainen säädös on mahdollista jakaa eri osiin, jotka koskevat eri tehoaineita, ja tarvittaessa kumota vain yhden aineen osalta, jos sen kiistävällä osapuolella ei ole asiavaltuutta kaikkien aineiden osalta tai jos hyväksytyt kumoamisperuste koskevat vain yhtä ainetta.

3. Riidanalaisen säädöksen luokittelu sääntelytoimeksi, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä

80 Bayer väittää, että riidanalainen säädös on sääntelytoimi, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettulla tavalla, joten sillä on oikeus riitauttaa se myös niiden aineiden osalta, joiden hyväksyntää se ei ole itse hakenut, ilman että sen tarvitsee perustella, että säädös koskee sitä erikseen.

81 Komissio toteaa unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen antamassaan vastauksessa, että riidanalaisen säädöksen 1 artikla, luettuna yksin tai yhdessä saman säädöksen 3 ja 4 artiklan kanssa, edellyttää täytäntöönpanotoimenpiteitä, kun taas 2 artikla ei edellytä niitä.

a) Luokittelu sääntelytoimeksi

82 Oikeuskäytännön mukaan sääntelytoimen käsite on ymmärrettävä siten, että sillä tarkoitetaan kaikkia yleisesti sovellettavia toimia, lukuun ottamatta lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyjä toimia (tuomio 3.10.2013, Inuit Tapiriit Kanatami ym. v. parlamentti ja neuvosto, C-583/11 P, EU:C:2013:625, 60 kohta).

83 Ensinnäkin, kuten edellä tämän tuomion 54 kohdassa on todettu, riidanalainen säädös on yleisesti sovellettava toimi.

- 84 Toiseksi riidanalaisen säädöksen 1 artiklan oikeudellisena perustana on asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohta, jossa annetaan komissiolle oikeus antaa saman asetuksen 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asetus asianomaisten aineiden hyväksynnän peruuttamisesta tai muuttamisesta. Asetuksen N:o 1107/2009 79 artiklan 3 kohdassa puolestaan viitataan erityisesti menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (EYVL 1999, L 184, s. 23) 5 artiklaan.
- 85 Koska päätös 1999/468 on kumottu ja korvattu 1.3.2011 lähtien yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16.2.2011 annettulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 182/2011 (EUVL 2011, L 55, s. 13), viittaus asetuksen N:o 1107/2009 79 artiklan 3 kohtaan on vastedes ymmärrettävä asetuksen N:o 182/2011 13 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla viittaukseksi viimeksi mainitun asetuksen 5 artiklaan, jota saman asetuksen 2 artiklan 2 kohdan mukaan sovelletaan muun muassa yleisluonteisiin täytäntöönpanosäädöksiin ja muihin täytäntöönpanosäädöksiin, jotka liittyvät ympäristöön, turvallisuuteen taikka ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden tai turvallisuuden suojeluun.
- 86 Tästä seuraa, että komissio käytti täytäntöönpanovaltaansa tarkastelumenettelyssä, kun se antoi riidanalaisen säädöksen 1 artiklan, eikä sitä näin ollen voida pitää tuomiosta Inuit Tapiriit Kanatami ym. v. parlamentti ja neuvosto (3.10.2013, C-583/11 P, EU:C:2013:625) ilmenevässä oikeuskäytännössä tarkoitettuna lainsäätämisympäristössä annettuna toimenä. Lisäksi on syytä panna merkille, että Bayer ei vetoa tältä osin menettelyvirheisiin.
- 87 Näin ollen riidanalaisen säädöksen 1 artikla, joka on yleisesti sovellettava toimi mutta ei lainsäätämisympäristössä annettu toimi, on SEUT 263 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu sääntelytoimi.

b) Täytäntöönpanotoimenpiteiden puuttuminen

- 88 Kuten unionin tuomioistuin on jo todennut, on niin, että kun arvioidaan sitä, edellyttääkö sääntelytoimi täytäntöönpanotoimenpiteitä, on kiinnitettävä huomiota sen henkilön asemaan, joka vetoaa kanneoikeuteen SEUT 263 artiklan neljännen kohdan viimeisen osan perusteella. On siis merkityksentöntä, edellyttääkö kyseessä oleva toimi täytäntöönpanotoimenpiteitä muihin yksityisiin nähden (tuomio 19.12.2013, Telefónica v. komissio, C-274/12 P, EU:C:2013:852, 30 kohta).
- 89 Kuten edellä tämän tuomion 59 kohdassa todettiin, käsiteltävässä asiassa riidanalaisen säädöksen 1 kohdassa säädetty täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 muuttaminen kuitenkin velvoittaa riidanalaisen säädöksen 4 artiklan nojalla jäsenvaltiot, jotka ovat myöntäneet lupia asianomaisia aineita sisältäville kasvinsuojeluaineille, muuttamaan tai peruuttamaan kyseiset luvat viimeistään 30.11.2013. Riidanalaisen säädöksen 1 artikla edellyttää siis täytäntöönpanotoimenpiteitä.
- 90 Kansallisella tasolla toteutettujen toimenpiteiden mekaaninen luonne ei aseta tätä päätelmää kyseenalaiseksi. Tämä kysymys ei näet ole merkityksellinen sen ratkaisemisessa, edellyttääkö tietty sääntelytoimi SEUT 263 artiklan neljännen kohdan viimeisessä osassa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä (ks. vastaavasti tuomio 28.4.2015, T & L Sugars ja Sidul Açúcares v. komissio, C-456/13 P, EU:C:2015:284, 41 ja 42 kohta).
- 91 Edellä esitetystä seuraa, että riidanalaisen säädöksen 1 artikla, luettuna yksin tai yhdessä 3 ja 4 artiklan kanssa (ks. edellä tämän tuomion 60 kohta), ei ole yleisesti sovellettava toimi, joka ei edellytä SEUT 263 artiklan neljännen kohdan viimeisessä osassa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä.

- 92 Käsiteltävien kanteiden tutkittavaksi ottamista, sikäli kuin ne liittyvät riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklaan sellaisten aineiden osalta, joille Bayer ja Syngenta Crop Protection AG eivät ole itse hakeneet hyväksyntää, ei siis voida perustella kyseisellä säännöksellä.

4. Asiassa T-451/13 nostetun kanteen tutkittavaksi ottaminen, siltä osin kuin sen ovat nostaneet muut kantajat kuin Syngenta Crop Protection AG

- 93 Asiassa T-451/13 komissio epäilee, voiko säädös koskea erikseen muita kantajia kuin Syngenta Crop Protection AG:tä, sillä ne eivät ole tiametoksaami-tehoainetta koskevan ilmoituksen tekijöitä ja niillä on korkeintaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat kansalliset luvat. Koska riidanalaisen säädöksen 1 artiklassa määritellyt rajoitukset edellyttävät täytäntöönpanotoimenpiteitä, muut kantajat eivät ainakaan voi vedota SEUT 263 artiklan neljännen kohdan viimeiseen osaan.
- 94 Syngenta ei ole ottanut kantaa näihin väitteisiin.
- 95 Tästä on huomautettava, kuten edellä tämän tuomion 72 kohdassa todettiin, että Syngenta Crop Protection AG:llä on asiavaltuus vaatia riidanalaisen säädöksen 1, 2, 3 ja 4 artiklan kumoamista, siltä osin kuin ne koskevat tiametoksaami-tehoainetta.
- 96 Koska kyseessä on useiden kantajien yhteinen kanne, muiden kantajien asiavaltuuksia ei ole tarpeen tutkia (ks. vastaavasti tuomio 24.3.1993, CIRFS ym. v. komissio, C-313/90, EU:C:1993:111, 31 kohta; tuomio 6.7.1995, AITEC ym. v. komissio, T-447/93–T-449/93, EU:T:1995:130, 82 kohta ja tuomio 8.7.2003, Verband der freien Rohrwerke ym. v. komissio, T-374/00, EU:T:2003:188, 57 kohta).
- 97 Asiakirja-aineistosta ei sitä paitsi ilmene, että näiden muiden kantajien näkökulmasta niiden kanteet olisi otettava tutkittaviksi laajemmin kuin Syngenta Crop Protection AG:n kanne.
- 98 Asiassa T-451/13 ei näin ollen ole tarpeen tutkia muiden kantajien kuin Syngenta Crop Protection AG:n asiavaltuuksia.

5. Tutkittavaksi ottamista koskeva päätelmä

- 99 Kanne asiassa T-429/13 otetaan siis tutkittavaksi siltä osin kuin Bayer vaatii riidanalaisen säädöksen 1, 2, 3 ja 4 artiklan kumoamista imidaklopridin ja klotianidiinin osalta. Muilta osin kanne jätetään tutkimatta.
- 100 Kanne asiassa T-451/13 otetaan tutkittavaksi siltä osin kuin Syngenta vaatii riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklan kumoamista tiametoksaamin osalta. Muilta osin kanne jätetään tutkimatta.

B Riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklan kumoamisvaatimukset

1. Alustavia huomautuksia

- 101 Kantajat esittävät molemmissa asioissa väitteitä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan, 12 artiklan 2 kohdan, 21 ja 49 artiklan sekä liitteessä II olevan 3.8.3 kohdan rikkomisesta, oikeusvarmuuden, luottamuksensuojan, puolustautumisoikeuksien kunnioittamisen, ennalta varautumisen, oikeasuhteisuuden ja hyvän hallinnon periaatteiden loukkaamisesta, perusteluvollisuuden laiminlyönnistä sekä omistusoikeuden ja elinkeinovapauden loukkaamisesta.

- 102 Lisäksi asiassa T-451/13 Syngenta vetoaa alustavasti ”riidanalaisen säädöksen tieteellisen perustan puuttumiseen”. Siinä yhteydessä se väittää, että riidanalaisen säädöksen tieteelliseen perustaan liittyy useita vakavia ongelmia. Sen mukaan nämä puutteet ovat ilmeisiä virheitä ja rikkovat useita unionin oikeuden säännöksiä, kuten se on yksityiskohtaisemmin tuonut esiin muiden kanneperusteiden yhteydessä.
- 103 Tästä on todettava, että Syngentan väite on luonteeltaan horisontaalinen, eli sillä on todennäköisesti merkitystä muiden Syngentan esittämien kanneperusteiden ja erityisesti niiden kannalta, jotka koskevat asetuksen N:o 1107/2009 säännösten rikkomista sekä ennalta varautumisen ja oikeasuhteisuuden periaatteiden loukkaamista. Kyseisessä väitteessä siis vain esitetään erikseen ja alustavasti huomioita, joita Syngenta käsittelee riidanalaisen säädöksen tieteellisen perustan yhteydessä ja jotka ovat merkityksellisiä useiden sen esittämien kanneperusteiden kannalta.
- 104 Kyseistä väitettä ei näin ollen käsitellä jäljempänä erikseen ja alustavasti, mutta se otetaan huomioon niiden muiden Syngentan esittämien kanneperusteiden yhteydessä, joihin se liittyy.

2. Yleistä

- 105 Asetuksen N:o 1107/2009 tarkoituksena on sen 1 artiklan 3 kohdan mukaan varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso ja parantaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia sääntöjä ja parantaa samalla maataloustuotantoa.
- 106 Velvoitettaessa säilyttämään ympäristönsuojelun korkea taso asetuksessa N:o 1107/2009 sovelletaan SEUT 11 artiklaa ja SEUT 114 artiklan 3 kohtaa. SEUT 11 artiklassa määrätään, että ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset on sisällytettävä unionin politiikan ja toiminnan määrittelyyn ja toteuttamiseen, erityisesti kestävän kehityksen edistämiseksi. Tämä velvoite konkretisoituu SEUT 114 artiklan 3 kohdassa, josta ilmenee, että komissio perustaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien lainsäädäntöjen lähentämiseksi tekemänsä ympäristönsuojelua koskevat ehdotukset suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen ja että myös Euroopan parlamentti ja neuvosto pyrkivät kumpikin toimivaltansa rajoissa tähän tavoitteeseen. Ympäristönsuojelu on ensisijaisessa asemassa taloudellisiin seikkoihin nähden, joten sillä voidaan oikeuttaa tietyille toimijoille aiheutuvat jopa huomattavatkin epäedulliset taloudelliset seuraukset (ks. vastaavasti tuomio 9.9.2011, Dow AgroSciences ym. v. komissio, T-475/07, EU:T:2011:445, 143 kohta; tuomio 6.9.2013, Sepro Europe v. komissio, T-483/11, ei julkaistu, EU:T:2013:407, 85 kohta ja tuomio 12.12.2014, Xeda International v. komissio, T-269/11, ei julkaistu, EU:T:2014:1069, 138 kohta).
- 107 Lisäksi asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa täsmennetään, että olisi sovellettava ennalta varautumisen periaatetta ja että tässä asetuksessa olisi varmistettava, että yritykset osoittavat, ettei valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- 108 Tästä on huomautettava, että asetuksella N:o 1107/2009 (ja aiemmin direktiivillä 91/414) käyttöön otetut kasvinsuojeluaineiden ja niiden tehoaineiden lupa- ja hyväksyntämenettelyt ilmentävät unionin oikeuden yleisiin periaatteisiin kuuluvaa ennalta varautumisen periaatetta (ks. vastaavasti tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 133 kohta).

a) Ennalta varautumisen periaate

1) Määritelmä

- 109 Ennalta varautumisen periaate on unionin oikeuden yleinen periaate, joka velvoittaa asianomaiset viranomaiset toteuttamaan niille asiaa koskevassa lainsäädännössä annettujen toimivaltuuksien käyttämistä koskevan täsmällisen sääntelyn mukaisesti asianmukaisia toimenpiteitä tiettyjen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten vaarojen ehkäisemiseksi, jolloin näiden intressien suojeluun liittyvät vaatimukset ovat ensisijaisia taloudellisiin intresseihin nähden (ks. tuomio 21.10.2003, Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto, T-392/02, EU:T:2003:277, 121 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 134 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen; ks. vastaavasti myös tuomio 26.11.2002, Artegoda ym. v. komissio, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, EU:T:2002:283, 183 ja 184 kohta).
- 110 Ennalta varautumisen periaatteesta seuraa, että jos ei vielä ole tieteellistä varmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia riskejä, tai siitä, minkä laajuisia nämä riskit ovat, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin tai että terveyteen kohdistuvat haittavaikutukset toteutuvat (ks. tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 135 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 6.9.2013, Sepro Europe v. komissio, T-483/11, ei julkaistu, EU:T:2013:407, 44 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 111 Prosesissa, jonka päätteeksi toimielin toteuttaa ennalta varautumisen periaatteen nojalla asianmukaisia toimenpiteitä tiettyjen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten riskien ehkäisemiseksi, voidaan erottaa kolme perättäistä vaihetta, joista ensimmäinen on ilmiöstä johtuvien mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistaminen, toinen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien, tähän ilmiöön liittyvien riskien arviointi ja kolmas riskinhallinta toteuttamalla asianmukaiset suojatoimenpiteet, jos tunnistetut mahdolliset riskit ylittävät sen, mikä on yhteiskunnan kannalta hyväksyttävää. Ensimmäinen vaihe ei edellytä laajempia selvityksiä, mutta kahta jälkimmäistä vaihetta on selvennettävä.

2) Riskinarviointi

- 112 Kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi tarkoittaa, että toimielimen, jonka on ryhdyttävä jostakin ilmiöstä aiheutuvia mahdollisesti kielteisiä vaikutuksia koskeviin toimenpiteisiin, on arvioitava riskejä tieteellisesti ja määritettävä, ylittävätkö ne yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävän riskitason. Jotta unionin toimielimet voisivat arvioida riskejä, niillä on siten yhtäältä oltava käytettävissään tieteellinen riskinarviointi ja toisaalta niiden on määritettävä riskitaso, jota ei pidetä hyväksyttävänä yhteiskunnan kannalta (ks. tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 137 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

i) Tieteellinen arviointi

- 113 Tieteellinen riskinarviointi on tieteellinen menettely, joka muodostuu – mahdollisuuksien rajoissa – vaaran tunnistamisesta, vaaran määrittelystä, vaaralle altistumisen arvioinnista ja riskin luokittelusta (ks. tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 138 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

114 Komissio on ennalta varautumisen periaatteesta 2.2.2000 antamassaan tiedonannossa (KOM(2000) 1 lopullinen; jäljempänä ennalta varautumisen periaatetta koskeva tiedonanto) määritellyt nämä tieteellisen riskinarvioinnin neljä osatekijää seuraavasti (ks. tiedonannon liite III):

”Vaaran tunnistaminen merkitsee niiden biologisten, kemiallisten tai fysikaalisten aineiden tunnistamista, jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. – –

Vaaran määrittelyyn sisältyy aineisiin tai toimiin liittyvien haitallisten vaikutusten ominaisuuden ja vakavuuden määrittely määrällisesti ja/tai laadullisesti. – –

Altistumisen arvioinnissa arvioidaan määrällisesti tai laadullisesti todennäköisyys altistua tutkittavana olevalle aineelle. – –

Riskin luokittelu vastaa laadullista ja/tai määrällistä arviointia, jossa otetaan huomioon todennäköisesti tapahtuvien tunnetusti tai mahdollisesti haitallisten ympäristö- tai terveysvaikutusten olennaiset epävarmuustekijät, todennäköisyys, tiheys ja vakavuus. Riskin määrittely tehdään kolmen edeltävän kohdan mukaisesti, ja se riippuu läheisesti prosessin kussakin vaiheessa havaituista epävarmuustekijöistä ja muunnelmista sekä tehdyistä työhypoteeseista ja otaksumista. Jos saatavilla olevat tiedot ovat riittämättömiä tai epätäydellisiä, varovainen lähestymistapa ympäristön, terveyden tai turvallisuuden suojeluun voisi olla toimiminen pahimman mahdollisen tilanteen mukaan. Jos tällaisia oletuksia kumuloituu, seurauksena on todellisen riskin liioittelu mutta toisaalta varmuus siitä, että riskiä ei aliarvioida.”

115 Koska kyse on tieteellisestä menettelystä, toimielimen on uskottava tieteellinen riskinarviointi tieteellisille asiantuntijoille (tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 157 kohta; tuomio 11.9.2002, Alpharma v. neuvosto, T-70/99, EU:T:2002:210, 170 kohta ja tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio, T-257/07, EU:T:2011:444, 73 kohta).

116 Tieteelliseltä riskinarvioinnilta ei vaadita, että sen olisi väistämättä annettava toimielimille lopullista tieteellistä näyttöä riskin olemassaolosta ja mahdollisten haittavaikutusten vakavuudesta riskin toteutuessa. Ennalta varautumisen periaatetta sovelletaan nimittäin jo määritelmällisesti tilanteessa, jossa vallitsee tieteellinen epävarmuus. On lisäksi todettava, että ennalta ehkäisevän toimenpiteen toteuttamisen tai – käänteisesti – sen peruuttamisen tai lieventämisen edellytykseksi ei voida asettaa, että on esitettävä näyttö siitä, ettei mitään riskejä ole, koska tieteelliseltä kannalta katsottuna tällaista näyttöä on yleensä mahdotonta esittää, sillä nollariskiä ei käytännössä ole olemassa (tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 140 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 21.10.2003, Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto, T-392/02, EU:T:2003:277, 130 kohta). Ennalta ehkäisevää toimenpidettä ei kuitenkaan voida pätevästi perustella riskin puhtaasti hypoteettisella tarkastelulla, joka perustuu pelkkiin oletuksiin, joita ei ole vielä todennettu tieteellisesti (tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 142 ja 143 kohta ja tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 140 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 11.7.2007, Ruotsi v. komissio, T-229/04, EU:T:2007:217, 161 kohta).

117 Tieteellisen riskinarvioinnin on nimittäin perustuttava parhaaseen käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti (ks. tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 141 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

118 On vielä todettava, että voi osoittautua, että tieteellistä riskinarviointia on käytettävissä olevien tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi mahdotonta toteuttaa täydellisesti. Tämä ei kuitenkaan voi estää toimivaltaista viranomaista toteuttamasta ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä ennalta varautumisen periaatteen nojalla. Tässä tilanteessa on tärkeää, että tieteelliset asiantuntijat suorittavat jäljelle jäävästä tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta tieteellisen riskinarvioinnin, jotta

toimivaltaisella viranomaisella on käytettävissään riittävän luotettavaa ja vakuuttavaa tietoa, jonka avulla se voi käsittää esitetyn tieteellisen kysymyksen koko laajuudessaan ja määritellä politiikkansa asian täysin tuntien (tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio, T-257/07, EU:T:2011:444, 77 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 160–163 kohta ja tuomio 11.9.2002, Alpharma v. neuvosto, T-70/99, EU:T:2002:210, 173–176 kohta).

- 119 Kun osoittautuu sen vuoksi, etteivät tehdyt tutkimukset ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, mahdottomaksi määritellä varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta kun todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että vaara toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä, kunhan ne ovat syrjimättömiä ja objektiivisia (tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 142 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja EFTAn tuomioistuimen tuomio 5.4.2001, EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, E-3/00, EFTA Court Report 2000–2001, s. 73, 31 kohta).
- 120 Tästä seuraa, että ennalta ehkäisevä toimenpide voidaan toteuttaa ainoastaan, jos siitä huolimatta, että riskin olemassaoloa ja laajuutta ei ole ”täysin” osoitettu lopullisilla tieteellisillä tutkimustuloksilla, riski on kuitenkin riittävästi dokumentoitu toimenpiteen toteuttamisajankohtana käytettävissä olleiden tutkimustulosten perusteella (ks. tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 143 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 121 Tällaisessa tilanteessa käsite ”riski” vastaa siis tuotteen tai menetelmän käytöstä oikeusjärjestyksessä suojatulle oikeushyväle aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä. Vaaran käsitettä käytetään tässä yhteydessä yleisesti laajemmassa merkityksessä kuvaamaan kaikkia tuotteita tai menetelmiä, joilla voi olla haittavaikutuksia ihmisten terveydelle (tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 144 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 147 kohta ja tuomio 9.9.2011, Dow AgroSciences ym. v. komissio, T-475/07, EU:T:2011:445, 147 kohta).

ii) Sellaisen riskitason määrittäminen, jota ei pidetä hyväksyttävänä

- 122 Sellaisen riskitason määrittäminen, jota ei katsota mahdolliseksi hyväksyä, kuuluu sovellettavien normien noudattamisen kautta unionin toimielimille, joiden on tehtävä poliittinen valinta, jolla vahvistetaan yhteiskunnan kannalta asianmukainen suojelun taso. Näiden toimielinten on määritettävä ihmisten terveydelle aiheutuville haittavaikutuksille ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuudelle kriittinen todennäköisyytstaso, jota ne eivät enää pidä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä ja jonka ylittyessä ihmisten terveyden suojelemiseksi on turvauduttava ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin jäljellä olevasta tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta (tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 145 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 11.7.2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, 45 kohta ja tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 150 ja 151 kohta).
- 123 Kun toimielimet määrittävät riskitasoa, jota ei voida pitää yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä, niitä sitoo velvollisuus varmistaa kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu. Korkeatasoisen suojelun ei tarvitse välttämättä olla teknisesti korkein mahdollinen ollakseen SEUT 114 artiklan 3 kohdan mukainen (tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 146 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 14.7.1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, 49 kohta). Toimielimet eivät myöskään saa tarkastella riskiä puhtaasti hypoteettisena ja tehdä päätöksiään nollariskin periaatteella (tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 152 kohta ja tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 146 kohta).

124 Sen määrittäminen, mitä riskitasoa ei ole pidettävä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä, riippuu toimivaltaisen viranomaisen kunkin yksittäistapauksen olosuhteista tekemästä arvioinnista. Kyseinen viranomainen voi tällöin ottaa huomioon muun muassa tämän riskin toteutumisen vahingollisuuden kansanterveydelle, turvallisuudelle ja ympäristölle mahdollisten haittavaikutusten laajuus mukaan lukien, näiden vahinkojen pysyvyyden, kumottavuuden tai mahdolliset viivästyneet vaikutukset sekä sen, kuinka havaittava riski konkreettisesti on käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella (tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 147 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 153 kohta).

3) Riskinhallinta

125 Riskinhallinnalla tarkoitetaan toimenpidekokonaisuutta, jonka toimielin, jonka on ryhdyttävä riskiä koskeviin toimenpiteisiin sen saattamiseksi yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä pidettävälle tasolle, toteuttaa ottaen huomioon, että se on velvollinen varmistamaan kansanterveyden, turvallisuuden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun (tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 148 kohta).

126 Näihin toimenpiteisiin sisältyvät väliaikaiset toimenpiteet, joiden on oltava oikeasuhteisia, syrjimättömiä, avoimia ja johdonmukaisia jo toteutettuihin samankaltaisiin toimenpiteisiin nähden (tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 149 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 1.4.2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, 59 kohta).

b) Täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 liitteessä olevaan A osaan sisältyvän tehoaineen uudelleentarkastelu

127 Kuten edellä tämän tuomion 12 ja 13 kohdassa mainittiin, riidanalaisessa säädöksessä tarkoitettut aineet on hyväksytty direktiivissä 91/414 säädetyn järjestelmän nojalla ja sen voimassaoloaikana sovellettujen edellytysten mukaisesti, ja ne sisältyvät nykyään täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 liitteessä olevaan A osaan.

128 Koska komission suorittama asianomaisten aineiden hyväksynnän uudelleentarkastelu perustui asetukseen N:o 1107/2009, on huomattava, että tämän asetuksen antamisen seurauksena tehoaineiden hyväksynnälle asetetut erityisvaatimukset muuttuivat.

1) Direktiivin 91/414 mukaiset tehoaineen sisällyttämisen alkuperäiset edellytykset

129 Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan mukaan tehoaine voitiin tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso huomioon ottaen sisällyttää liitteeseen I, jos voitiin olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden jäämillä, jotka syntyivät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ollut haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle.

130 On todettu, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohta – kun sitä tulkitaan ennalta varautumisen periaatteen yhteydessä – merkitsee sitä, että ihmisten terveyden kannalta sellaisten painavien syiden olemassaolo, jotka tieteellistä epävarmuutta poistamatta saattavat kohtuullisesti asettaa kyseenalaiseksi aineen vaarattomuuden, estää lähtökohtaisesti kyseisen aineen sisällyttämisen direktiivin liitteeseen I (tuomio 11.7.2007, Ruotsi v. komissio, T-229/04, EU:T:2007:217, 161 kohta). Sama pätee analogisesti muihin asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa suojattuihin etuihin (jotka ovat samat kuin direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa suojatut edut) eli erityisesti eläinten terveyteen ja ympäristöön.

- 131 Oikeuskäytännöstä kuitenkin myös ilmenee, että direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdan, jonka mukaan tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa tiettyjä käyttöä koskevia rajoituksia, vaikutuksesta liitteeseen I voidaan sisällyttää aineita, jotka eivät täytä tämän saman direktiivin 5 artiklan 1 kohdan vaatimuksia, asettamalla tiettyjä rajoituksia, joilla vältetään kyseisen aineen ongelmalliset käytöt. Koska direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohta on direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan lievennys, sitä on tulkittava ennalta varautumisen periaatteen valossa. Tämän johdosta ennen kuin aine sisällytetään direktiivin 91/414 liitteeseen I, on osoitettava, että ilman mitään järkevää epäilystä kyseisen aineen käyttöä koskevilla rajoituksilla voidaan varmistaa se, että ainetta käytetään direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa asetettujen vaatimusten mukaisesti (tuomio 11.7.2007, Ruotsi v. komissio, T-229/04, EU:T:2007:217, 169 ja 170 kohta).
- 132 Lisäksi on todettu, että direktiivillä 91/414 käyttöön otetussa järjestelmässä ilmoittajan oli osoitettava, että hyväksynnälle asetetut edellytykset voivat täytyä eräitä käyttötarkoituksia edustavasta yhdestä tai useammasta valmisteesta toimitettujen tietojen perusteella (tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu, EU:T:2013:167, 154 kohta).

2) Hyväksymiskriteerien muuttaminen asetuksella N:o 1107/2009

- 133 Direktiivin 91/414 5 artiklan (ks. edellä tämän tuomion 3 kohta) ja asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan (ks. edellä tämän tuomion 7 kohta) vertailussa tulee esiin, että kun direktiivi N:o 91/414 korvattiin asetuksella N:o 1107/2009, hyväksynnälle asetettuja yleisiä kriteereitä ja edellytyksiä muokattiin yksityiskohtaisemmiksi ilman, että tämä kuitenkaan välttämättä johti kyseisten kriteerien ja edellytysten aineelliseen tiukentamiseen.
- 134 Myöskään kasvinsuojeluaineiden arviointia ja hyväksyntää koskevat yhdenmukaiset periaatteet, joiden perusteella muun muassa määritetään kynnyksarvot suun ja kosketuksen kautta tapahtuvan altistuksen vaaraa ilmaiseville osamäärille, eivät asetuksen N:o 1107/2009 voimaantulon seurauksena olennaisesti muuttuneet (ks. edellä tämän tuomion 8 kohta).
- 135 Sitä vastoin asetuksella N:o 1107/2009 otettiin käyttöön uudet tehoaineiden hyväksymistä koskevat erityisvaatimukset, jotka määritetään muun muassa liitteessä II olevassa 3.8.3 kohdassa (ks. edellä tämän tuomion 10 kohta), joka sisältää mehiläisten altistumista ja mehiläisyhteiskuntien selviämiseen ja kehittymiseen kohdistuvia akuutteja tai kroonisia vaikutuksia koskevia erityisvaatimuksia. Uusien vaatimusten ja aiemman lainsäädännön, erityisesti direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan, vertailusta ilmenee, että mehiläisiin kohdistuvia kohtuuttomia haittavaikutuksia koskevat vaatimukset ovat asetuksen N:o 1107/2009 voimaan tullessa merkittävästi tiukentuneet, koska nykyään nimenomaisena vaatimuksena on, että mehiläisten altistuminen kyseiselle tehoaineelle on ainoastaan ”merkityksetöntä” tai että sen käyttö ei kohdistu ”mehiläisyhteiskunnan selviämiseen ja kehittymiseen kohtuuttomia akuutteja tai kroonisia vaikutuksia, mukaan lukien mehiläisten toukkiin ja mehiläisten käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset”.
- 136 Asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan kymmenennestä perustelukappaleesta ilmenee, että jos tehoaine on hyväksytty ennen sen voimaantuloa, asetuksella N:o 1107/2009 yhdenmukaistettuja kriteereitä on sovellettava kyseisen tehoaineen ensimmäiseen tämän asetuksen nojalla tapahtuvaan hyväksyntään tai sen uudelleentarkasteluun. Käsiteltävässä asiassa tästä seuraa, että koska asianomaiset aineet on hyväksytty direktiivin 91/414 nojalla, niiden hyväksynnän uudelleentarkastelussa on noudatettava asetuksessa N:o 1107/2009 vahvistettuja kriteerejä ja edellytyksiä.

3) Todistustaakka

- 137 Lisäksi asetuksen N:o 1107/2009 merkityksellisten säännösten sanamuodosta ja systematiikasta ilmenee, että hyväksymistä koskevan hakemuksen tekijän velvollisuus on lähtökohtaisesti näyttää toteen, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa määritellyt hyväksymisedellytykset täyttyvät, kuten myös direktiivissä 91/414 nimenomaisesti säädettiin (ks. edellä tämän tuomion 132 kohta).
- 138 Asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen mukaan tässä asetuksessa ”olisi varmistettava, että yritykset osoittavat, ettei valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ole – – kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön”. Saman asetuksen johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan myös, että aineita olisi sisällytettävä kasvinsuojeluaineisiin ”ainoastaan, kun on osoitettu”, ettei niillä ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- 139 Asetuksen N:o 1107/2009 tehoaineiden hyväksymisedellytyksiä koskevan 4 artiklan 1 kohdan (ks. edellä tämän tuomion 7 kohta) mukaan on voitava ”olettaa”, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät saman artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetty vaatimukset, ja kyseisissä kohdissa puolestaan edellytetään, että kasvinsuojeluaineet ja niiden jäämät täyttävät jäljempänä asetuksessa säädetty vaatimukset. Näiden säännösten sanamuodoista ilmenee sen periaatteen mukaisesti, jonka mukaan asianosaisen, joka vetoaa oikeussääntöön, on osoitettava, että sen soveltamisedellytykset täyttyvät, että hakijan – eikä komission – on hyväksynnän saamiseksi näytettävä toteen, että hyväksymisedellytykset täyttyvät, ja että voidakseen evätä hyväksynnän komission on osoitettava, etteivät hyväksymisedellytykset täyty.
- 140 Kuten kantajat kuitenkin toivat istunnoissa esiin, silloin kun kyse on ennen hyväksynnän voimassaoloajan päättymistä suoritettavasta uudelleentarkastelusta, on komission asia osoittaa, etteivät hyväksymisedellytykset enää täyty. Se asianosainen, joka kyseiseen oikeussääntöön – tässä tapauksessa asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohtaan – vetoaa, on näet velvollinen näyttämään toteen, että sen soveltamisedellytykset täyttyvät. Tässä yhteydessä on korostettava, että sitä, että tieteellisen epävarmuuden tapauksessa myönnetään, että lääkkeen vaarattomuutta koskevat perustellut epäilykset voivat oikeuttaa suojatoimenpiteen, ei voida rinnastaa todistustaakan kääntämiseen (ks. analogisesti tuomio 26.11.2002, *Artegodan ym. v. komissio*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, EU:T:2002:283, 191 kohta).
- 141 Komissio kuitenkin täyttää todistustaakan, jos se osoittaa, että myöhempi lainsäädännöllinen tai tekninen kehitys on kumonnut sen ensimmäisen hyväksynnän yhteydessä tehdyn päätelmän, jonka mukaan asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit täyttyvät.
- 142 Näin ollen komissio täyttää oikeudellisesti riittävällä tavalla sille asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohtaan nähden kuuluvan todistustaakan, jos se onnistuu näyttämään toteen, että koska hyväksymisedellytykset ovat sääntelykehityksen muuttumisen johdosta tiukentuneet, ensimmäistä hyväksyntää varten tehdyissä tutkimuksissa tuotetut tiedot eivät riitä kattamaan kaikkia kyseisestä tehoaineesta mehiläisille aiheutuvia riskejä esimerkiksi tiettyjen altistumisreittien osalta. Ennalta varautumisen periaate nimittäin edellyttää, että tehoaineen hyväksyntä peruutetaan tai että sitä muutetaan, jos on olemassa uusia tietoja, jotka kumoavat aiemman päätelmän, jonka mukaan tehoaine täyttää asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit. Tässä yhteydessä komissio voi tyytyä esittämään todistelua koskevan yhteisen järjestelmän mukaisesti painavia ja vakuuttavia syitä, jotka tieteellistä epävarmuutta poistamatta saattavat kohtuudella kyseenalaistaa sen, täyttääkö kyseinen tehoaine mainitut hyväksymiskriteerit (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 26.11.2002, *Artegodan ym. v. komissio*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, EU:T:2002:283, 192 kohta).

c) TuomioistuINVALVONNAN LAAJUUS

- 143 Komissiolla on oltava laaja harkintavalta, jotta se voi tehokkaasti tavoitella sille asetuksessa N:o 1107/2009 asetettua päämäärää (ks. edellä tämän tuomion 105–107 kohta), kun otetaan huomioon ne monitahoiset tekniset arvioinnit, jotka sen on tehtävä (ks. vastaavasti tuomio 18.7.2007, *Industrias Químicas del Vallés v. komissio*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 74 ja 75 kohta ja tuomio 6.9.2013, *Sepro Europe v. komissio*, T-483/11, ei julkaistu, EU:T:2013:407, 38 kohta). Tämä pätee erityisesti riskinhallintaa koskeviin päätöksiin, jotka sen on tehtävä soveltaessaan kyseistä asetusta.
- 144 Tämän harkintavallan käyttö ei kuitenkaan jää tuomioistuINVALVONNAN ulkopuolelle. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että unionin tuomioistuinten tehtävänä on valvoa, että menettelysääntöksiä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, ettei näitä tosiseikkoja ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin (tuomio 25.1.1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, 5 kohta; tuomio 22.10.1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, 12 kohta ja tuomio 9.9.2008, *Bayer CropScience ym. v. komissio*, T-75/06, EU:T:2008:317, 83 kohta).
- 145 Ilmeisen arviointivirheen olemassaoloa koskevan unionin tuomioistuinten suorittaman arvioinnin osalta on täsmennettävä, että sen osoittamiseksi, että komissio on arvioinut monitahoisia tosiseikkoja ilmeisen virheellisesti siten, että kanteen kohteena oleva päätös on kumottava, kantajan on esitettävä riittävästi näyttöä siitä, ettei riitautettuun päätökseen sisältyvä tosiseikkoja koskeva arviointi ole ollut uskottava (ks. vastaavasti tuomio 12.12.1996, *AIUFFASS ja AKT v. komissio*, T-380/94, EU:T:1996:195, 59 kohta ja tuomio 1.7.2004, *Salzgitter v. komissio*, T-308/00, EU:T:2004:199, 138 kohta, jota ei ole kumottu tältä osin 22.4.2008 annetulla tuomiolla *komissio v. Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole korvata kyseisen päätöksen tekijän monitahoisista tosiseikoista tekemää arviointia omalla arvioinnillaan, jollei tästä uskottavuutta koskevasta tutkinnasta muuta seuraa (tuomio 9.9.2011, *Dow AgroSciences ym. v. komissio*, T-475/07, EU:T:2011:445, 152 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 15.10.2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, 47 kohta).
- 146 Lisäksi on todettava, että kun toimielimellä on laaja harkintavalta, sen valvonta, että unionin oikeusjärjestyksessä myönnettyjä takeita noudatetaan hallinnollisissa menettelyissä, on erityisen tärkeää. Oikeuskäytännössä on täsmennetty, että näihin takeisiin kuuluvat muun muassa toimivaltaisen toimielimen velvollisuus tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat sekä perustella päätöksensä riittävällä tavalla (tuomio 21.11.1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, 14 kohta; tuomio 7.5.1992, *Pesqueras De Bermeo ja Naviera Laida v. komissio*, C-258/90 ja C-259/90, EU:C:1992:199, 26 kohta ja tuomio 6.11.2008, *Alankomaat v. komissio*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56 kohta).
- 147 Näin ollen on katsottu, että mahdollisimman kattavan tieteellisen riskinarvioinnin suorittaminen erityisosaamisen, avoimuuden ja riippumattomuuden periaatteisiin perustuvien tieteellisten lausuntojen nojalla on tärkeä menettelyllinen tae, jolla pyritään varmistamaan toimenpiteiden tieteellinen objektiivisuus ja estämään omavaltaisten toimenpiteiden toteuttaminen (tuomio 11.9.2002, *Pfizer Animal Health v. neuvosto*, T-13/99, EU:T:2002:209, 172 kohta).

3. Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan soveltamista koskevat väitteet

- 148 Kantajat lähinnä väittävät, ettei komissiolla ollut oikeutta asianomaisten aineiden hyväksynnän uudelleentarkasteluun, koska sille asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa asetetut edellytykset eivät täyttyneet.
- 149 Komissio kiistää kantajien väitteet.

- 150 Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan (toistettu edellä tämän tuomion 9 kohdassa) rakenne on seuraavanlainen.
- 151 Kyseisen artiklan 1 kohdassa säädetään, että komissio voi milloin tahansa tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä. Saman kohdan toisesta alakohdasta ilmenee, että jos komissio päättää tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, EFSAlle ja tehoaineen tuottajalle ja asettaa määräajan, jossa tuottajan on esitettävä huomautuksensa.
- 152 Artiklan 2 kohdassa säädetään, että komissio voi uudelleentarkastelun yhteydessä pyytää jäsenvaltioilta ja EFSAlta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua, ja asetetaan määräajat, joita viimeksi mainittujen on noudatettava.
- 153 Lopuksi artiklan 3 kohdassa säädetään, että jos komissio katsoo, etteivät hyväksymiskriteerit enää täyty, se ehdottaa, että annetaan asetus hyväksynnän peruuttamisesta tai muuttamisesta asetuksen N:o 1107/2009 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua komiteamenettelyä noudattaen.

a) Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan soveltamiskynnys

- 154 Kantajat eivät ole nimenomaisesti ottaneet kantaa asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan soveltamiskynnukseen, koska ne eivät perusteluissaan tee selvää eroa tämän artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamisedellytysten välillä. Syngenta kuitenkin myöntää, että 21 artiklan 1 kohdassa annetaan komissiolle mahdollisuus tutkia uusia tietoja, jotka saattavat antaa aiheita huoleen. Sen sijaan Bayer ja Syngenta kiistävät sen, että maaliskuun 2012 tutkimukset sisältäisivät tällaista tietoa. Ne erityisesti väittävät, ettei ollut olemassa mitään asetuksen N:o 1107/2009 21 kohdan 1 kohdassa tarkoitettua uutta tieteellistä ja teknistä tietämystä, joka olisi osoittanut, etteivät asianomaiset aineet enää täyttäneet hyväksymiskriteerejä.
- 155 ECPA, joka tukee kantajien väitteitä, väittää muun muassa, ettei tieteellisen ja teknisen tietämyksen ”uutuutta” koskevaa vaatimusta pidä tulkita ensisijaisesti ajalliseksi vaan ennemminkin laadulliseksi vaatimukseksi.
- 156 Komissio kiistää nämä väitteet.
- 157 Tämän osalta on ensinnäkin todettava asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan sanamuodosta ilmenevän, että sen 1 kohdan soveltamiskynnys on 3 kohdan soveltamiskynnystä alempi.
- 158 Ensinnäkin 21 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädetään, että komissio voi tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen ”milloin tahansa”. Vaikka tämän hyvin yleisen valtuutuksen käyttämiselle asetetaan myöhemmin tiettyjä edellytyksiä, unionin lainsäätäjän valitsema sanamuoto osoittaa, ettei se tarkoittanut, että tehoaineen hyväksynnän on annettava hakijalle erityinen suoja uudelleentarkastelun käynnistämistä vastaan.
- 159 Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa veloitetaan käynnistämään uudelleentarkastelu etenkin, jos komissio ”katsoo – – olevan merkkejä siitä, ettei aine enää täytä 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteereitä”, kun taas saman artiklan 3 kohdasta ilmenee, että jotta asetus hyväksynnän peruuttamisesta tai muuttamisesta voitaisiin antaa, komission on oltava ”katsonut, että 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit eivät enää täyty”. Näin ollen jo 21 artiklan sanamuoto osoittaa, että 1 kohdan soveltamiskynnys on 3 kohdan soveltamiskynnystä alempi.
- 160 Tämä tulkinta sopii yhteen 21 artiklan systematiikan kanssa, sellaisena kuin se kuvattiin edellä tämän tuomion 150–153 kohdassa. Uudelleentarkastelumenettelyn on nimenomaan mahdollistettava se, että komissio voi silloin, kun tulee esiin uutta tieteellistä tietämystä, jonka perusteella voitaisiin ajatella,

ettei kyseinen aine enää täytä hyväksymiskriteereitä, tarkistaa, onko tilanne todella tällainen. Siten olisi kaiken logiikan vastaista katsoa, että uudelleentarkastelumenettelyn käynnistäminen edellyttää samanasteista varmuutta kuin hyväksynnän peruuttaminen tai muuttaminen.

- 161 Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan soveltamiskynnyksen konkreettisesta määrittämisestä on yhtäältä todettava, että aineiden hyväksyntää koskevien hakemusten tekijöiden etuja suojaa se, että hyväksyntää voidaan tosiasiallisesti muuttaa tai se voidaan peruuttaa vain, jos uudelleentarkastelumenettelyn päätteeksi todetaan, etteivät asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan edellytykset enää täyty. Toisaalta, jotta komissio voisi todeta, onko tilanne tällainen, kun otetaan huomioon erityisesti asetuksen N:o 1107/2009 suojelutavoite (ks. edellä tämän tuomion 105–107 kohta), sen on voitava käynnistää tarkastelu, vaikka uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen herättämä epäily olisi verrattain vähäinen.
- 162 Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että komissio voisi arvioida tämän täysin vapaasti. Kuten ECPA nimittäin perustellusti korosti, uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen käsitettä ei voida tulkita yksinomaan ajallisesti, vaan sillä on myös laadullinen ulottuvuus, joka liittyy määreeseen ”uusi” yhtä hyvin kuin määreeseen ”tieteellinen”. Tästä seuraa, ettei asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan soveltamiskynnys ylity, jos ”uusi tietämys” on ainoastaan aiemman tietämyksen toistoa, uusia oletuksia, joiden tueksi ei ole vakuuttavaa näyttöä, ja poliittisia käsityksiä, joilla ei ole mitään yhteyttä tieteeseen. ”Uudella tieteellisellä ja teknisellä tietämyksellä” on siis loppujen lopuksi oltava todellista merkitystä sen arvioimiseksi, voidaanko asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa tarkoitettujen hyväksymisedellytysten edelleen katsoa täyttyvän.
- 163 Kolmanneksi on selvennettävä, miten tieteellisen ja teknisen tietämyksen aiempi taso määritellään, sillä tietämyksen uutuutta voidaan arvioida vain vertaamalla sitä aiempaan tasoon. Tältä osin on katsottava, ettei tietämyksen aiempi taso voi olla uuden tietämyksen julkaisemista välittömästi edeltänyt tietämyksen taso, vaan sen on oltava aineen aiemman riskinarvioinnin ajankohtana vallinnut tietämyksen taso. Tätä aiempaa arviointia voidaan yhtäältä pitää luotettavana vertailukohtana, koska se sisältää yhteenvedon kyseisenä ajankohtana saatavilla olleista tiedoista. Jos tietämyksen uutuus liittyisi julkaisemista välittömästi edeltäneeseen tietämyksen tasoon, ei toisaalta voitaisi ottaa huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen vähittäistä kehitystä, jonka mikään yksittäinen vaihe ei välttämättä yksinään herätä huolta mutta joka kuitenkin kokonaisuutena saattaa antaa aiheita huoleen.
- 164 Jotta siis komissio voisi tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan nojalla, riittää, että on olemassa uusia tutkimuksia (joita EFSA tai komissio eivät ole vielä ottaneet huomioon aineen aiemmassa arvioinnissa), joiden tulokset herättävät aiemman arvioinnin ajankohtana saatavilla olleisiin tietoihin verrattuna huolta siitä, täyttääkö tehoaine enää asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa tarkoitettujen hyväksymisedellytykset, eikä tässä vaiheessa ole tarpeen tarkistaa, onko tämä huoli tosiasiallisesti perusteltu, vaan sen tarkistaminen jää itse uudelleentarkasteluun.

b) Tiedot, joihin komissio vetosi perustellakseen uudelleentarkastelun käynnistämistä

- 165 Jotta voitaisiin yksilöidä, mitkä tiedot komissio saattoi tai mitkä tiedot sen tapauksen mukaan piti ottaa huomioon tehdessään päätöksen asianomaisten aineiden uudelleentarkastelusta, on ensiksi määritettävä ajankohta, jona päätös tehtiin.
- 166 Tässä yhteydessä on syytä huomauttaa, että komissio pyysi 25.4.2012 (ks. edellä tämän tuomion 21 kohta) EFSAa saattamaan ajan tasalle neonikotinoideista mehiläisille aiheutuvien riskien arvioinnin erityisesti siltä osin kuin oli kyse yhtäältä mehiläisyhteiskuntien kehittymiseen ja selviämiseen kohdistuvista akuuteista ja kroonisista vaikutuksista ja toisaalta subletaalien annosten vaikutuksista mehiläisten selviämiseen ja käyttäytymiseen. Tällaista ”ajan tasalle saattamista” ei voida tulkita miksiäkään muuksi kuin asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklassa tarkoitettujen hyväksynnän

uudelleentarkastelun ensimmäiseksi vaiheeksi, jossa tunnistetaan ja arvioidaan kyseisten aineiden aiheuttamat riskit, ja asetuksessa N:o 1107/2009 tämä tehtävä annetaan nimenomaisesti EFSA:lle (toinen vaihe on riskinhallinta, joka kuuluu komissiolle). Näin ollen päivämäärää 25.4.2012 on pidettävä ajankohtana, jona komissio on viimeistään päättänyt käynnistää uudelleentarkastelun.

- 167 Vastauksessaan unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen komissio olennaisin osin vahvisti tämän päivämäärän ja korosti, että koska asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa ei veloiteta tekemään muodollista päätöstä uudelleentarkastelun käynnistämisestä, päivämäärää 25.4.2012 on pidettävä ainoastaan ajallisena takarajana tietyn ajanjakson kestäneelle päätöksentekoprosessille.
- 168 Näin ollen asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ”uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen” olisi pitänyt olla päivämäärää 25.4.2012 aikaisempaa, jotta sillä olisi voitu perustella uudelleenarviointimenettelyn käynnistäminen.
- 169 Toiseksi on huomautettava, ettei riidanalaisessa säädöksessä määritetä täsmällisesti sitä uutta tieteellistä ja teknistä tietämystä, jonka perusteella komissio käynnisti asianomaisten aineiden hyväksynnän uudelleentarkastelun. Riidanalaisen säädöksen johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa nimittäin todetaan yleisesti, että ”kevällä 2012 julkaistiin uutta tieteellistä tietoa neonikotinoidien subletaalien annosten vaikutuksista mehiläisiin”. Tällainen yleinen kuvaus saattaa kattaa maaliskuun 2012 tutkimusten (ks. edellä tämän tuomion 19 kohta) lisäksi 11.1.2012 julkaistun Schneiderin tutkimuksen (ks. edellä tämän tuomion 23 kohta) samoin kuin EFSA:n lausunnon (ks. edellä tämän tuomion 22 kohta). Vaikka lausunnon lopullinen versio, johon myös komissio tukeutuu vastineessaan uutena tieteellisenä tietona, julkaistiin vasta 23.5.2012, EFSA:n komissiolle lähettämästä sähköpostiviestistä ilmenee, että komissiolle toimitettiin siitä ensimmäinen versio 29.2.2012.
- 170 Vaikuttaa kuitenkin siltä, että komission EFSA:n lausunnosta (tai tarkemmin ottaen sen alustavasta versiosta, ks. edellä tämän tuomion 169 kohta) mahdollisesti saamalla uudella tietämyksellä on ollut korkeintaan vähäinen merkitys komission päätöksessä käynnistää asianomaisten aineiden hyväksynnän uudelleentarkastelu. Täten esimerkiksi 31.1. ja 1.2.2013 pidettyyn Copcasan kokoukseen 28.1.2013 valmistuneessa työasiakirjassa, jossa komissio esitti omat johtopäätöksensä 16.1.2013 julkaistusta EFSA:n päätelmästä, mainittiin ”uutena tieteellisenä näyttönä”, jonka johdosta komissio oli päättänyt käynnistää uudelleentarkastelun, vain Henryn, Whitehornin ja Schneiderin tutkimukset eikä EFSA:n lausuntoa.
- 171 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo näin ollen, että sitä, oikeuttiko 25.4.2012 saatavilla ollut uusi tieteellinen ja tekninen tietämys uudelleentarkastelun käynnistämisen, olisi arvioitava ainoastaan maaliskuun 2012 tutkimusten ja Schneiderin tutkimuksen valossa.

c) Oliko komissiolla asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua uutta tieteellistä ja teknistä tietämystä, kun se aloitti uudelleentarkastelumenettelyn?

- 172 Maaliskuun 2012 tutkimukset julkaistiin 30.3.2012 tiedejulkaisussa Science. Schneiderin tutkimus puolestaan julkaistiin tammikuussa 2012 tieteellisessä verkkojulkaisussa PLoS ONE. Edellä tämän tuomion 164 kohdassa esitettyjen suuntaviivojen mukaisesti on siis aluksi todettava, että kyseiset kolme tutkimusta olivat uusia sikäli, että EFSA tai komissio eivät olleet ottaneet niitä aiemmin huomioon asianomaisten aineiden aiheuttamien riskien arvioinnissa.
- 173 EFSA:n lausumassa esitetyn tiivistelmän perusteella (ks. edellä tämän tuomion 23 kohta) Henryn tutkimus koski Syngentan markkinoille saattamasta kasvinsuojeluaineesta nimeltä Cruiser, joka sisältää tehoaineena tiametoksaamia, Ranskassa tehtyjä tutkimuksia. Tarkemmin ottaen tutkimuksessa esiteltiin tutkimustöitä, jotka osoittivat, että altistuminen sellaisille tiametoksaamin annoksille, jotka eivät ole tappavia mutta joita esiintyy normaalisti kentällä, lisäsi mehiläisten kuolleisuutta suuntavaiston

heikkenemisen takia siinä määrin, että se kasvatti riskiä kokonaisten yhteiskuntien häviämisestä. Henryn tutkimuksessa käytettiin uutta teknologiaa, radiotaajuustunnistusta (RFID), jolla seurattiin yksittäisten mehiläisten saapumisia mehiläispesään ja poistumisia sieltä.

- 174 Whitehornin tutkimus koski kimalaisista ja Bayerin markkinoille saattamasta kasvinsuojeluaineesta nimeltä Gaucho, joka sisältää tehoaineena imidaklopridia, Yhdistyneessä kuningaskunnassa tehtyjä tutkimuksia. Tässä tutkimuksessa todettiin, että kasvu ja uusien kuningattarien tuotanto olivat merkittävästi heikompia kimalaisyhteiskunnissa, jotka altistuivat erilaisille imidaklopridin subletaateille annoksille.
- 175 Schneiderin tutkimuksessa taas todettiin, että altistuminen subletaaleille annoksille imidaklopridia ja klotianidiinia vaikutti mehiläisten käyttäytymiseen. Erityisesti ravinnonkeruun ja siihen käytettyjen lentojen keston havaittiin vähentyneen. Henryn tutkimuksen tavoin tässäkin tutkimuksessa käytettiin RFID-teknologiaa mehiläisten liikkeiden seurantaan.
- 176 Kantajat esittävät Henryn, Whitehornin ja Schneiderin tutkimuksista useita moitteita, jotka niiden mielestä ovat omiaan asettamaan kyseenalaiseksi uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen, jonka komissio väittää näiden tutkimusten tuovan.

1) Maaliskuun 2012 tutkimusten tulosten uutuus

- 177 Bayer väittää ensinnäkin, ettei Henryn tutkimus sen enempää kuin Whitehornin tai Schneiderin tutkimuskaan sisältänyt mitään mehiläisille aiheutuvien riskien hallinnan kannalta merkityksellistä uutta tieteellistä tietoa. Henryn tutkimuksen uutuutena oli erityisesti RFID-teknologian käyttö yksittäisten mehiläisten liikkeiden seuraamisessa.
- 178 Tältä osin komissio vakuuttaa, että vaikka maaliskuun 2012 tutkimukset ainoastaan vahvistaisivat aiempien tutkimusten tulokset – esimerkiksi uusien menetelmien avulla –, kyseessä olisi uusi tietämys.
- 179 Tällaisten vahvistavien tulosten luonnehtiminen uudeksi tieteelliseksi tietämykseksi edellyttää kuitenkin vähintään, että uudet menetelmät ovat luotettavampia kuin aikaisemmin käytetyt. Siinä tapauksessa uutena tieteellisenä tietämyksenä voitaisiin pitää aiemman tietämyksen luotettavuuden lisääntymistä. Toisin kuin Bayer väittää, tällainen tieto on katsottava merkitykselliseksi silloin, kun riskinhallintaa koskeva päätös tehdään ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.
- 180 Käsiteltävässä asiassa on kyse juuri tästä. Bayer itse vetoaa teettämäänsä ja 24.5.2013 valmistuneeseen tutkimukseen (jäljempänä tier3-tutkimus), jossa tarkasteltiin sitä, poikkesivatko Henryn ja Schneiderin tutkimusten tulokset aiemmasta tietämyksestä. Bayerin mukaan tier3-tutkimuksessa todettiin, että ”RFID-tekniikan käyttö mehiläisten aktiivisuuden mittaamiseen kentällä oli uusi havainnointitekniikka, jolla voitiin mitata entistä tarkemmin vaikutukset yksittäisiin työmehiläisiin/kenttämehiläisiin”. Näin ollen osapuolet yksimielisesti katsoivat, että vaikka Henryn tutkimuksessa olisikin vain vahvistettu aiempi tieteellinen tietämys, se joka tapauksessa lisäsi tietämyksen luotettavuutta.
- 181 Lisäksi Bayerin väitteestä, jonka mukaan tier3-tutkimuksessa olisi vahvistettu, etteivät Henryn ja Schneiderin tutkimukset sisältäneet mitään uutta, on huomattava, että edellä tämän tuomion 163 kohdassa esitetystä periaatteesta poiketen kyseisessä tutkimuksessa ei käsitellä maaliskuun 2012 tutkimusten tulosten uutuutta verrattuna asianomaisten aineiden aiemman arvioinnin aikaan saatavilla olleeseen tietämykseen vaan pääasiassa verrattuna myöhempien tutkimusten tuloksena saatuun tietämykseen. Vaikuttaakin siltä, että tier3-tutkimuksessa käsitellyistä 35 tutkimuksesta 21 on julkaistu tai saatettu päätökseen sen jälkeen, kun asianomaisten aineiden riskinarvioinnit ovat päättyneet.

- 182 Lisäksi tier3-tutkimuksessa on noudatettu puhtaasti määrällistä lähestymistapaa, jossa on verrattu eritasoisia altistumisia asianomaisille aineille, joiden on eri tutkimuksissa todettu vaikuttavan mehiläisten käyttäytymiseen. Sen arvioimiseksi, poikkesivatko Henryn ja Schneiderin tutkimusten tulokset aiempien tutkimusten tuloksista, tarvittiin kuitenkin myös käyttäytymisvaikutusten luonnetta ja vakavuutta koskevaa laadullista vertailua. Tämä oli erityisen tärkeää siksi, että subletaalit vaikutukset voivat esiintyä hyvin erilaisissa muodoissa (ravinnonkeruun väheneminen, suuntavaiston heikkeneminen, lisääntymiskyvyn muuttuminen jne.).
- 183 Lopuksi on todettava, että – kuten komissio perustellusti huomauttaa – Whitehornin tutkimus ei kuulunut tier3-tutkimuksessa vertailtuihin tutkimuksiin, joten tier3-tutkimuksesta ei joka tapauksessa voida tehdä päätelmiä siitä, sisälsikö imidaklopridia koskenut Whitehornin tutkimus uutta tietämystä verrattuna kyseisestä tehoaineesta aiemmin saatavilla olleeseen tietämukseen.
- 184 Näin ollen tier3-tutkimus ei riitä osoittamaan, että maaliskuun 2012 tutkimukset ja Schneiderin tutkimus eivät sisältäneet uutta tieteellistä ja teknistä tietämystä asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

2) Maaliskuun 2012 tutkimuksissa käytetyt asianomaisten aineiden annokset

- 185 Toiseksi Syngenta väittää, että maaliskuun 2012 tutkimukset koskivat keinotekoisien korkeita neonikotiniannoksia.
- 186 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että kun komissio päätti tarkastella uudelleen asianomaisten aineiden hyväksyntää, se oli tietoinen annosten merkityksestä. Siksi se muun muassa pyysi ensimmäisen toimeksiannon yhteydessä EFSAa tarkistamaan, olivatko maaliskuun 2012 tutkimuksissa mainituissa kokeissa käytetyt annokset verrattavissa annoksiin, joille mehiläiset tosiasiallisesti altistuivat unionissa, kun otetaan huomioon unionissa hyväksytyt käyttötarkoitukset ja jäsenvaltioiden myöntämät hyväksynät (ks. edellä tämän tuomion 20 kohta).
- 187 Toiseksi se, että mainituissa tutkimuksissa (ja Schneiderin tutkimuksessa) käytetyt annokset saattoivat ylittää kentällä esiintyvät altistustasot, ei vielä tarkoita, ettei tutkimusten tuloksilla olisi merkitystä arvioitaessa asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan mukaisia hyväksymiskriteerejä. EFSA katsoikin lausumassaan, että koska maaliskuun 2012 tutkimuksissa ja Schneiderin tutkimuksessa käytetyt altistustasot ylittivät pitkälti todellisuudessa esiintyvät altistustasot, lisätutkimukset olivat tarpeen lopullisten päätelmien tekemiseksi niistä vaikutuksista, joita aineilla saattoi käytännössä olla mehiläisten käyttäytymiseen.
- 188 Näin ollen se, että komission väitteidensä tueksi esittämä uusi tieteellinen ja tekninen tietämys perustui kokeisiin, joissa käytetyt annokset ylittivät jossain määrin kentällä esiintyvät altistustasot, ei estä sitä, että tutkimukset herättivät epäilyjä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa esitettyjen hyväksymisedellytysten täyttymisestä.

3) Kolmansien osapuolien väitetty maaliskuun 2012 tutkimusten kyseenalaistaminen

- 189 Kolmanneksi kantajat väittävät, että EFSA:n lausuma, eräät jäsenvaltiot ja Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, Ranska) ovat vahvistaneet maaliskuun 2012 tutkimusten merkityksettömyyden.
- 190 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että – toisin kuin kantajat väittävät – EFSA:n lausumassa ei mitenkään hylätä maaliskuun 2012 tutkimuksia ”perusteellisen virheellisinä” tai katsota niiden olevan vailla mitään tieteellisestä merkityksellistä tietoa. Kantajien kyseisestä lausumasta esittämissä otteissa

ainoastaan tuodaan esiin jo edellä tehty johtopäätös, jonka mukaan lopullisten päätelmien tekemiseen tarvittiin lisätutkimuksia, sillä maaliskuun 2012 tutkimuksissa ja Schneiderin tutkimuksessa käytetyt altistustasot ylittivät pitkälti todellisuudessa esiintyvät altistustasot.

- 191 Toiseksi Syngentan mainitsemat eri jäsenvaltioiden kannanotot eivät periaatteessa ole sellaisia, että ne voisivat saattaa kyseenalaiseksi maaliskuun 2012 tutkimusten ja Schneiderin tutkimuksen tulosten tuoman ”uuden tieteellisen tietämyksen”. Komission asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti tekemän arvioinnin pätevyys ei tosiaan voi riippua siitä, yhtyvätkö (kaikki) jäsenvaltiot siihen. Lisäksi joistakin tällaisista kannanotoista ei niiden sisällön perusteella voi tehdä Syngentan ehdottamia päätelmiä.
- 192 Täten Alankomaiden talous-, maatalous- ja innovaatioministeriön kirjeestä on syytä tuoda esiin, että asiassa T-451/13 nostetussa kanteessa siitä esitetyn selonteon mukaan ”Alankomaat katsoi, että yksinomaan kyseisten tutkimusten perusteella hyväksytyt toimenpiteet eivät olleet perusteltuja”. Tässä Alankomaiden viranomaisten näkemyksessä ei kuitenkaan oteta kantaa asianomaisten tutkimusten tulosten uutuuteen, ja lisäksi se koskee Ranskan viranomaisten 29.6.2012 tekemää päätöstä peruuttaa eräälle tiametoksaamipohjaiselle kasvinsuojeluaineelle myönnetty lupa. Käsiteltävässä asiassa komissio ei kuitenkaan ole antanut riidanalaisista säädöstä maaliskuun 2012 tutkimusten ja Schneiderin tutkimuksen pohjalta vaan EFSA:n tekemän riskinarvioinnin perusteella.
- 193 Sama koskee toisen jäsenvaltion 12. ja 13.7.2012 pidetyssä Copcasan kokouksessa esiin tuomaa näkemystä, jonka mukaan Ranskan päätös peruuttaa tiametoksaamia sisältävälle tuotteelle myönnetty lupa oli suhteeton.
- 194 Syngentan mainitsema Ansesin 31.5.2012 antama lausunto puolestaan koskee kysymystä siitä, vastasiko Henryn tutkimuksessa annettu annos mehiläisten altistumista niiden luonnollisessa elinympäristössä ja oliko kyseinen tutkimus omiaan saattamaan kyseenalaiseksi aiempien tiametoksaamia koskeneiden riskinarviointien päätelmät. Tältä osin on syytä tuoda esiin ensinnäkin, että Syngentan esittämä toteamus, jonka mukaan Henryn tutkimuksen tulosten ”ei voida katsoa asettavan kyseenalaisiksi Cruiser OSR-valmisteen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä nykyisten kriteerien mukaisesti tehdyn riskinarvioinnin tuloksia, vaan ne kertovat tässä yhteydessä käytettyjen menetelmien herkkyyteen liittyvistä rajoituksista”, on omiaan korostamaan asianomaisten aineiden (tässä tapauksessa tiametoksaamin) riskien (uudelleen)arvioinnin tarvetta ja siten tukee ennemminkin komission kuin kantajien kantaa.
- 195 Toiseksi on syytä panna merkille, että Anses ehdotti kyseisen lausuntonsa lopussa olevissa suosituksissa erityisesti ”neonikotinoideihin kuuluvien tehoaineiden (tiametoksaamin, klotianidiinin jne.) uudelleenarviointia Euroopan tasolla uusien tutkimusten tuoman uuden tieteellisen tiedon pohjalta, kuten EFSA:n on ehdottanut”. Ansesin lausunnossa, vaikka se koski vain Henryn tutkimuksen tulosten laajuutta, ehdotettiin siis samoja toimenpiteitä kuin EFSA:n lausunnossa eli asianomaisten aineiden uudelleentarkastelua.
- 196 Lopuksi Yhdistyneen kuningaskunnan tekemissä tutkimuksissa oli kyse Yhdistyneen kuningaskunnan ympäristö-, elintarvike- ja maaseutuasioiden ministeriön maaliskuussa 2013 laatimasta arviointikertomuksesta, jossa maaliskuun 2012 tutkimuksia ja toista tutkimusta, jossa todettiin subletaalien imidaklopridiannosten vaikuttaneen kimalaisten käyttäytymiseen, verrattiin tutkimuksiin, joissa tällaisia vaikutuksia ei ollut todettu. Kertomuksen mukaan tällainen ero saattoi selittyä sillä, että ensimmäisissä tutkimuksissa, jotka oli tehty laboratorioissa, oli käytetty suurempia asianomaisten aineiden annoksia kuin ne, joille pölyttävät hyönteiset altistuvat kentällä. Se, että maaliskuun 2012 tutkimuksissa käytetyt altistustasot ylittivät useimmissa tapauksissa kentällä esiintyvät altistustasot, oli kuitenkin jo todettu EFSA:n lausumassa, jossa oli myös todettu tarve lisätutkimuksille (ks. edellä tämän tuomion 190 kohta). Syngentan mainitsema arviointikertomus ei siis heikennä EFSA:n ja komission huomioon ottamien tosiseikkojen arvoa, vaan siinä ainoastaan tehdään niistä erilaiset johtopäätökset.

Kun otetaan huomioon komission laaja harkintavalta asetuksen N:o 1107/2009 mukaisissa riskinhallintaa koskeissa päätöksissä (ks. edellä tämän tuomion 143 kohta), tätä seikkaa ei voida pitää osoituksena maaliskuun 2012 tutkimusten merkityksettömyydestä.

4) Alustava päätelmä

- 197 Edellä esitetyn perusteella unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että komissio saattoi perustellusti ja oikeudellista virhettä tai ilmeistä arviointivirhettä tekemättä katsoa, että maaliskuun 2012 tutkimusten ja Schneiderin tutkimuksen tulokset herättivät aiempaan tietämykseen verrattuna huolta siitä, täytyivätkö asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa tarkoitettut hyväksymisedellytykset edelleen.
- 198 Kyseisissä kolmessa tutkimuksessa tehdyt havainnot, jotka on esitetty tiivistetysti edellä tämän tuomion 173–175 kohdassa, herättivät jo itsessään riittävästi huolta asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan hyväksymisedellytysten täyttymisestä. Tämä pätee erityisesti mainitun asetuksen 4 artiklan 3 kohdan e alakohdassa asetettuun edellytykseen, joka koskee kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön ja erityisesti vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

5) Seurantatietojen merkitys

- 199 Asianosaiset ovat erimielisiä siitä, mikä merkitys seurantatiedoille on annettava tehoaineen hyväksynnän uudelleentarkastelusta asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan nojalla tehtävän päätöksen yhteydessä, riskinarvioinnin yhteydessä ja komission tehtävänä kyseisen 21 artiklan 3 kohdan mukaisesti olevan päätöksen yhteydessä.
- 200 Kantajat lähinnä väittävät, että komission ja tapauksen mukaan EFSA:n on otettava huomioon saatavilla olevat seurantatiedot samaan tapaan kuin asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ”uusi tieteellinen ja tekninen tietämys”. Niiden mielestä seurantatiedot ovat erityisen arvokkaita ja merkityksellisiä, sillä ne kerätään asianomaisia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden todellisissa käyttöolosuhteissa eikä keinotekoisesti luoduissa olosuhteissa. Ne korostavat, että useissa unionin maissa toteutetuissa seurantaohjelmissa on saatu paljon korkealaatuista seurantatietoa ja että kokonaisuudessaan tämä tieto osoittaa, että asianomaisia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden todellisissa käyttöolosuhteissa mehiläisyhteiskunnille ei aiheudu mitään riskejä.

i) Seurantatietojen käsite

- 201 Aluksi on syytä todeta, ettei asetuksessa N:o 1107/2009 määritellä seurantatietojen käsitettä.
- 202 Asianosaisten unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen antamista vastauksista kuitenkin ilmenee, että seurantatiedot ovat tietoja, jotka kerätään sen jälkeen, kun asetuksen N:o 1107/2009 nojalla hyväksyttyä tehoainetta sisältävää kasvinsuojeluainetta on tosiasiallisesti käytetty viljelymaalla. Joissakin tapauksissa tietoja kerätään vuosia kestävässä seurantaohjelmissa, joissa ei lähtökohtaisesti ole kyseiselle tehoaineelle altistamatonta vertailuryhmää ja joissa havainnoidaan ja tutkitaan torjunta-aineiden simuloimatonta käyttöä. Koska seurantatutkimukset eivät ole interventiotutkimuksia, niissä ei määritetä eikä seurata parametreja, joilla mitattaisiin mehiläisten altistumista torjunta-aineille. Tietyissä seurantatutkimuksissa kehitetyistä standardointitoimenpiteistä huolimatta näille tutkimuksille ei ole olemassa yhdenmukaista metodologiaa, jolla pystyttäisiin varmistamaan, että tuotetut tutkimustiedot ovat laadultaan yhtenäisiä, sillä niiden laatu riippuu tieteellisen tutkimuksen periaatteiden ja hyvien käytäntöjen noudattamisesta. Vielä vähemmän voidaan varmistaa, että seurantatutkimusten ulkopuolella kerätyt tiedot ovat laadukkaita ja yhtenäisiä.

203 Asianosaisten unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kirjallisiin kysymyksiin antamista vastauksista myös ilmenee, että seurantatutkimukset on erotettava kenttätutkimuksista, joita nimitetään myös ”vaiheen 3 tutkimuksiksi”. Jälkimmäiset ovat kokeellisia tutkimuksia, joissa on selvästi määritellyt parametrit ja altistamattomista mehiläisyhteiskunnista koostuva vertailuryhmä ja jotka tehdään useiden kuukausien tai vuosien pituiselta ajalta simuloimalla mahdollisimman pitkälle tosiasiallisia olosuhteita, joissa mehiläisyhteiskunnat altistuvat torjunta-aineille.

ii) Seurantatiedoille annettava painoarvo

204 Komissio korostaa, ettei seurantatutkimusten perusteella voida tehdä vakuuttavia päätelmiä syy-yhteyksistä, koska niistä puuttuvat vertailupopulaatio ja selkeästi määritellyt tutkimusparametrit, joilla tarkasteltava tilanne erotettaisiin vertailupopulaatiosta. Tästä komissio päätelee, että seurantatutkimukset voivat osoittaa riskin olevan olemassa, mutta toisin kuin kenttätutkimuksia, niitä ei voida käyttää sen osoittamiseen, että riskiä ei ole olemassa.

205 Istunnoissa kantajat kiistivät tämän väitteen.

206 Bayer vakuutti, että seurantatietojen avulla oli mahdollista todeta eri tekijöiden – tässä tapauksessa yhtäältä mehiläisten altistumisen asianomaisia aineita sisältävillä kasvinsuojelutuotteilla käsitellyille viljelmille ja toisaalta mahdollisen mehiläisten kuolleisuuden nousun tai yhteiskuntien vähenemisen tai häviämisen – välinen korrelaatio. Se katsoi, että vaikka näiden kahden tekijän välisen korrelaation osoittaminen ei yksinään riitä todistamaan syy-yhteyttä, korrelaation puuttuminen osoittaa, että tällaista yhteyttä ei ole. Jos siis käsiteltävässä asiassa ei ole seurantatietoja, jotka osoittaisivat asianomaisilla aineilla käsiteltyjen torjunta-aineiden käytön ja mehiläisten kuolleisuuden nousun tai yhteiskuntien häviämisen välisen korrelaation, voidaan todeta, että tällaiset torjunta-aineet eivät aiheuta riskejä mehiläisille.

207 Syngenta puolestaan väitti, että seurantatietojen kokoaminen oli olennainen osa tehoaineiden hyväksynnän seurantamenettelyä, johon lainsäädännössä usein viitattiin. Koska seurantatutkimukset ovat kaikkein todenmukaisimpia kenttätutkimuksia, sen itsensä tuottamia seurantatietoja ei voitaisi jättää huomiotta.

208 Tässä yhteydessä on aluksi hylättävä Syngentan pyrkimys rinnastaa seurantatutkimukset kenttätutkimuksiin tai vaiheen 3 tutkimuksiin. Kuten edellä tämän tuomion 202 ja 203 kohdassa todettiin, kenttätutkimukset ovat kokeellisia tieteellisiä tutkimuksia, joissa on selvästi määritellyt parametrit ja vertailuryhmä, kun taas seurantatutkimukset ovat tarkkailututkimuksia (muita kuin interventiotutkimuksia), joiden parametreja ei ole määritetty. Näissä kahdessa tutkimustyyppissä tuotetut tiedot ovat siis laadultaan erilaisia, ja tämä koskee erityisesti niiden soveltuvuutta perusteeksi tarkastellun ilmiön syiden ja vaikutusten välisiä suhteita tai, jos tarkasteltua ilmiötä ei esiinny, tällaisen syy-yhteyden puuttumista koskevien päätelmien tekemiseen.

209 Näin ollen on todettava, että – toisin kuin Bayer väittää – seurantatutkimuksissa voidaan osoittaa ainoastaan kahden havainnoidun seikan samanaikainen esiintyminen mutta ei niiden korrelaatiota, joka edellyttää sitä, että näiden kahden seikan välillä on syy-yhteys. Koska seurantatutkimuksissa ei käytetä määriteltyjä ja kontrolloituja muuttujia, niissä nimenomaan ei ole mahdollista osoittaa tällaista syy-yhteyttä kahden havainnoidun seikan välillä. Koska tutkittavalla alueella esiintyy monia määrittelemättömiä ja kontrolloimattomia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa tutkimuksessa havainnoituihin seikkoihin (altistus, korkeus, sääolot, pesien ympäristö, viereiset viljelmät jne.), kahta samanaikaisesti esiintyvää seikkaa ei voida varmuudella liittää toisiinsa niin, että niiden voitaisiin katsoa korreloivan keskenään.

- 210 Tästä seuraa, että seurantatietoja ei, olipa ne kerätty seurantaohjelmassa tai muuten, voida rinnastaa kenttätutkimuksissa tuotettuihin tietoihin siltä osin kuin on kyse siitä, soveltuvatko ne perusteeksi syy-yhteyden olemassaolosta tai puuttumisesta tehtäville tieteellisille päätelmille.
- 211 Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että seurantatiedot olisivat täysin hyödyttömiä tai merkityksettömiä. Ne voivat nimittäin tarjota tietoja yhtäältä asianomaisia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön ja toisaalta mehiläisten kohonneen kuolleisuuden ja yhteiskuntien häviämisen samanaikaisesta esiintymisestä tai esiintymättömyydestä. Riskinhallinnasta vastaavat tahot voivat myöhemmin käyttää näitä tietoja viitteenä riskin olemassaolosta tai puuttumisesta – voimatta kuitenkaan todeta sitä varmasti. Syngentan aiheellisesti esiin tuomat asetuksen N:o 1107/2009 tiettyihin säännöksiin sisältyvät viittaukset seurantatietoihin on ymmärrettävä tällä tavoin.
- 212 Komissio on siten perustellusti todennut, että vaikka seurantatutkimuksissa voi tulla esiin viitteitä riskin olemassaolosta, niitä ei, toisin kuin kenttätutkimuksia, voida käyttää sen osoittamiseen, ettei riskiä ole.
- iii) Seurantatietojen merkitys tehtäessä päätöstä asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun uudelleentarkastelun käynnistämisestä*
- 213 Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan ensimmäisestä alakohdasta (ks. edellä tämän tuomion 9 kohta) ilmenee, että vaikka komission on ”otettava huomioon” jäsenvaltion pyyntö tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen, se voi uuden tieteellisen tietämyksen perusteella täysin vapaasti arvioida, onko tällainen uudelleentarkastelu käynnistettävä. Tämä myös suojaa hyväksytyjen tehoaineiden valmistajia perusteettomilta tai jopa väärinkäytöstä merkitseviltä uudelleentarkastelupyynnöiltä, joita jäsenvaltiot saattaisivat esittää.
- 214 Toisin kuin Bayer väittää, seurantatiedot mainitaan kyseisen alakohdan toisessa virkkeessä yksinomaan määritettäessä edellytyksiä, joiden täytyessä jäsenvaltiot voivat pyytää hyväksynnän uudelleentarkastelua, ei määritettäessä edellytyksiä, joiden täytyessä komissio voi tehdä päätöksen uudelleentarkastelun käynnistämisestä. Viimeksi mainitut nimittäin vahvistetaan asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa, jossa veloitetaan ottamaan huomioon ainoastaan ”uusi tieteellinen ja tekninen tietämys”. Muussa tapauksessa toinen alakohta olisi päällekkäinen siltä osin, että siinä veloitetaan komissio ottamaan huomioon uusi tieteellinen ja tekninen tietämys, joka jo mainitaan ensimmäisen alakohdan toisessa virkkeessä.
- 215 Tästä on muistutettava, että tehoaineen hyväksynnän uudelleentarkastelussa on nimenomaan tarkoitus tarkastaa perusteellisesti uusi tieteellinen tietämys ja selvittää, oikeuttaako se toteamaan, ettei tehoaine enää (täysin) täytä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa määriteltyjä hyväksymiskriteereitä (ks. edellä tämän tuomion 160 kohta).
- 216 Tästä seuraa, että elleivät kantajien esille tuomat seurantatiedot viittaa yhtäpitävästi siihen, että mehiläisten kohonnutta kuolleisuutta tai mehiläisyhteiskuntien häviämistä esiintyy samanaikaisesti asianomaisia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön kanssa, ne ovat omiaan herättämään epäilyn siitä, ovatko edellä tämän tuomion 197 ja 198 kohdassa mainitut Henryn, Whitehornin ja Schneiderin tutkimusten tuloksista heränneet huolet perusteltuja. Niillä ei sitä vastoin voida osoittaa, että nämä huolet ovat perusteettomia.
- 217 Käsiteltävässä asiassa komissio saattoi siten perustellusti katsoa, että asianomaisten aineiden hyväksyntää oli aiheellista tarkastella uudelleen.
- 218 Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan soveltamiseen liittyvät väitteet on siten hylättävä.

4. Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohdan soveltamiseen liittyvät väitteet

219 Kantajat esittävät useita väitekokonaisuuksia, jotka liittyvät siihen, miten komissio ja EFSA ovat soveltaneet asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohtaa. Ne väittävät ensinnäkin, että uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämisperusteet eivät sovi yhteen riidanalaisen säädöksen perusteiden kanssa, toiseksi, että komissio ja EFSA olivat soveltaneet erilaisia menetelmiä ja kriteerejä kuin asianomaisten aineiden hyväksyntähakemuksen aikaan oli sovellettava, ja kolmanneksi, että ennalta varautumisen periaatteen soveltamisessa oli tapahtunut ilmeisiä virheitä tai kyseistä periaatetta oli sovellettu virheellisesti.

a) Väite, joka koskee uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämisperusteiden ja riidanalaisen säädöksen perusteiden välistä epäyhtenäisyyttä

220 Bayer moitti vastausvaiheessa komissiota siitä, että tämä on vedonnut maaliskuun 2012 tutkimusten väitettyyn uutuuteen perusteluna asianomaisten aineiden uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämiseksi asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Komissio olisi kuitenkin vasta luettuaan vastauskirjelmän asiassa T-429/13 saanut tietää, että riidanalainen säädös koski EFSA:n tunnistamaa kuolemaan johtavien vaikutusten suurta akuuttia riskiä, joten subletaaleilla vaikutuksilla ja maaliskuun 2012 tutkimusten väitetysti tuomilla uusilla tieteellisillä tiedoilla ei ollut ollut komissiolle merkitystä.

221 Komissio ei ole erikseen vastannut tähän väitteeseen.

222 On syytä tuoda esiin, että käsiteltävässä väitteessä oletetaan, että asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan mukaisen uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämisen perusteiden ja asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohdan mukaisen hyväksynnän muuttamisen perusteiden olisi oltava yhtenäisiä tai vähintäänkin vastattava toisiaan. Seuraavista syistä tällaista velvollisuutta ei kuitenkaan ole.

223 Edellä tämän tuomion 160 kohdassa jo todettiin, että jos komissio epäilee uuden tieteellisen tietämyksen perusteella, että asianomainen aine ei enää täytä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan mukaisia hyväksymiskriteerejä, sen on voitava uudelleentarkastelumenettelyn kautta varmistaa, onko asia näin. Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklassa ei ole mitenkään rajoitettu perusteita sen toteamiselle, että hyväksymiskriteerit eivät enää täyty, ja siinä ei etenkään säädetä, että uudelleentarkastelu saisi kohdistua yksinomaan menettelyn käynnistämisen perusteena olevaan ”uuteen tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen”.

224 Tällainen rajoitus olisi jopa hyvän hallintotavan periaatteen ja asetuksen N:o 1107/2009 suojelutavoitteen vastainen (ks. edellä tämän tuomion 105–107 kohta). Nimittäin, jos uudelleentarkastelun aikana ilmenisi jonkin uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämisen perusteista poikkeavan tieteellisen tai teknisen tiedon valossa, että jokin hyväksymiskriteeri ei täyty, hyväksyntää ei voisi merkittävästä riskistä huolimattakaan muuttaa siltä osin. Tämä tieto olisi kuitenkin tietenkin vuorostaan asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ”uusi tieteellinen ja tekninen tietämys”, jonka perusteella voitaisiin käynnistää uusi, ensimmäisestä menettelystä erillinen uudelleentarkastelumenettely. Tällainen toimintatapa, jota ei ole missään määrätty, olisi selvästi tarpeeton muodollisuus sekä ristiriidassa hyvän hallintotavan periaatteen ja asetuksen N:o 1107/2009 suojelutavoitteen kanssa.

225 Näin ollen väite, jonka mukaan uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämisperusteet eivät ole yhdenmukaiset riidanalaisen säädöksen perusteiden kanssa, on hylättävä ilman, että tarvitsisi tarkastella, onko tämä kantajan vastauksessa ensimmäisen kerran esiin tuotu väite esitetty liian myöhään, tai tarkistaa, onko käsiteltävässä asiassa todellakin epäyhtenäisyyttä edellä mainittujen perusteiden välillä.

b) Väitteet, jotka koskevat erilaisten arviointimenetelmien ja -kriteerien soveltamista kuin hyväksyntähakemuksen aikaan oli sovellettava

- 226 Kantajat esittävät useita väitteitä, jotka koskevat EFSA:n asianomaisten aineiden riskien uudelleentarkastelun aikana soveltamia arviointimenetelmiä ja -kriteerejä. Ne moittivat erityisesti sitä, etteivät arviointimenetelmät olleet samat kuin ne, joita käytettiin asianomaisten aineiden alkuperäisen hyväksynnän aikaan.
- 227 Tältä osin ne väittävät, että komission asettamien määräaikojen ja asianmukaisesti vahvistetun ohjeasiakirjan puuttumisen takia niiden oli mahdotonta koota uudelleentarkastelussa sovellettujen uusien kriteerien ja menetelmien mukaiset tiedot, sillä ne olisivat edellyttäneet muun muassa uusia kenttätutkimuksia. Kantajat katsovat, että näin ollen tietoihin jäi väistämättä joitakin puutteita ja että näissä olosuhteissa niillä ei ollut mitään todellisia mahdollisuuksia estää riidanalaisen säädöksen antamista asianomaisten aineiden aiheuttaman riskin tosiasiallisesta suuruudesta riippumatta.
- 228 Kantajat erityisesti väittävät, että asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdan ja liitteessä II olevan 3.8.3 kohdan samoin kuin luottamuksensuojan periaatteen tai kantajien ”perusteltujen odotusten” johdosta EFSA:lla ja komissiolla oli velvollisuus käyttää riskinarvioinnin perustana tehoaineen hyväksyntähetkellä saatavilla ollutta, unionin tasolla tai kansainvälisellä tasolla laadittua ohjeasiakirjaa. Kuten liitteessä II olevasta 1.3 kohdasta ilmenee, Copcasassa olisi hyväksyttävä uudet suositukset, jotta ne voitaisiin ottaa huomioon. Kantajien mukaan sovellettavan menettelyn ja perusteiden osalta alkuperäisen hyväksynnän, uusimisen ja uudelleentarkastelun välillä ei olisi mitään eroa.
- 229 Bayerin mielestä EPPOn yleisohjeet olivat ainoa asiakirja, joka täytti EFSA:n suorittaman riskinarvioinnin aikaan nämä vaatimukset (ks. edellä tämän tuomion 17 kohta). Kantajat kuitenkin väittävät, että komission määräyksestä EFSA nojautui riskinarvioinnissaan toukokuussa 2012 antamaansa lausuntoon (ks. edellä tämän tuomion 22 kohta), joka oli vain todellisen ohjeasiakirjan valmisteluasiakirja, ja vähemmässä määrin sen luonnokseen kasvinsuojeluaineiden mehiläisille aiheuttamien riskien arviointia koskeviksi ohjeiksi, jotka se sai valmiiksi 4.7.2013 eli vasta riidanalaisen säädöksen antamisen jälkeen. Kantajien mukaan tämä olisi muuttanut täysin EFSA:n tarkastelun tuloksia ja komission riskinhallintaa koskevia päätelmiä.
- 230 Syngentan mielestä, jos oletetaan, että asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan yhteydessä menetelmiä voitaisiin muuttaa ja soveltaa tehoaineisiin niiden hyväksynnän jälkeen, kolmen ehdon pitäisi täyttyä: uutta tieteellistä tietämystä olisi oltava saatavilla, uuden menetelmän olisi oltava vahvistettu ja hyväksyntähakemuksen tekijöillä olisi oltava mahdollisuus tuottaa uuden menetelmän vaatimusten mukaiset tieteelliset tiedot. Syngentan mielestä mikään näistä ehdoista ei täyttynyt.
- 231 Komissio kiistää kantajien väitteet.

1) Kysymys siitä, mitä asiakirjoja EFSA käytti riskinarvioinnin perustana

- 232 Aluksi on syytä selventää tiettyjä käsitteitä, jotka koskevat erityisesti niitä asiakirjoja, jotka EFSA voi ottaa huomioon tehoaineen riskinarvioinnissa.

i) EFSA:n lausunto

233 On syytä muistuttaa, että EFSA:n lausunto koski EPPOn yleisohjeiden uudelleentarkastelua ja että nämä yleisohjeet muodostivat tuohon aikaan viitejärjestelmän kasvinsuojelutuotteiden mehiläisille aiheuttamien riskien arvioinnissa, joka kattoi pitkäaikaiset riskit, altistumisen pienille annoksille, altistumisen pisaroinnille ja kumulatiivisten riskien arvioinnin (ks. edellä tämän tuomion 17 kohta). EFSA:n lausunnon tiivistelmässä esitetään EFSA:n tavoite ja sen saavuttamiseksi tekemä työ seuraavasti:

”EFSA:n kasvinsuojelutuotteita ja niiden jäämiä käsittelevältä komitealta on pyydetty lausunto tieteellisestä menettelystä, jota noudatetaan kasvinsuojelutuotteiden mehiläisille (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. ja erakkomehiläiset) aiheuttamien riskien arvioinnissa. Erityisiä suojelutavoitteita on ehdotettu ekosysteemipalveluihin perustuvan lähestymistavan mukaisesti. Erilaisia altistusreittejä on arvioitu yksityiskohtaisesti eri ryhmiin kuuluvien mehiläisten osalta. Kokeita koskevia yleisohjeita on arvioitu, ja tulevien tutkimusten parantamiseksi ja tarpeiden kattamiseksi on esitetty ehdotuksia. Yksittäisten torjunta-aineiden kumulatiivisten vaikutusten arviointiin on ehdotettu yksinkertaista kuolleisuustietoihin perustuvaa työkalua. Toistuvan ja samanaikaisen altistumisen vaikutuksia ja yhteisvaikutuksia on pohdittu. Yhtäältä mehiläisille ja toisaalta kimalaisille ja erakkomehiläisille aiheutuvien riskien arviointiin on ehdotettu erillisiä järjestelmiä.”

234 Lisäksi EFSA:n lausunnon tiivistelmästä ilmenee, että lausunnon kirjoittajat ovat käyttäneet työnsä pohjana erittäin kattavasti saatavilla olevia tutkimuksia. Liitteenä olevassa viiteluettelossa on 23 sivua. Kirjoittajat eivät kuitenkaan itse ole suorittaneet tieteellisiä kokeita. Näin ollen, vaikka EFSA:n lausunto ei sisällä uutta tieteellistä tietämystä, sitä voidaan lähtökohtaisesti käyttää apuna määriteltäessä sen valmistumisen aikaan saatavilla olleen tieteellisen tietämyksen tilaa, ainakin julkaistujen tutkimusten osalta.

235 EFSA:n antama lausunto on siis ”korkean tason asiakirja” kasvinsuojeluaineiden mehiläisille aiheuttamien riskien arvioinnista, ja siinä suositellaan siedettävien vaikutusten luonnetta, voimakkuutta ja kestoja ekosysteemin eri tasoilla koskevia suojelutavoitteita niin yksittäisille mehiläisille kuin mehiläisyhteiskunnillekin ja ehdotetaan niiden pohjalta riskinarvioinnissa huomioitavia tekijöitä. Lisäksi EFSA:n lausunnossa analysoidaan yksityiskohtaisesti eri ryhmiin kuuluvien mehiläisten erilaisia altistusreittejä, arvioidaan kokeita varten voimassa olevia ohjeita ja esitetään ehdotuksia niiden parantamista ja lisätutkimuksia varten.

236 Osapuolet ovat yhtä mieltä siitä, että korkean tason asiakirjana EFSA:n lausunto on luonteeltaan valmistelevalta kahdella tavalla.

237 Ensinnäkin suojelutavoitteiden osalta EFSA:n lausunnossa ainoastaan tehdään ehdotuksia, ja kyseisten tavoitteiden lopullinen vahvistaminen jää komission tehtäväksi riskinhallinnasta vastaavana tahona. EFSA:n lausunnossa todetaankin tästä asiasta 8 luvussa, jonka otsikko on ”Suosituksia ja päätelmiä”, seuraavaa:

”Vankkojen ja tehokkaiden riskinarviointimenetelmien kehittämiseksi on ratkaisevan tärkeää tietää, mikä on suojelun kohde, missä suojelun on tapahduttava ja minkä ajan kuluessa.

Lopullisen päätöksen suojelutavoitteista tekevät riskinhallinnasta vastaavat tahot. Kasvien suojeleminen voi olla ristiriidassa mehiläisten suojelun kanssa. Vaikutuksia pölyttäviin hyönteisiin on punnittava suhteessa sadon kasvuun, joka voidaan saavuttaa suojelemalla viljelmiä entistä paremmin tuholaisilta. Yleisen suojelun tasoon kuuluvat myös altistumisen arvioinnin tavoitteet. Altistumisen arvioinnin varovaisuudesta ja riskinarvioinnin piiriin kuuluvien altistustilanteiden tasosta on tehtävä päätöksiä.”

238 Toiseksi EFSA:n lausunnossa tunnustetaan sovellettavan menetelmän osalta puutteita tuohon aikaan käytetyissä laboratorio- ja kenttäkokeita koskevissa ohjeasiakirjoissa ja todetaan, että ohjeet sellaisia tutkimuksia varten, joissa tutkitaan vaikutuksia kimalaisiin ja erakkomehiläisiin, puuttuvat kokonaan.

Näin ollen lausunnossa suositellaan, että olemassa olevia ohjeita parannetaan ottamalla huomioon tieteellisen tietämyksen nykytaso joissakin asioissa tai jopa laaditaan aivan uudet ohjeet. Erityisesti siinä todetaan seuraavaa:

”Olemassa olevia ohjeasiakirjoja olisi hyvä täydentää tietyistä asioista nykyisin olemassa olevan tieteellisen tietämyksen osalta.

Työtä on vielä jatkettava ohjeasiakirjojen laatimiseksi erityisesti peltojen vähimmäispinta-alan, yhteiskuntien tai hautovien naaraiden määrän sekä kuolleiden mehiläisten ja ravinnonkeruun tutkimusmenetelmien alalla samoin kuin sopivan lähestymistavan vahvistamiseksi (kimalaisten) yhteiskuntien kehityksen seuraamiseen.

Yhtäältä mehiläisiä ja toisaalta kimalaisia ja erakkomehiläisiä varten ehdotetaan erillisiä riskinarviointijärjestelmiä.

Kimalaisia ja erakkomehiläisiä koskevia tutkimusprotokollia on parannettava erityisesti, jotta tutkimuksia voitaisiin paremmin kohdentaa pitkäaikaisiin riskeihin ja subletaalien vaikutusten määrittämiseen.”

239 Näin ollen EFSA:n lausunto tarjoaa tieteellisen perustan, jonka pohjalta voidaan kehittää ohjeasiakirjoja ja yleisohjeita kokeiden suorittamista varten, mutta se ei itse ole tällainen asiakirja.

240 Tämä ei kuitenkaan tarkoita, ettei EFSA olisi voinut tukeutua lausuntoonsa riskinarvioinnissa. Asiakirjana, jossa analysoidaan yksityiskohtaisesti eri ryhmiin kuuluvien mehiläisten erilaisia altistumisreittejä ja arvioidaan kokeita varten olemassa olevia ohjeita, EFSA:n lausunto saattoi auttaa tuomaan esiin aloja, joilla siihenastisissa arvioinneissa oli voinut jäädä arvioimatta riskejä, joita ei ollut otettu huomioon aiemmissä asianomaisten aineiden riskinhallintaa koskevissa päätöksissä.

ii) Ohjeasiakirjat

241 Asianosaisten unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kirjallisiin kysymyksiin antamista vastauksista ilmenee, että ohjeasiakirja sisältää suojelutavoitteet, sellaisina kuin riskinhallinnasta vastaava taho on ne vahvistanut, ja kyseisten suojelutavoitteiden arviointiin tarvittavat aineelliset arviointikriteerit (arviointijärjestelmät ja tosiasialliset numeeriset arvot, joiden ylittyminen johtaa hyväksynnän epäämiseen jne.).

242 Komission pyynnöstä EFSA laati lausuntonsa pohjalta luonnoksen ohjeasiakirjaksi. Kasvinsuojelutuotteiden mehiläisille ja erakkomehiläisille aiheuttamien riskien arviointiohjeiden alustava versio julkaistiin julkista kuulemistavasta varten 20.9.2012. Tarkistettu asiakirja julkaistiin 4.7.2013 (jäljempänä vuoden 2013 ohje).

243 Jotta näitä ohjeita saatettiin virallisesti soveltaa, jäsenvaltioiden oli vielä hyväksyttävä vuoden 2013 ohjeluonnos Copcasassa. Asianosaisten antamien tietojen perusteella vuoden 2013 ohjeluonnoksesta järjestettiin jäsenvaltioiden kesken ensimmäinen kokous joulukuussa 2013, ja tuolloin ohjeen suunniteltiin tulevan voimaan 1.1.2015. Koska komissio ja erät jäsenvaltiot eivät kuitenkaan olleet vielä kukaan päässeet yksimielisyyteen tietyistä luonnoksen keskeisistä kohdista, ohjetta ei ollut edelleenkään virallisesti hyväksytty, kun käsiteltävissä asioissa pidettiin istunnot 15. ja 16.2.2017.

244 Komissio totesi myös, että tämän keskeneräisyyden takia se ei toistaiseksi tukeutunut kyseiseen asiakirjaan riskinhallintaa koskevien päätösten tekemisessä.

iii) Väite, jonka mukaan EFSA olisi tukeutunut ohjeluonnokseen

- 245 Bayer ei ole perustellut väitettään, jonka mukaan EFSA olisi riskinarvioinnissa tukeutunut vuoden 2013 ohjeluonnokseen. Syngenta puolestaan mainitsi EFSA:n tiametoksaamia koskevien päätelmien alaviitteet 14–17, joissa on viitattu vuoden 2013 ohjeluonnokseen.
- 246 Komission mukaan kyseisillä viittauksilla ei ollut tarkoitus ”viitata menetelmään vaan pikemminkin pohjatietoihin, joita ilman riskinarviointia ei olisi toteutettu”. Se väittää erityisesti yhtäältä, että alaviitteissä 14 ja 15 viitattiin vuoden 2013 ohjeluonnoksessa esitettyihin suojelutavoitteisiin. Toisaalta alaviitteissä 16 ja 17 viitattiin medessä ja siitepölyssä esiintyviä jäämiä koskeviin tietoihin, jotka annettiin jo EFSA:n lausunnossa ja EFSA:n lausumassa ja jotka myöhemmin toistettiin vuoden 2013 ohjeluonnoksessa.
- 247 Ensinnäkin on syytä tuoda esiin, että toisessa toimeksiannossa, jossa komissio pyysi EFSAa päivittämään asianomaisiin aineisiin liittyneet riskinarviointit (ks. edellä tämän tuomion 21 kohta), mainitaan nimenomaisesti tietyt tiedot, jotka EFSA:n oli otettava tässä tehtävässä huomioon. Näihin tietoihin kuuluu EFSA:n lausunto mutta ei vuoden 2013 ohjeluonnos.
- 248 Toiseksi Syngentan omista asiakirja-aineistolla perustelluista väitteistä ilmenee paitsi, että komissio ei pyytänyt EFSAa käyttämään vuoden 2013 ohjeluonnosta, myös että näiden kahden tahon välillä vallitsi yhteisymmärrys siitä, ettei kyseistä luonnosta voinut ottaa huomioon asianomaisten aineiden uudelleenarvioinnissa. EFSA:n torjunta-aineita käsittelevän yksikön entisen päällikön Syngentalle 29.10.2012 lähettämässä sähköpostiviestissä ensin mainittu tosiaan vakuutti, että ”komissio tiesi, että vuoden 2013 ohje ei valmistuisi ajoissa, jotta se voitaisiin ottaa huomioon EFSA:n päätelmissä, jotka oli tarkoitus saada valmiiksi vuoden 2012 loppuun mennessä” ja että komissio oli tästä syytä pyytänyt EFSAa ottamaan huomioon EFSA:n lausunnon.
- 249 Tämän väitteen tueksi on esitetty muita todisteita ja erityisesti kyseisen yksikönpäällikön 6.2.2013 parlamentaarille komitealle Yhdistyneessä kuningaskunnassa antama todistajanlausunto, johon kantajat vetoavat ja jossa muun muassa todettiin seuraavaa:
- ”Komissio pyysi meitä käyttämään tieteellistä lausuntoa, joka on vain ohjeasiakirjan valmisteluasiakirja. Meillä ei ollut arviointihetkellä käytettävissämme ohjeasiakirjaa vaan tieteellinen lausunto, joka ei ole ohjeasiakirja. Ohjeasiakirjassa on vahvistettava kriteerit. Kriteerejä ei ole vielä kukaan vahvistettu, ja ne on vahvistettava yhteistyössä riskinhallinnasta vastaavien tahojen kanssa, sillä kysymys siitä, mikä ei aiheuta vaaraa, ei ole tieteellinen kysymys. Näin ei ole tehty, ja siksi olemme moneen kertaan toistaneet päätelmissämme: ’Kriteerit puuttuvat. Meidän on mahdotonta saattaa riskinarviointia varmuudella päätökseen. Epävarmuusaste on suuri.’”
- 250 Näistä selityksistä voidaan päätellä, että EFSA ei tosiaan käyttänyt vuoden 2013 ohjeluonnosta, sillä se sisälsi kantajien omienkin lausumien mukaan ehdotuksia arviointikriteereiksi. Näin ollen, jos EFSA olisi käyttänyt kyseistä luonnosta, kriteerien puuttumisen ongelmaa ei olisi ollut.
- 251 Samaten 12. ja 13.7.2012 pidetyn Copcasan kokouksen yhteenvedossa todetaan, että EFSA laatii vuoden 2013 ohjeluonnoksen rinnakkain asianomaisten aineiden riskinarvioinnin kanssa, eikä sitä näin ollen voida ottaa huomioon uudelleenarvioinnissa.
- 252 Kolmanneksi Syngentan mainitsemien EFSA:n tiametoksaamia koskevien päätelmien alaviitteistä 14–17 on todettava, että on syytä erottaa toisistaan vuoden 2013 ohjeluonnoksen tiukka soveltaminen niin, että EFSA olisi kokenut luonnoksen sisältämien ehdotusten sitovan sitä, vaikka Copcasa ei ollut hyväksynyt niitä, kyseisen asiakirjan pelkästä mainitsemisesta tiedoksi tai esimerkkinä vaikkapa viitattaessa olemassa oleviin tietoihin, jotka on vain toistettu tai koottu vuoden 2013 ohjeluonnoksessa. Ensin mainittu olisi ollut mahdotonta EFSA suorittaman riskinarvioinnin aikaan, sillä vuoden 2013 ohjetta ei ollut vahvistettu asianmukaisesti, mutta jälkimmäistä ei voida pitää sääntöjenvastaisena.

- 253 Kun otetaan huomioon, että Syngentan mainitsemisessa alaviitteissä ainoastaan viitataan vuoden 2013 ohjeluonnokseen, kysymys siitä, kumpaan edellä tämän tuomion 252 kohdassa kuvailluista vaihtoehtoista viittaukset kuuluvat, riippuu alaviitteet sisältävien virkkeiden sisällöstä. Lisäksi tässä yhteydessä on syytä tuoda esiin, että EFSA:n tiametoksaamia koskevien päätelmien sivuilla 21 ja 22 viitataan kaksi kertaa alaviitteeseen 16, mutta päätelmissä on vain yksi alaviite 16 niiden sivulla 21.
- 254 Ensinnäkin alaviitteen 15 sisältävästä virkkeestä ilmenee, että asiantuntijat ovat halunneet esittää tiettyjä tietoja vuoden 2013 ohjeluonnoksessa määritellyssä muodossa, jotta vertailu olisi helpompaa sitten, kun vuoden 2013 ohje vahvistettaisiin. Tällaista ei voida pitää vuoden 2013 ohjeluonnoksen ”soveltamisena”.
- 255 Toiseksi virkkeessä, joka sisältää alaviitteen 17, viitataan vuoden 2013 ohjeluonnoksen liitteessä I ”raportoituuihin” tietoihin. Kuten edellisistä virkkeistä ilmenee, kyseiset tiedot ovat peräisin erilaisista tutkimuksista, ja ne on vain koottu vuoden 2013 ohjeluonnoksen liitteeseen I. Tällaista viittausta kyseiseen liitteeseen ei siis voida pitää vuoden 2013 ohjeluonnoksen ”soveltamisena”.
- 256 Kolmanneksi toisen viittauksen alaviitteeseen 16 sisältävästä virkkeestä ilmenee, että siinä mainittua tietokantaa on käsitelty jo EFSA:n aiemmissa julkaisuissa (nimittäin EFSA:n lausunnossa ja EFSA:n lausumassa) ja että sitä on muutettu ja paranneltu vuoden 2013 ohjeluonnoksen yhteydessä. Siltä osin kuin siinä vain otetaan huomioon olemassa olevat tiedot, sitä ei voida pitää vuoden 2013 ohjeluonnoksen ”soveltamisena”, joka olisi sellaisten uusien menetelmien soveltamista, joita jäsenvaltiot eivät ole hyväksyneet.
- 257 Neljänneksi alaviitteen 14 ja ensimmäisen viittauksen alaviitteeseen 16 sisältävässä virkkeessä todetaan, että laskeuma-arvot ”were considered within the draft EFSA guidance document”. Unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen antamassaan vastauksessa komissio täsmensi tältä osin, että tämä EFSA:n päätelmissä kahdesti esiintyvä sanamuoto tarkoitti, että EFSA:n käyttämät laskeuma-arvot, jotka olivat peräisin toisesta terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston laatimasta asiakirjasta, oli otettu huomioon myös vuoden 2013 ohjeluonnoksessa, eikä sitä, että vuoden 2013 ohjeluonnoksesta peräisin olevia arvoja olisi käytetty riskinarvioinnissa. Näiden tietojen sekä edellä tämän tuomion 248–251 kohdassa esitettyjen yleisempien tietojen perusteella on todettava, että kyseinen sanamuoto ei tarkoita vuoden 2013 ohjeluonnoksen varsinaista soveltamista.
- 258 Tästä seuraa, että EFSA on asianomaisista aineista tekemässään riskinarvioinnissa tukeutunut muun muassa lausuntoonsa. Sen sijaan se ei ole soveltanut vuoden 2013 ohjeluonnosta ohjeasiakirjana.

2) Väite, joka koskee asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdan rikkomista

- 259 Asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan, jonka otsikko on ”Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä”, 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimittaa esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille viimeistään 30 päivän kuluttua sen vastaanottamisesta. Se pyytää hakijaa toimittamaan tarvittaessa ajan tasalle saatetun asiakirja-aineiston jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen saattaa arviointikertomuksen luonnoksen julkisesti saataville annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää 63 artiklan nojalla, että arviointikertomuksen luonnoksen tietyt osat pidetään luottamuksellisina.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen myöntää 60 päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen järjestää tarvittaessa asiantuntijoiden, myös esittelevän jäsenvaltion asiantuntijoiden, kuulemisen.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tekee 120 päivän kuluessa kirjallisten huomautusten toimittamiselle säädetyn määräajan päättymisestä hakemuksen toimittamisen ajankohtana saatavilla olevia ohjeasiakirjoja käyttäen senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit, ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle ja saattaa sen julkisesti saataville. Kun tässä kohdassa tarkoitettu kuuleminen järjestetään, 120 päivän määräaika jatketaan 30 päivällä.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen käsittelee tarvittaessa päätelmässään arviointikertomuksen luonnoksessa mainittuja vaihtoehtoisia riskinhallintatoimenpiteitä.”

- 260 Kantajat väittävät, että käsiteltävässä asiassa oli asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdan nojalla käytettävä riskinarvioinnissa niitä ohjeasiakirjoja, jotka olivat saatavilla, kun asianomaisen aineen hyväksyntähakemus tehtiin, eli EPPOn yleisohjeita.
- 261 Tältä osin on syytä tarkistaa, sovelletaanko asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklaa uudelleentarkastelumenettelyn yhteydessä, minkä komissio kiistää.
- 262 Aivan ensimmäiseksi on todettava, että asetuksen N:o 1107/2009 12 artikla kuuluu II luvussa olevan jakson ”Tehoaineet” 2 alajaksoon ”Hyväksymismenettely”. Sitä vastoin 21 artikla kuuluu 3 alajaksoon ”Uusiminen ja uudelleentarkastelu”.
- 263 Näin ollen järjestelmällinen arviointi 3 alajakson yhteydessä on ristiriidassa 2 alajakson säännösten kanssa, ellei sitä ole nimenomaisesti mainittu. Tällainen maininta löytyy esimerkiksi 21 artiklan 3 kohdan toisesta alakohdasta (ks. edellä tämän tuomion 9 kohta), jossa nimenomaisesti säädetään, että 13 artiklan 4 kohtaa (joka kuuluu 2 alajaksoon) sovelletaan. Maininta olisi tarpeeton, jos 2 alajakson säännöksiä olisi joka tapauksessa sovellettava uudelleentarkastelun yhteydessä.
- 264 Asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan rakenne tukee tätä tulkintaa. Asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tosiaan säädetään, että EFSA tekee päätelmänsä 120 päivän kuluessa ”kirjallisten huomautusten toimittamiselle säädetyn määräajan päättymisestä”. Määräajan alkamisajankohdassa viitataan 12 artiklan 1 kohdan kolmanteen alakohtaan, jonka mukaan EFSA ”myöntää 60 päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi” sen jälkeen, kun (esittelevän jäsenvaltion laatima) arviointikertomuksen luonnos on saatettu julkisesti saataville toisen alakohdan mukaisesti.
- 265 Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan mukaisessa uudelleentarkastelumenettelyssä ei kuitenkaan edellytetä arviointikertomuksen luonnoksen laatimista saati sellaisen saattamista julkisesti saataville. Näin ollen 12 artiklan 2 kohdan toista alakohtaa, jossa on erityisesti tarkoitettu vahvistaa EFSAlle määräaika päätelmien tekemiselle, ei sovelleta uudelleentarkastelun yhteydessä, etenkin kun määräajan kulumisen alkamisajankohtaa ei voida määrittellä. Sen sijaan asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 2 kohdassa asetetaan EFSAlle toinen määräaika riskinarvioinnin tulosten esittämiselle uudelleentarkastelun yhteydessä, ja se on ”kolmen kuukauden kuluessa” siitä, kun komissio on esittänyt pyyntönsä.
- 266 Lopuksi on syytä lisätä, että asetuksen N:o 1107/2009 suojelutavoitteiden valossa (ks. edellä tämän tuomion 105–107 kohta) olisi vaikea hyväksyä sitä, että hyväksytyyn aineen riskinarviointimenetelmien olisi rajoituttava hyväksyntää koskevan pyynnön esittämissäpäivään, joka voi – kuten käsiteltävässä asiassa – tapahtua yli kymmenen vuotta myöhemmin.

267 On siis todettava että asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohtaan ei voida tehokkaasti vedota sen kiistämiseksi, että asianomaisten aineiden uudelleentarkastelun yhteydessä voisi soveltaa eri menetelmiä ja kriteerejä kuin niiden hyväksymisen aikaan ja erityisesti että EPPOn yleisohjeet voisi jättää soveltamatta.

268 Näin ollen kyseisen säännöksen rikkomista koskeva väite on hylättävä.

3) Väite, joka koskee asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.8.3 kohdan rikkomista

269 Kantajien mielestä asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevasta 3.8.3 kohdasta (ks. edellä tämän tuomion 10 kohta), luettuna yhdessä 12 artiklan 2 kohdan kanssa, seuraa, että komissio ja EFSA eivät voi määrittellä puutteellisella menetelmällä, täyttääkö jokin aine edelleen saman asetuksen 4 artiklan kriteerit, vaan riskinarvioinnissa on käytettävä asiakirja-aineiston tai tietojen toimittamisen aikaan saatavilla olleita ohjeasiakirjoja. Bayer korostaa, että silloin, kun EFSA arvioi asianomaiset aineet, EPPOn yleisohjeet olivat ainoa asiakirja, joka täytti liitteessä II olevassa 3.8.3 kohdassa ilmaistun vaatimuksen ”yhteisön riskinarvioinnin tai kansainvälisten yleisohjeiden perusteella”.

270 Komissio kiistää nämä väitteet.

271 Ensinnäkin asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohtaa koskevan väitteen osalta edellä on jo todettu, että kyseinen säännös ei tue kantajien vaatimuksia, joiden mukaan riskinarvioinnin olisi perustuttava tehoaineen hyväksyntähetkellä saatavilla olleisiin ohjeasiakirjoihin.

272 Toiseksi asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.8.3 kohdan rikkomista koskevassa väitteessä on pohjimmiltaan kyse siitä, estikö kyseinen säännös EFSAa soveltamasta asianomaisten aineiden riskinarvioinnissa eri arviointikriteerejä ja -menetelmiä kuin niitä, joita asianomaisten aineiden alkuperäisen hyväksynnän aikaan sovellettiin, ja erityisesti jättämästä soveltamatta tätä tarkoitusta varten EPPOssa laadittuja asiakirjoja.

273 Tässä yhteydessä on syytä ottaa huomioon, että lainsäädäntö on kehittynyt asianomaisten aineiden alkuperäisen hyväksynnän jälkeen erityisesti asetuksen N:o 1107/2009 ja siihen liittyvien täytäntöönpanoasetusten antamisen myötä siten, että nykyään on kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineiden ja varsinkin torjunta-aineiden mehiläisille aiheuttamiin riskeihin, kuten edellä tämän tuomion 133–136 kohdassa on selitetty.

274 Kuten komissio aiheellisesti korostaa, erityisesti uuden 3.8.3 kohdan lisääminen asetuksen N:o 1107/2009 liitteeseen II on muuttanut tehoaineiden hyväksymisedellytyksiä torjunta-aineiden mehiläisille aiheuttamien riskien osalta.

275 Lisäksi on niin, että – kuten edellä tämän tuomion 136 kohdassa todettiin – muutettua lainsäädäntöä oli tarkoitus soveltaa riskien tarkastelussa heti asetuksen N:o 1107/2009 voimaantulon jälkeen niin alkuperäisen hyväksynnän kuin uudelleentarkastelunkin yhteydessä.

276 Näin ollen on katsottava, että asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II oleva 3.8.3 kohta ei suinkaan estänyt EFSAa soveltamasta riskinarvioinnissa eri arviointikriteerejä ja -menetelmiä kuin niitä, joita asianomaisten aineiden alkuperäisen hyväksynnän aikaan sovellettiin, vaan päinvastoin ja unionin lainsäätäjän tarkoitusta vastaavasti asetuksessa N:o 1107/2009 jopa ohjattiin käyttämään muutettuja kriteerejä. Tämä koski erityisesti EFSA:n lausuntoa asiakirjana, jossa esitetään tiivistetysti tieteellinen tietämys tällä alalla asianomaisten aineiden riskinarvioinnin aikaan.

277 Väite, joka koskee asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.8.3 kohdan rikkomista, on siis hylättävä ilman, että tarvitsisi ottaa kantaa siihen, viitataan säännöksen johdanto-osassa käytetyllä käsitteellä ”yleisohjeet” ohjeasiakirjoihin, kuten kantajat väittävät, vai testimenetelmiä koskevaan asiakirjaan, kuten komissio väittää.

4) Väite, joka koskee luottamuksensuojaa

278 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeus vedota luottamuksensuojan periaatteeseen on jokaisella oikeussubjektilla, jolle unionin toimielin on antamalla hänelle täsmällisiä vakuutteluja synnyttänyt perusteltuja odotuksia (tuomio 11.3.1987, Van den Bergh en Jurgens ja Van Dijk Food Products (Lopik) v. ETY, 265/85, EU:C:1987:121, 44 kohta; ks. myös tuomio 8.9.2010, Deltafina v. komissio, T-29/05, EU:T:2010:355, 427 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

279 Bayerin mukaan käsiteltävän asian olosuhteissa se, että komissio ei ole antanut kirjallisia vakuutteluja EPPOn yleisohjeiden käytöstä, ei tarkoita, ettei se olisi synnyttänyt perusteltuja odotuksia siitä. Koska kyseisten yleisohjeiden aiempaa versiota oli käytetty asianomaisten aineiden arviointi- ja riskinhallintamenettelyjen perustana, koska kyseiset yleisohjeet oli päivitetty vuonna 2010 yhteistyössä EPPOn ja eri jäsenvaltioiden viranomaisten edustajien kanssa ja koska eräät jäsenvaltiot olivat vielä hiljattain soveltaneet niitä, Bayerilla oli täysi syy toivoa, että – ellei komissio toisin ilmoittaisi – yleisohjeiden vuonna 2010 tarkistettua ja päivitettyä versiota käytettäisiin asianomaisten aineiden tulevissa arvioinneissa. Lisäksi kaikki asianomaiset osapuolet, mukaan lukien EFSA, olivat Bayerin mukaan ymmärtäneet, että asetuksessa N:o 1107/2009 veloitettiin käyttämään EPPOn yleisohjeita.

280 Tässä yhteydessä on syytä tuoda esiin, että – kuten komissio perustellusti väittää ja kuten Bayerin omista väitteistä ilmenee – kantajat eivät ole esittäneet mitään näyttöä komission vakuuttelujen osalta siitä, että asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohdan nojalla toteutettavassa riskinarvioinnissa käytettäisiin asianomaisten aineiden hyväksyntähakemusten aikaan saatavilla olleita ohjeasiakirjoja – jotka saattoivat olla uudelleentarkastelun aikaan yli kymmenen vuotta vanhoja – ja erityisesti EPPOn yleisohjeita. Kantajien väitetty luottamus, joka perustuu muihin seikkoihin, ei täytä edellä tämän tuomion 278 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaisia edellytyksiä.

281 Sikäli kuin Bayer vetoaa EFSA:n torjunta-aineita käsittelevän yksikön entisen päällikön parlamentaariseen komitealle Yhdistyneessä kuningaskunnassa antamaan todistajanlausuntoon (ks. edellä tämän tuomion 249 kohta) osoituksena EFSA:n väitetystä luottamuksesta siihen, että EPPOn yleisohjeita sovellettaisiin, on todettava, että se ei mitenkään tue tätä väitettä. Vaikka kyseisestä todistajanlausunnosta ilmenisikin, että komissio pyysi EFSAa käyttämään EFSA:n lausuntoa ja että tämä lausunto ei ollut ”riskinarviointimenetelmän sisältävä ohjeasiakirja”, mikään ei viittaa siihen, että EFSA olisi ollut eri mieltä tästä pyynnöstä tai että se olisi katsonut, että tällaisen ohjeasiakirjan puuttuessa sen olisi käytettävä EPPOn yleisohjeita.

282 Lisäksi siltä osin kuin Bayer vetoaa asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevaan 3.8.3 kohtaan perustellun luottamuksen osoittamiseksi, edellä tämän tuomion 274–276 kohdassa esitetystä huomioista seuraa, että kyseisellä säännöksellä ei voi perustella tällaista luottamusta.

283 Näin ollen se, että asianomaisten aineiden uudelleentarkastelussa sovellettiin eri menetelmiä ja kriteerejä kuin niiden alkuperäisessä hyväksynnässä, ei loukannut luottamuksensuojan periaatetta.

284 Luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista koskeva väite on siis hylättävä.

5) Väite, joka koskee oikeusvarmuutta

- 285 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuuden periaate edellyttää, että oikeussäännöt ovat selviä ja täsmällisiä ja että niiden vaikutukset ovat ennakoitavissa, jotta ne, joita asia koskee, tietäisivät, miten niiden tulee toimia niissä tilanteissa ja oikeudellisissa suhteissa, joihin sovelletaan unionin oikeusjärjestystä (ks. tuomio 8.12.2011, France Télécom v. komissio, C-81/10 P, EU:C:2011:811, 100 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 31.1.2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, 51 kohta).
- 286 Oikeusvarmuutta on noudatettava erityisen tiukasti silloin, kun kyse on sellaisesta sääntelystä – kuten käsiteltävässä asiassa –, joka saattaa saada aikaan taloudellisia seurauksia, jotta ne, joita asia koskee, voivat saada selville tarkasti, minkä laajuisia heille tällä tavoin asetetut velvollisuudet ovat (tuomio 15.12.1987, Irlanti v. komissio, 325/85, EU:C:1987:546, 18 kohta).
- 287 Syngenta pitää tältä osin olennaisen tärkeänä, että ”pelisäännöt” on määritelty ennalta, toisin sanoen että aineiden tarkastelussa käytetään yksinomaan vakiintuneita, hyväksytyjä ja hakijoiden tiedossa hyväksyntähakemuksen esittämisen aikaan olleita ohjeita. Se lisää, että päinvastaisessa tilanteessa hyväksyntä voitaisiin milloin tahansa peruuttaa pelkästään laatimalla uusi ohjelunnuos, joka väistämättä tekisi tehoaineesta olemassa olevan asiakirja-aineiston ”puutteelliseksi”. Tällöin ei olisi mitään oikeusvarmuutta.
- 288 Ensinnäkin tältä osin on todettava, että ei ole mitään oikeusvarmuuden periaatteesta johtuvaa hyväksynnän hakijoiden yleistä oikeutta siihen, että tehoaineen arviointi- ja riskinhallintakriteerit säilyvät mahdollisen uudelleentarkastelun yhteydessä samoina kuin ne olivat hyväksyntähakemuksen esittämisen aikaan.
- 289 On tosiaan syytä muistuttaa, että SEUT 114 artiklan 3 kohdassa, johon asetus N:o 1107/2009 perustuu, määrätään, että komissio perustaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet lainsäädännön lähentämiseksi muun muassa ympäristönsuojelun alalla suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen. Lisäksi ympäristönsuojelun on todettu olevan ensisijaisessa asemassa taloudellisiin seikkoihin nähden siten, että sillä voidaan oikeuttaa tietyille toimijoille aiheutuvat jopa huomattavatkin epäedulliset taloudelliset seuraukset (ks. vastaavasti tuomio 9.9.2011, Dow AgroSciences ym. v. komissio, T-475/07, EU:T:2011:445, 143 kohta; tuomio 6.9.2013, Sepro Europe v. komissio, T-483/11, ei julkaistu, EU:T:2013:407, 85 kohta ja tuomio 12.12.2014, Xeda International v. komissio, T-269/11, ei julkaistu, EU:T:2014:1069, 138 kohta). Edellä esitetyistä periaatteista, jotka muodostavat asetuksen N:o 1107/2009 yleisen suojelutavoitteen perustan (ks. edellä tämän tuomion 105–107 kohta), seuraa, että ellei toisin ilmoiteta, komission on kyseisen asetuksen yhteydessä tekemissään päätöksissä otettava aina huomioon viimeisin tieteellinen ja tekninen tietämys.
- 290 Riidanalaisen säädöksen perustana olevassa asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklassa ainoastaan todetaan nämä periaatteelliset näkökohdat, kun siinä säädetään, että uusi tieteellinen tietämys voi oikeuttaa olemassa olevan hyväksynnän peruuttamisen tai muuttamisen.
- 291 Toiseksi tähän uuden tieteellisen tietämyksen huomioon ottamisen periaatteeseen voidaan kuitenkin liittää siirtymäsäännöksiä ja erityisesti siirtymäkausia, silloin kun se ei haittaa asetuksen N:o 1107/2009 suojelutavoitetta.
- 292 Näin on esimerkiksi Syngentan mainitsemien tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annetun komission asetuksen (EU) N:o 283/2013 (EUVL 2013, L 93, s. 1) tapauksessa samoin kuin kasvisuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annetun komission asetuksen (EU) N:o 284/2013 (EUVL 2013, L 93, s. 85) tapauksessa. Näiden asetusten johdanto-osan viidennessä

perustelukappaleessa todetaan tosiaan, että ”ennen kuin muutettuja tietovaatimuksia aletaan soveltaa, hakijoilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika, jotta ne voivat valmistautua kyseisten vaatimusten noudattamiseen”, ja 5 artiklan 2 kohdassa säädetään sen vuoksi soveltamisen lykkäämisestä kahdeksalla kuukaudella siitä päivästä, jona ne tulevat voimaan. Samaten näiden asetusten johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa todetaan, että ”jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusien vaatimusten noudattamiseen, on aiheellista säätää siirtymätoimenpiteistä, jotka koskevat tehoaineiden hyväksyntää – varten toimitettaviin hakemuksiin sisältyviä tietoja”. Lopuksi näiden kahden asetuksen liitteessä olevan A osan 8 jaksossa säädetään, että ”siihen asti, kun uusia tutkimuksia ja uusi riskinarviointijärjestelmä validoidaan ja otetaan käyttöön, mehiläisille aiheutuvan akuutin ja kroonisen riskin tutkimiseen, kolonian eloonjäämistä ja kehitystä koskeva riski mukaan lukien, ja subletaalien vaikutusten tunnistamiseen ja mittaamiseen riskinarvioinnin yhteydessä on käytettävä nykyisiä tutkimussuunnitelmia”.

293 Aivan ensimmäiseksi on kuitenkin syytä tuoda esiin, ettei asetuksia N:o 283/2013 ja N:o 284/2013 sovelleta käsiteltävässä asiassa. Kuten niiden 3 artiklasta voidaan todeta ja kuten komissio aiheellisesti korostaa, niissä säädetyt siirtymäsäännökset koskevat ainoastaan asetuksen N:o 1107/2009 7–20 artiklalla säänneltyjen hyväksynnän edellytysten hyväksymis-, uusimis- tai muuttamismenettelyjä, eivätkä ne koske kyseisen asetuksen 21 artiklalla säänneltyä uudelleentarkastelumenettelyä. Näin ollen näiden asetusten avulla voidaan käsiteltävässä asiassa ainoastaan havainnollistaa edellä tämän tuomion 291 kohdassa esitettyä toteamusta siitä, että periaatteesta, joka edellyttää viimeisimmän tieteellisen tietämyksen huomioon ottamista asetukseen N:o 1107/2009 perustuvissa päätöksissä, on mahdollista poiketa.

294 Toiseksi on tärkeää korostaa, että se, ettei mainittujen kahden asetuksen soveltamisen lykkääminen koske uudelleentarkastelumenettelyä, ei ole sattumaa, vaan se liittyy oikeusvarmuusperiaatteen saattamiseen tasapainoon asetuksen N:o 1107/2009 suojelutavoitteen kanssa. Hyväksynnän edellytysten hyväksymis-, uusimis- ja muuttamismenettelyt nimittäin käynnistetään asianomaisen aineen tuottajan hakemuksesta asetuksen N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakemukseen liitettävän asiakirja-aineiston kokoamiseksi hakijan on luonnollisesti tiedettävä riittävän hyvissä ajoin menettelyssä tarvittavat tiedot, eivätkä asetuksen N:o 1107/2009 suojelutavoitteet (ks. edellä tämän tuomion 105–107 kohta) estä tätä. Sen sijaan asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa (joka on toistettu edellä tämän tuomion 8 kohdassa) säädetään, että komissio käynnistää uudelleentarkastelumenettelyn omasta aloitteestaan, ja se voi tehdä sen milloin tahansa, jos sillä on uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella syytä epäillä, ettei asianomainen aine täytä enää hyväksymiskriteerejä. Koska juuri uusi tieteellinen ja tekninen tietämys on perusteena uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämiseksi, silloin kun sen johdosta on syytä epäillä, ettei asianomainen aine täytä enää hyväksymiskriteerejä, olisi epäloogista sekä yleisesti ottaen asetuksen N:o 1107/2009 suojelutavoitteen vastaista ja erityisesti kyseisen asetuksen 21 artiklan tehokkaan vaikutuksen vastaista olla ottamatta tätä tietämystä huomioon uudelleentarkastelussa ja erityisesti riskinarvioinnissa.

295 Kolmanneksi asetusten N:o 283/2013 ja N:o 284/2013 johdanto-osan viidennen ja kuudennen perustelukappaleen käytännön seurauksista on syytä tuoda esiin, että niissä esitetyn oikeusvarmuusperiaatteen mukaan tehoainetta koskevaa asiakirja-aineistoa ei toki voida hylätä puutteellisenä siksi, että se ei vastaa uusia vaatimuksia, jos hakijalla ei ole ollut riittävästi aikaa uusien vaatimusten täyttämiseen. Asetuksen N:o 1107/2009 suojelutavoitteiden (ks. edellä tämän tuomion 105–107 kohta) valossa tämä ei kuitenkaan voi tarkoittaa, että EFSA ja komissio eivät voisi ottaa riskinarvioinnissa ja -hallinnassa huomioon tiettyjen sellaisten tietojen puuttumista, jotka eivät olleet aiemmin pakollisia mutta jotka ovat uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen myötä osoittautuneet tarkastelun kannalta tärkeiksi. Muussa tapauksessa EFSAa ja komissiota pyydetäisiin hyväksymään tehoaineita, joista asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.8.3 kohdan vastaisesti ei ole katsottu, että niiden käyttö johtaa mehiläisten merkityksettömään altistumiseen tai ei kohdistu mehiläisyhteiskunnan selviämiseen ja kehittymiseen kohtuuttomia akuutteja tai kroonisia vaikutuksia. Hyväksynnän edellytysten hyväksymis-, uusimis- ja muuttamismenettelyjen yhteydessä toimitettavia

tietoja koskevien vaatimusten noudattaminen liittyy siis enemmän hakemuksen ottamiseen käsiteltäväksi kuin hyväksynnän olennaisiin edellytyksiin. Tätä tulkintaa tukee asetuksen N:o 1107/2009 9 artikla, jossa säädetään, että esittelevän jäsenvaltion on hyväksynnän edellytysten hyväksymistä tai muuttamista koskevan hakemuksen vastaanotettuaan tarkistettava, sisältääkö hakemuksen mukana toimitettu asiakirja-aineisto kaikki säädetyt tiedot (mukaan lukien asetuksissa N:o 283/2013 ja N:o 284/2013 tarkoitettut tiedot), ja jos tietoja puuttuu eikä puuttuvia tietoja ole toimitettu kolmen kuukauden kuluessa, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle, ettei hakemusta voida ottaa käsiteltäväksi.

- 296 Neljänneksi Syngentan väitteet, jotka liittyvät säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi asetuksen N:o 1107/2009 mukaisesti 18.9.2012 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 (EUVL 2012, L 252, s. 26) 13 artiklaan ja 3.9.2009 annettuun tuomioon *Cheminova ym. v. komissio* (T-326/07, EU:T:2009:299, 137 ja 236 kohta), on hylättävä samankaltaisista syistä kuin ne, jotka esitettiin edellä tämän tuomion 293 ja 294 kohdassa. Nimittäin täytäntöönpanoasetus N:o 844/2012 koskee uusimismenettelyä ja 3.9.2009 annettu tuomio *Cheminova ym. v. komissio* (T-326/07, EU:T:2009:299) koski hakemusta tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen, mikä vastaa asetuksen N:o 1107/2009 mukaista hyväksymismenettelyä.
- 297 Erityisesti edellä tämän tuomion 289 kohdassa esitettyjen huomioiden perusteella asetuksen N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyjen tehoaineiden tuottajat pystyivät siis riittävän hyvin ennakoimaan, että kyseisten tehoaineiden hyväksyntää saatettaisiin tarkastella uudelleen alkuperäisen hyväksymishakemuksen toimittamisen jälkeen ilmaantuneen tieteellisen ja teknisen tietämyksen valossa.
- 298 Näin ollen se, että asianomaisten aineiden uudelleentarkastelussa sovellettiin eri menetelmiä ja kriteerejä kuin niiden alkuperäisessä hyväksynnässä, ei loukannut oikeusvarmuutta.
- 299 Oikeusvarmuuden periaatteen loukkaamista koskeva väite on siis hylättävä.

6) Väite, jonka mukaan riskinarviointi perustui EFSA:n lausuntoon eikä ohjeasiakirjaan

- 300 Kantajat väittävät ensinnäkin, että EFSA:n riskinarvioinnit toteutettiin suurelta osin EFSA:n lausunnon pohjalta. Kantajien mukaan EFSA:n päätelmät eivät tarjoa mahdollisimman kattavaa tieteellistä arviota asianomaisista riskeistä, koska kyseisessä lausunnossa ei – toisin kuin ohjeasiakirjoissa – ole luotu riittävän jäsenettyä järjestelmää riskinarvioinnin toteuttamiseen. Se, että EFSA tukeutui riskinarvioinnissaan pääasiallisesti lausuntoonsa, vääristi koko arvioinnin ja johti helppoon, ei-tieteelliseen johtopäätökseen siitä, että tiettyjä riskejä ei voitu sulkea pois ja tiedot olivat puutteellisia.
- 301 Komissio kiistää kantajien väitteet.
- i) Alustavia huomautuksia*
- 302 Aluksi on muistutettava, että EFSA:n lausunto on niin kutsuttu ”korkean tason” asiakirja, jossa tehdään yhteenveto tieteellisen tietämyksen tasosta kasvinsuojeluaineiden mehiläisille aiheuttamien riskien arvioinnin alalla ja ehdotetaan sen pohjalta suojelutavoitteita ja riskinarvioinnissa huomioon otettavia tekijöitä. Ohjeasiakirjassa sitä vastoin esitetään riskinhallinnasta vastaavan tahon asettamat suojelutavoitteet sekä ohjeistetaan varovaisuuteen tietojen tulkinnessa (ks. edellä tämän tuomion 235 ja 241 kohta).

- 303 Lisäksi kantajat väittävät, että ilman voimassa olevaa ohjeasiakirjaa, jossa olisi otettu huomioon tieteellisen tietämyksen nykytaso, sellaisena kuin se on esitetty EFSA:n lausunnossa, ne eivät voineet tietää, mitä kokeita niiden olisi pitänyt tehdä saadakseen tiedot, joiden EFSA:n päätelmissä todettiin puuttuvan (ks. edellä tämän tuomion 227 kohta). Komissio ei ole kiistänyt näitä toteamuksia.
- 304 EFSA:n lausunto julkaistiin 23.5.2012 (ks. edellä tämän tuomion 22 kohta). Sen jälkeen EFSA laati tämän lausunnon pohjalta ohjeasiakirjaluonnoksen, jonka ensimmäinen luonnos julkaistiin julkista kuulemistä varten 20.9.2012 ja jota ei käsiteltävissä asioissa pidettyjen istuntojen aikaan ollut vielä lopullisesti hyväksytty (ks. edellä tämän tuomion 242 ja 243 kohta). Samanaikaisesti EFSA sai kuitenkin jo 25.4.2012 toisen toimeksiannon, joka koski asianomaisten aineiden riskinarviointia (ks. edellä tämän tuomion 21 kohta). Kuten kantajat perustellusti väittävät, komission asettaman aikataulun vuoksi EFSA:n oli mahdotonta tukeutua riskinarvioinnissa ohjeasiakirjaan, jossa olisi otettu huomioon sen lausunnossa dokumentoitu tieteellinen tietämys ja joka olisi ollut asianmukaisesti vahvistettu.
- 305 Lopuksi on syytä muistuttaa, että EFSA:n lausunto laadittiin tilanteessa, jossa yhtäältä oli ilmennyt tapahtumia ja tietoja, jotka antoivat aiheita epäillä asianomaisten aineiden mehiläisille aiheuttamien riskien siihenastisen arvioinnin kattavuutta ja riittävyttä (ks. edellä tämän tuomion 17 kohta), ja toisaalta tehoaineiden hyväksymisedellytyksiä oltiin muuttamassa torjunta-aineiden mehiläisille aiheuttamien riskien osalta (ks. edellä tämän tuomion 274 kohta).

ii) Seuraukset päätöksestä toteuttaa riskinarviointi ilman, että ohjeasiakirjaa on saatavilla

- 306 Ensinnäkin on niin, että kun otetaan huomioon, että EFSA:n lausunnossa esitetään tieteellisen tietämyksen tila lausunnon antamisen hetkellä (ks. edellä tämän tuomion 234 kohta) – mitä kantajat eivät ole kiistäneet – ja että komission oli käsiteltävässä asiassa otettava huomioon viimeisin tieteellinen ja tekninen tietämys (ks. edellä tämän tuomion 289 kohta), EFSA:ta ei voida moittia siitä, että se tukeutui riskinarvioinnissa lausuntoonsa.
- 307 Toiseksi vaikuttaa todennäköiseltä tai jopa ilmeiseltä, että jos EFSA:n riskinarvioinnin määräaika olisi lykätty siten, että kokeita koskeva ohjeasiakirja olisi ehditty vahvistaa ja kantajat olisivat voineet ottaa kyseisen ohjeasiakirjan huomioon, riskinarvioinnissa olisi ollut käytettävissä vielä uudempi tieteellinen tietämys kuin EFSA:n lausunnossa. Tieteen alalla voi yleisesti ottaen aina tapahtua edistystä, ja torjunta-aineiden mehiläisille aiheuttamien vaikutusten alalla tieteessä on tapahtunut viime vuosina erityisen paljon edistystä, joten riskinarvioinnin määräajan lykkääminen luonnollisesti antaisi mahdollisuuden ottaa huomioon aina uudempia tietoja ja tutkimuksia. Näin ollen se, että riskinarviointi saatettiin päätökseen 31.12.2012, merkitsee sitä, että tieteellinen riskinarviointi oli vähemmän kattava kuin se olisi myöhemmin ollut.
- 308 Lisäksi riskinarviointi toteutettiin pääasiallisesti laboratoriotestien perusteella (vaihe 1), koska semikenttäkokeet (vaihe 2) ja kenttäkokeet (vaihe 3) edellyttivät ohjeasiakirjaa ja soveltuvia testimenetelmiä, joita ei ollut vielä saatavilla 31.12.2012. Kuten komissio istunnoissa myönsi, tämä väistämättä sai EFSA:n toteamaan, että tiettyjä riskejä ei voitu sulkea pois, vaikka myöhempien vaiheiden 2 ja 3 testien tulosten perusteella kyseiset riskit olisi mahdollisesti voitu hylätä. Toisin sanoen on mahdollista, että se, että riskinarviointi saatettiin päätökseen 31.12.2012, merkitsee sitä, että tiettyjä riskejä ei voitu sulkea pois, vaikka niitä ei tosiasiallisesti ole olemassa. Tällainen tilanne olisi voitu välttää lykkäämällä määräaika.
- 309 Määräajan lykkääminen olisi kuitenkin väistämättä viivästyttänyt komission mahdollisuutta selvittää riskinhallinnasta vastaavana tahona edes summittaisesti asianomaisten aineiden aiheuttaman riskin tasoa ja siten tehdä päätös asianomaisten aineiden hyväksymisedellytysten muuttamisen tarpeellisuudesta ja hyödyllisyydestä. Komissiolla oli näin ollen yhtäältä riskinarvioinnin nopeutta ja toisaalta sen kattavuutta ja tarkkuutta koskevat ristiriitaiset tavoitteet.

310 Käsiteltävänä olevassa asiassa ei siis ole kyse siitä, olisiko teoriassa ja ilman aikarajoituksia voitu tehdä kattavampi ja tarkempi tieteellinen arviointi. Edellä esitetystä seuraa, että tähän kysymykseen olisi todennäköisesti vastattava myöntävästi. Sen sijaan on tarkasteltava ensinnäkin, valitsiko komissio riskinarvioinnin määräajan lainmukaisesti (ks. jäljempänä tämän tuomion 311 kohta ja sitä seuraavat kohdat), ja jos näin on, toiseksi, otettiinko arvioinnissa huomioon valittuna päivämääränä saatavilla ollut tieteellinen tietämys (ks. jäljempänä tämän tuomion 354 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

iii) Riskinarvioinnin määräajan valinta

311 Riskinarvioinnin määräajan valinnasta on syytä muistuttaa aivan aluksi, että unionin tuomioistuimet ovat myöntäneet komissiolle laajan harkintavallan asetuksen N:o 1107/2009 tavoitteiden tehokasta edistämistä varten ja erityisesti riskinhallintaa koskevien päätösten tekemiseksi kyseisen asetuksen mukaisesti, että oikeudellinen valvonta on tältä osin rajoitettua ja että sen osoittamiseksi, että komissio on tehnyt ilmeisen arviointivirheen, jonka perusteella riidanalainen säädös on kumottava, kantajien on esitettävä riittävästi näyttöä siitä, ettei komission tosiseikkoja koskeva arviointi ole ollut asianmukaista (ks. edellä tämän tuomion 143–145 kohdassa mainittu oikeuskäytäntö).

312 Käsiteltävässä asiassa komissio päätti saattaa asianomaisten aineiden riskinarvioinnin ajan tasalle 31.12.2012. Se korosti tältä osin, että myöhempi määräaika olisi voinut vaarantaa riidanalaisen säädöksen tavoitteiden saavuttamisen.

313 Aluksi on syytä tuoda esiin, että asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 2 kohdan mukaan EFSA antaa uudelleentarkastelun yhteydessä lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä (ks. edellä tämän tuomion 9 kohta). On siis todettava, että kun päivämääräksi vahvistettiin 31.12.2012 – eli kahdeksan kuukautta sen jälkeen, kun toinen toimeksianto alun perin annettiin 25.4.2012 (ks. edellä tämän tuomion 21 kohta), ja viisi kuukautta sen jälkeen, kun tätä toimeksiantoa rajoitettiin 25.7.2012 (ks. edellä tämän tuomion 25 kohta) –, EFSA sai lakisääteistä enemmän aikaa (ks. myös tältä osin jäljempänä tämän tuomion 351 kohta).

314 Toiseksi on huomautettava, että komissio saattoi perustellusti katsoa, että ennalta varautumisen periaatteen vuoksi se ei voinut asettaa EFSAlle määräaika, joka olisi antanut tälle mahdollisuuden ottaa huomioon myöhemmän tieteellisen tietämyksen ja erityisesti antanut EFSAlle ja kantajille mahdollisuuden ottaa huomioon valmisteilla olleen ohjeasiakirjan ja myöhemmän vaiheen testit, jotka olisi voitu tehdä ohjeasiakirjan asianmukaisen vahvistamisen jälkeen.

315 Ensinnäkin tässä yhteydessä on tarpeen määrittää, ainakin suurin piirtein, kuinka paljon aikaa siihen olisi tarvittu. Kyseiseen aikaan on ensinnäkin laskettava mukaan paitsi ohjeasiakirjan asianmukaiseen vahvistamiseen ja tarvittaessa uusien testimenetelmien kehittämiseen ja hyväksymiseen tarvittava aika myös puuttuvien tietojen edellyttämien myöhempien vaiheiden kokeiden suunnitteluun ja toteuttamiseen tarvittava aika.

316 Kun pohditaan, kuinka paljon aikaa olisi tarvittu ohjeasiakirjan asianmukaiseen vahvistamiseen ja hyväksymiseen, edellä tämän tuomion 242 ja 243 kohdassa esitetystä olosuhteista ilmenee, että vuoden 2013 ohjelun vahvistettiin vuonna 2013 ja esitettiin jäsenvaltioille hyväksyttäväksi niin, että se tulisi voimaan 1.1.2015, mutta sen voimaantuloa on sittemmin jouduttu lykkäämään useaan otteeseen. Vaikka oletettaisiin, että näiden ohjeiden laatimista olisi voitu nopeuttaa, jos se olisi ollut välttämätöntä, ja että myöhempiä lykkäyksiä ei voitu ennakoita, kun toinen toimeksianto annettiin 25.4.2012, komission oli kyseisenä ajankohtana oletettava, että vuoden 2013 ohjetta ei voitaisi virallisesti soveltaa vielä kahteen vuoteen.

317 Mitä taas tulee aikaan, jonka kantajat olisivat tarvinneet voidakseen suorittaa vuoden 2013 ohjeen mukaiset uudet kokeet, komissio tuo esiin, että todettujen puutteiden täyttämiseksi tarvittujen tietojen tuottaminen olisi vaatinut ”vähintään vuoden tai kaksi vuotta, kun otetaan huomioon, että

kenttätutkimukset on suunniteltava ja toteutettava kasvukauden aikana”. Unionin yleisen tuomioistuimen esitettyä asiasta kirjallisen kysymyksen Bayer vahvisti, että tämä arvio on todenmukainen, kun taas Syngenta ei vastannut mitään.

- 318 Edellä esitetystä seuraa, että jos olisi haluttu varmistaa, että kantajat ja EFSA voivat käyttää hyödykseen asianmukaisesti vahvistettua ja hyväksyttyä ohjeasiakirjaa, asianomaisten aineiden riskinarviointia olisi pitänyt lykätä vähintään neljällä vuodella (kaksi vuotta toisen toimeksiannon antamisesta 25.4.2012 vuoden 2013 ohjeen voimaantuloon ja sen jälkeen kaksi vuotta tarvittavien kokeiden suorittamiseen), vaikka ei edes otettaisi huomioon, että vuoden 2013 ohjeen hyväksyminen jäsenvaltioissa lykkääntyi myöhemmin, mitä komissio ei voinut ennakoida, kun se päätti määrääjän riskinarvioinnille. Tarvittava aika olisi toki voinut olla lyhyempikin, jos oletetaan, että kantajat olisivat voineet suunnitella ja käynnistää jotkin tutkimukset ja kokeet ohjeasiakirjaluonnoksen pohjalta odottamatta lopullisen version hyväksymistä. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että parhaassakin tapauksessa riskinarviointi olisi lykkääntynyt arviolta kahdesta ja puolesta vuodesta kolmeen vuoteen.
- 319 Toiseksi seikoista, jotka komission on otettava huomioon, on syytä palauttaa mieleen, että
- Henryn, Whitehornin ja Schneiderin tutkimuksissa oli esitetty huolestuttavia havaintoja vaikutuksista, joita asianomaisten aineiden subletaaleille annoksille altistuminen aiheutti mehiläisille, pesään palaavien kenttämehiläisten osuuden pienentymisestä ja kimalaisyhteiskuntien kehittämisestä (edellä tämän tuomion 173–175 kohta)
 - komissio oli saattanut aiheellisesti päätellä, että nämä havainnot synnyttivät suhteessa aiempaan tietämykseen huolen siitä, täytyivätkö asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan hyväksymisedellytykset edelleen (edellä tämän tuomion 197 ja 198 kohta)
 - tällainen huoli oikeutti näin ollen asianomaisten aineiden uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämisen (ks. edellä tämän tuomion 217 kohta).
- 320 Lisäksi on syytä palauttaa mieleen tuolloin vallinneesta tieteellisestä ja poliittisesta tilanteesta erityisesti, että
- vuosina 2008 ja 2009 todettiin asianomaisia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden väärinkäyttötapauksia, jotka olivat johtaneet mehiläisyhteiskuntien menetyksiin (ks. edellä tämän tuomion 15 kohta)
 - vuosina 2008–2012 toteutettiin kansallisella tasolla erilaisia toimenpiteitä, joita ei ollut sovitettu yhteen keskenään ja joilla rajoitettiin asianomaisia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttöä (ks. edellä tämän tuomion 15 ja 18 kohta)
 - vuonna 2011 italialaisen seuranta- ja tutkimusohjelman, Apenetin, tulosten esittely herätti asianomaisia aineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käyttöön liittyviä huolia
 - Henryn, Whitehornin ja Schneiderin tutkimukset julkaistiin vuoden 2012 alussa.
- 321 Lisäksi on syytä ottaa huomioon mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten merkitys niin luonnolliselle kasvistolle kuin peltokasveillekin. Tältä osin komissio korostaa ilman, että kantajat olisivat tätä kiistäneet, että mehiläiset ovat ensisijaisen tärkeitä ympäristölle, sillä ne suojelevat luonnon monimuotoisuutta varmistamalla monenlaisten viljeltyjen ja luonnonvaraisten kasvien elintärkeän pölytyksen. Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) mukaan noin sadasta viljelykasvista, jotka tuottavat 90 prosenttia maailman elintarviketarjonnasta, 71 on mehiläisten pölyttämiä. Yksin Euroopassa 84 prosenttia 264 viljelykasvista on riippuvaisia pölyttäjästä, joihin mehiläiset kuuluvat.

- 322 Tämä mehiläisten ja muiden pölyttäjien ensisijainen tärkeys heijastuu asetuksessa N:o 1107/2009 siten, että siinä on erikseen säädetty vaatimuksia, jotka koskevat nimenomaan mehiläisten altistumista tehoaineille. Asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.8.3 kohdassa (ks. edellä tämän tuomion 10 kohta) tosiaan vaaditaan, että mehiläisten altistumisen asianomaiselle tehoaineelle on oltava merkityksetöntä tai se ei saa kohdistaa mehiläisyhteiskuntaan kohtuuttomia akuutteja tai kroonisia vaikutuksia (ks. edellä tämän tuomion 135 kohta).
- 323 Lisäksi on syytä muistuttaa, että edellä 106 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee erityisesti, että korkeatasoisen ympäristönsuojelun tavoite, sellaisena kuin sitä tarkoitetaan asetuksen N:o 1107/2009 1 artiklan 3 kohdassa SEUT 11 artiklan ja SEUT 114 artiklan 3 kohdan pohjalta, on ensisijaisessa asemassa taloudellisiin seikkoihin nähden siten, että sillä voidaan oikeuttaa tietyille toimijoille aiheutuvat jopa huomattavatkin epäedulliset taloudelliset seuraukset.
- 324 Erityisesti ennalta varautumisen periaatteen osalta edellä 119 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee, ettei sitä, että tieteellisen varmuuden puuttuessa toteutetaan ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä, jotka voivat osoittautua liian varovaisiksi, kun tieteellinen varmuus saadaan, voida sellaisenaan pitää ennalta varautumisen periaatteen loukkaamisena, vaan se on päinvastoin olennainen osa tätä periaatetta.
- 325 Näissä olosuhteissa ja kun otetaan huomioon komission laaja harkintavalta tällä alalla (ks. edellä tämän tuomion 311 kohta), komissio saattoi tekemättä ilmeistä arviointivirhettä katsoa, että edellä tämän tuomion 318 kohdassa määritelty lisäaika, oli se sitten kaksi ja puoli vuotta tai neljä vuotta, ei joka tapauksessa ollut yhdenmukainen korkeatasoisen ympäristönsuojelun tavoitteen kanssa ja että sen oli ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti toteuttava suojelutoimenpiteitä odottamatta, että edellä tämän tuomion 319 ja 320 kohdassa todettujen riskien todenmukaisuus ja vakavuus todistetaan täydellisesti.
- 326 Näin ollen väite, jonka mukaan riskinarviointi perustui EFSA:n lausuntoon eikä ohjeasiakirjaan, on hylättävä.

7) Edellytykset, joilla alkuperäisessä hyväksynnässä käytettyjä arviointimenetelmiä voidaan muuttaa uudelleentarkastelua varten

- 327 Syngenta väittää, että jos unionin yleinen tuomioistuin katsoisi, että menetelmiä voidaan muuttaa ja soveltaa tehoaineisiin niiden hyväksymisen jälkeen asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan mukaisen tarkastelun yhteydessä, kolmen edellytyksen olisi täyttyttävä: ensinnäkin tarkastelu ei voisi perustua pelkästään uuden menetelmän olemassaoloon vaan sitä varten olisi oltava myös uutta tieteellistä tietämystä, toiseksi uuden menetelmän olisi oltava vahvistettu, ja kolmanneksi hyväksynnän hakijalla olisi oltava mahdollisuus tuottaa tämän vahvistetun menetelmän vaatimusten mukaiset uudet tieteelliset tiedot. Syngentan mukaan yksikään näistä edellytyksistä ei kuitenkaan täyty käsiteltävässä asiassa.
- 328 Komissio ei ole erikseen ottanut kantaa näihin väitteisiin.
- 329 Tässä yhteydessä ja ilman, että on tarpeen ratkaista kysymystä siitä, edellyttääkö uusien menetelmien soveltaminen jo hyväksytyin tehoaineiden uudelleentarkastelussa tosiaan Syngentan muotoilemien kolmen edellytyksen samanaikaista täyttymistä, näiden väitteiden kumoamiseen riittää, kun viitataan jo aiemmin esitettyihin huomioihin.
- 330 Ensinnäkin edellä tämän tuomion 198 kohdassa on todettu, että komissiolla oli käytettävissään uutta tieteellistä tietämystä, joka oikeutti asianomaisten aineiden hyväksynnän uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämisen asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan mukaisesti, sen lisäksi että se oli tullut tietoiseksi aiemmin sovelletun menetelmän riittämättömyydestä, joka tuotiin esiin EFSA:n lausunnossa.

- 331 Toiseksi edellä tämän tuomion 325 ja 326 kohdassa on selitetty, miksi se, ettei ”uutta menetelmää” – joka määriteltiin käsiteltävässä asiassa vuoden 2013 ohjeessa – ollut vahvistettu, ei estänyt arvioinnin aikaan saatavilla olleen uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen ottamista huomioon riskinarvioinnissa ja erityisesti, miksi komissio saattoi perustellusti katsoa, ettei uuteen tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen perustuvan päätöksen tekemistä voitu lykätä siihen saakka, kunnes kantajat olisivat voineet koota tuolloin vielä määrittelemättömät vaatimukset täyttäneet tiedot.
- 332 Syngentan väitteet, jotka koskevat väitettyjä edellytyksiä sille, että alkuperäisessä hyväksynnässä käytettyjä arviointimenetelmiä voitaisiin muuttaa uudelleentarkastelua varten, on siis hylättävä.
- 333 Näin ollen kaikki väitteet, jotka koskevat muiden kuin asianomaisten aineiden hyväksyntähakemuksen aikaan sovellettujen menetelmien ja kriteerien soveltamista, on hylättävä.

c) Väitteet, jotka koskevat ilmeisiä arviointivirheitä ja ennalta varautumisen periaatteen virheellistä soveltamista

- 334 Kantajat väittävät, ettei mikään viitannut siihen, että asianomaiset aineet eivät olisi enää täyttäneet asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteerejä. Kantajien mukaan komissio on tehnyt ilmeisen arviointivirheen, kun se on päätenyt vastakkaiseen tulokseen.
- 335 Lisäksi kantajat väittävät, että ennalta varautumisen periaatteen asianmukaisen soveltamisen edellytykset eivät täyty käsiteltävässä asiassa. Ne esittävät erityisesti väitteitä puhtaasti hypoteettisten riskien huomioimisesta, riittävän tieteellisen arvioinnin ja kustannus-hyötyanalyysin puuttumisesta sekä toteutettujen toimenpiteiden suhteettomuudesta.
- 336 Ilmeisiä arviointivirheitä ja ennalta varautumisen periaatteen virheellistä soveltamista koskevat väitteet on syytä tutkia yhdessä. Ennalta varautumisen periaate nimittäin vaikuttaa vastaukseen kysymykseen siitä, saattoiko komissio, kun otetaan huomioon sen harkintavalta riskinhallinnan alalla, päätellä tietyn tieteellisen tietämyksen ja tiedon perusteella, että hyväksymisedellytykset eivät enää täyttyneet ja että asianomaisten aineiden hyväksyntää oli muutettava.
- 337 Sen sijaan Syngentan ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista koskevan väitteen yhteydessä esittämä väite, jonka mukaan se ei ole saanut mahdollisuutta osallistua asianmukaisesti menettelyyn, liittyy puolustautumisoikeuksien rikkomista koskevaan väitteeseen ja käsitellään siksi sen yhteydessä (ks. jäljempänä tämän tuomion 430 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

1) Kysymys siitä, missä määrin riidanalainen säädös perustuu ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen

- 338 Aluksi on korostettava, että riidanalainen säädös perustuu muun muassa ennalta varautumisen periaatteeseen. Se, ettei kyseistä periaatetta mainita erikseen riidanalaisen säädöksen johdanto-osassa, vaikuttaa herättäneen kantajissa epäilyjä tämän asian suhteen. Erityisesti Syngenta vaikuttaa olettavan, että komissio on soveltanut kyseistä periaatetta, koska riidanalaisen säädöksen taustalla on tiettyjä riskejä, joita ei ole voitu varmuudella sulkea pois, mutta kyseistä periaatetta ei kuuluisi soveltaa, kun riskien olemassaolo on todettu.
- 339 Kuten komissio kuitenkin aiheellisesti toteaa, asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan kahdeksannesta perustelukappaleesta ja 1 artiklan 4 kohdasta ilmenee, että kaikki asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, jotta varmistettaisiin, että tehoaineet tai tuotteet eivät vahingoita muun muassa ympäristöä. Näin ollen kaikki asetuksen N:o 1107/2009 pohjalta annetut säädökset perustuvat ilman eri toimenpiteitä ennalta varautumisen periaatteeseen.

- 340 Lisäksi ennalta varautumisen periaatetta ei sovelleta ainoastaan silloin, kun riskin olemassaolosta ei ole varmuutta, vaan sitä voidaan soveltaa myös silloin, kun riski on oletettu ja komission on arvioitava, voidaanko riski hyväksyä vai ei (ks. edellä tämän tuomion 122–124 kohta), ja kenties jopa, miten riskiin pitäisi varautua riskinhallinnan kautta (ks. edellä tämän tuomion 125 kohta).
- 341 Näissä olosuhteissa ei ole tarpeen pohtia Syngentan tavoin, perustuuko riidanalainen säädös kokonaisuudessaan vai ainoastaan osittain ennalta varautumisen periaatteeseen. Sen sijaan on syytä ottaa jäljempänä tehtävässä tarkastelussa tarvittaessa huomioon kyseisen periaatteen vaikutus komissiolle kuuluvaan harkintavaltaan.

2) Väitteet, jotka koskevat EFSA:n riskinarviointia

- 342 Kantajat esittävät useita väitteitä, joissa ne kyseenalaistavat EFSA:n suorittaman riskinarvioinnin. Ne väittävät erityisesti, että EFSA:n päätelmät eivät perustu mahdollisimman kattavaan tieteelliseen arviointiin tai parhaisiin käytettävissä oleviin tietoihin ja että EFSA on tarkastellut riskejä puhtaasti hypoteettisesti.

i) Väite, joka koskee EFSA:lle väitetyksi asetettua valtavaa aikapainetta

- 343 Syngenta väittää, että riskinarviointi on tehty kiireellä, mikä on vaarantanut tieteellisen tutkimuksen laadun ja kattavuuden. Sen mukaan EFSA olisi erityisesti useaan otteeseen todennut komissiolle, että arvioinnille asetettu vain viiden kuukauden määräaika oli epärealistinen tai jopa mahdoton.
- 344 Lisäksi Syngenta väittää, että tietyt käsiteltävän asian erityiset olosuhteet saattoivat aiheuttaa ongelmia ja pidentää aikaa, jota EFSA yleensä tarvitsee arviointiin.
- 345 Näin ollen Syngenta väittää ensinnäkin, että EFSA:n lausuntoon pohjautuvan ohjeasiakirjan puuttuessa EFSA:lla ei ollut mitään tunnustettua menetelmää, jolla se olisi voinut arvioida asianomaisten aineiden vaarattomuutta mehiläisille, eikä mitään määriteltyä suojelutavoitetta.
- 346 Toiseksi Syngenta väittää, että yleensä EFSA tarkastelee esittelevien jäsenvaltioiden toteuttamia arviointeja hyväksynnän hakijan toimittaman aineiston pohjalta. Koska käsiteltävässä asiassa komissio oli kuitenkin käynnistänyt asianomaisten aineiden hyväksynnän uudelleentarkastelun omasta aloitteestaan, mitään hakijan laatimaa aineistoa tai esittelevän jäsenvaltion kertomusta ei ollut olemassa, joten EFSA:n oli tehtävä arviointi itse.
- 347 Kolmanneksi Syngenta väittää, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 5 kohdan (toistettu edellä tämän tuomion 7 kohdassa) mukaan arviointi rajoittuu tavallisesti edustaviin käyttötarkoituksiin, mutta käsiteltävässä asiassa toinen toimeksianto koski kaikkia asianomaisten aineiden sallittuja käyttötarkoituksia.
- 348 Komissio kiistää Syngentan väitteet.
- 349 Tältä osin on huomattava aivan aluksi, että Syngentan mainitsema viiden kuukauden määräaika on laskettu 25.7.2012 alkaen vuoden 2012 loppuun asti. Toinen toimeksianto annettiin kuitenkin jo 25.4.2012 (ks. edellä tämän tuomion 21 kohta), ja 25.7.2012 on päivämäärä, jolloin komissio rajoitti toista toimeksiantoa EFSA:n kanssa käymänsä sähköpostiviestinnän jälkeen ottaakseen huomioon EFSA:n huolen siitä, ehtisikö se täyttää tehtävänsä sille asetetussa määräajassa (ks. edellä tämän tuomion 25 kohta). Vaikka toisen toimeksiannon lopullinen laajuus määriteltiin vasta 25.7.2012, EFSA saattoi aloittaa valmistelutyön paljon aikaisemmin. EFSA:n ja komission tästä asiasta käymästä sähköpostiviestinnästä ilmenee muun muassa, että jäsenvaltioita oli pyydetty toimittamaan hallussaan olleet merkitykselliset tiedot 8.6.2012 mennessä. EFSA:lla oli näin ollen aikaa noin kahdeksan

kuukautta eli paljon enemmän kuin Syngentan väitteessään mainitsevat viisi kuukautta, vaikka otettaisiin huomioon, että komissio joutui 25.4.2012 jälkeen selvittämään EFSA:lle joitakin tälle annetun tehtävän tarkkaan laajuuteen liittyneitä kysymyksiä.

350 Syngentan mainitsevat erityiset olosuhteet (ks. edellä tämän tuomion 345–347 kohta) olivat tosiaan omiaan vaikeuttamaan EFSA:n työtä ja pidentämään riskinarviointiin tarvittavaa aikaa.

351 Vaikuttaa kuitenkin siltä, ettei EFSA:n käytettävissä ollut aika ollut liian lyhyt. Komissio väittää aluksi ilman, että kantajat olisivat tätä kiistäneet, että EFSA:lla kului yleensä seitsemästä kuukaudesta vuoteen tehoainetta koskevan vertaisarvioinnin ja päätelmien saamiseen valmiiksi. Käsiteltävässä asiassa myönnetty määräaika ei siis ollut tavaton. Toiseksi se seikka, että arviointi koski käsiteltävässä asiassa vain mehiläisille aiheutuvia riskejä eikä kaikkia riskejä, vähensi arvioinnin monimutkaisuutta ja siihen tarvittavaa aikaa täydelliseen arviointiin verrattuna. Näin ollen toisen toimeksiannon toteuttamiseen asetetussa määräajassa – viidestä kahdeksaan kuukauteen riippuen siitä, mitä päivämäärää käytetään (ks. edellä tämän tuomion 349 kohta) – oli otettu riittävän hyvin huomioon käsiteltävän asian erityisolosuhteet. Kolmanneksi on niin, että – kuten edellä tämän tuomion 313 kohdassa todettiin – asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 2 kohdassa säädetty määräaika on vain kolme kuukautta siitä, kun asia on saatettu EFSA:n käsiteltäväksi. Vaikka tämä lakisääteinen määräaika olisi selvästikin ollut liian lyhyt käsiteltävässä asiassa, on silti syytä tuoda esiin, että asetuksessa N:o 1107/2009 ei näin ollen vaadittu myöntämään EFSA:lle enemmän aikaa kuin komission myöntämät kahdeksan kuukautta.

352 Lopuksi on korostettava, että Syngentan mainitsema EFSA:n torjunta-aineita käsittelevän yksikön entisen päällikön 15.11.2012 kasvisuojelutuotteiden valmistajien yhdistyksessä pitämä puheenvuoro näyttäisi vahvistavan pikemminkin komission kuin kantajien näkemyksen. Kuten komissio perustellusti toteaa, jos tässä asianomaisten aineiden riskinarvioinnin viimeisessä vaiheessa pidetyssä puheenvuorossa tuotiinkin esiin tiettyjä EFSA:n kohtaamia ongelmia (nimittäin esittelevän jäsenvaltion kertomuksen puuttuminen ja jäsenvaltioiden tietojen toimittaminen erilaisissa muodoissa, eri kielillä ja eri aikoihin), siinä ei kuitenkaan todettu, että EFSA tai asiaa käsittelevä yksikön päällikkö olisivat pitäneet asetettua määräaikaa mahdottomana tai tulosten laatua heikentävänä.

353 Näin ollen väite, joka koskee EFSA:lle väitetysti asetettua valtavaa aikapainetta, on hylättävä.

ii) Väitteet, joiden mukaan EFSA ei olisi ottanut huomioon tärkeitä asiaa koskevia tieteellisiä tietoja

354 Kantajat väittävät, että EFSA ei ottanut riskinarvioinnin yhteydessä huomioon tärkeitä asiaa koskevia tieteellisiä tietoja, kuten asiaa koskevaa vertaisarvioitua kirjallisuutta, tiettyjä tutkimuksia, seurantatietoja ja riskinhallintatoimenpiteitä.

– Väitetty asiaa koskevan vertaisarvioidun tieteellisen kirjallisuuden yksityiskohtaisen tarkastelun jättäminen tekemättä

355 Bayer väittää ensinnäkin, että komission asettaman lyhyen määräajan takia EFSA luopui kokonaan tavanomaisesta asiaa koskevan vertaisarvioidun tieteellisen kirjallisuuden tarkastelusta.

356 Kuten komissio aiheellisesti tuo esiin, siltä osin kuin Bayer viittaa EFSA:n suorittamaan vertaisarvioidun tieteellisen aineiston – joka hyväksynnän hakijan on asetuksen N:o 1107/2009 8 artiklan 5 kohdan mukaan oheistettava asiakirja-aineistoon – tarkasteluun, riittää kun muistutetaan, että riidanalainen säädös liittyy asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklassa tarkoitettuun uudelleentarkastelumenettelyyn, jonka komissio on käynnistänyt omasta aloitteestaan eikä hakijan toimittaman asiakirja-aineiston pohjalta.

357 Näin ollen käsiteltävässä asiassa ei ollut asetuksen N:o 1107/2009 8 artiklassa tarkoitettua ”asiakirja-aineistoa”, jonka hyväksynnän hakija olisi toimittanut ja joka olisi sisältänyt kyseisen tieteellisen aineiston EFSA:n tarkasteltavaksi.

358 Tämä ei kuitenkaan tarkoita, ettei asiaa koskevaa tieteellistä kirjallisuutta tulisi ottaa huomioon asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklassa tarkoitettussa uudelleentarkastelussa. Kuten edellä 289 kohdassa on todettu, SEUT 114 artiklan 3 kohdasta ja siihen liittyvästä oikeuskäytännöstä seuraa, että ellei toisin ilmoiteta, komission on kyseisen asetuksen nojalla tekemissään päätöksissä otettava aina huomioon viimeisin tieteellinen ja tekninen tietämys.

– *Väitetty tiettyjen olemassa olevien tutkimusten jättäminen huomiotta*

359 Kantajat väittävät, että EFSA ei ole ottanut huomioon kaikkia saatavilla olevia asiaa koskevia tieteellisiä tutkimuksia ja erityisesti vaiheiden 2 ja 3 tutkimuksia (semikenttätutkimuksia ja kenttätutkimuksia). Ne yksilöivät tiettyjä tutkimuksia, joita ei niiden mukaan ole otettu – ainakaan asianmukaisesti – huomioon.

360 Bayer esittää asiassa T-429/13 antamansa vastauksen liitteenä luettelon imidaklopridia ja klotianidiinia koskevista kenttä- ja semikenttätutkimuksista, joita sen mukaan ei ole otettu riittävässä määrin huomioon ja jotka on näin ollen sivuutettu riskinarviointimenettelyssä. Lisäksi se mainitsi kanteessa kaksi artikkelia, jotka Blacquièrè ym. ja Cresswell ym. julkaisivat vuonna 2012 ja joita EFSA ei väitetyksi ottanut huomioon.

361 Syngenta puolestaan esittää tiametoksaamia koskevien tutkimusten luettelon, jonka se oli ilmoituksensa mukaan saattanut EFSA:n saataville mutta jota tämä ei ollut tarkastellut. Siinä mainitaan nimenomaisesti Generschin (2010) ja Fentin (2012) tutkimukset.

362 Komissio kiistää kantajien väitteet. Se on esittänyt molemmissa asioissa taulukot, jotka on laadittu kantajien esittämien taulukoiden pohjalta ja joissa ilmoitetaan jokaisen kantajien yksilöimän tutkimuksen osalta joko, että se on otettu huomioon (mukaan lukien tarvittaessa EFSA:n lausuntoon tai muuhun asiakirjaan sisältyvä viittaus), tai syyt, joiden takia EFSA ei ole ottanut sitä huomioon. Nämä syyt liittyvät useimmiten siihen, että asianomaisessa tutkimuksessa käsitelty käyttötarkoitus ei ole kuulunut EFSA:n arvioinnin piiriin tai että tutkimussuunnitelman puutteet ovat heikentäneet sen hyödyllisyyttä tai todistusvoimaa riskinarvioinnissa.

363 Ensinnäkin on hylättävä suoralta kädeltä väite, että EFSA olisi yleisesti sivuuttanut myöhemmän vaiheen tutkimukset. EFSA:n asianomaisia aineita koskevat päätelmät sisältävät kaikki kohtia, joissa käsitellään erityisesti myöhemmän vaiheen tutkimusten avulla suoritettua riskinarviointia (imidaklopridia koskevien EFSA:n päätelmien 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 ja 3.1.4 kohta, klotianidiinia koskevien EFSA:n päätelmien 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 ja 3.2.2 kohta, tiametoksaamia koskevien EFSA:n päätelmien 2.1.4, 2.2.5 ja 2.3.2 kohta). Näissä kohdissa EFSA esittää tiivistetysti tarkastelemistaan tutkimuksista saamansa tiedot sekä kysymykset, joihin nämä tutkimukset eivät ole tuoneet riittävästi selvyyttä. Myöhemmän vaiheen tutkimusten sivuuttamista koskeva väite ei siis voi koskea kuin joitakin tiettyjä tutkimuksia.

364 Bayerin mainitsemista tutkimuksista on ensinnäkin syytä huomauttaa, että sen lisäksi, että Bayer on kanteessaan esittänyt yleisluonteisen väitteen siitä, että EFSA ei olisi ottanut huomioon kaikkia tutkimuksia, se on yksilöinyt ainoastaan kaksi julkaisua vuodelta 2012 (Blacquièrè ym.:iden artikkelin ja Cresswell ym.:iden julkaiseman artikkelin). Komissio on kiistänyt näihin kahteen artikkeliin liittyvän väitteen useaan otteeseen vastineessaan. Se väitti erityisesti, että Blacquièrè ym.:iden artikkelin taustalla ollut tutkimus oli järjestelmällisenä tarkasteluna toteutettu niin sanottu ”toisen asteen” tutkimus, joka ei perustunut omiin kokemuksiin vaan jossa koottiin yhteen aiempien tutkimusten tuloksia, ja että Cresswell ym.:iden artikkeli oli pelkkä tiametoksaamia – eli sellaista ainetta, jota Bayer ei itse myynyt – koskeneen Henryn tutkimuksen kommentaari. Lisäksi komission mukaan kyseisten kahden subletaaleja

vaikutuksia koskeneen julkaisun laatijat eivät olleet todenneet, että aineet olisivat vaarattomia mehiläisille, vaan tuoneet esiin testausmenetelmien puutteita ja suosittelleet muita kokeita ja uusia parannuksia. Lopuksi komissio korostaa, että – toisin kuin Bayer väittää – EFSA oli tarkastellut kyseisiä kahta artikkelia. Kun otetaan huomioon nämä seikat, joita Bayer ei ole vastauskirjelmässään kiistänyt, kyseisiä kahta tutkimusta koskeva väite on hylättävä.

365 Vastauskirjelmässään Bayer toimitti uuden luettelon tutkimuksista, joita EFSA ei sen mukaan ollut ottanut huomioon. Kyseinen luettelo on kuitenkin hylättävä liian myöhään toimitettuna. Jos nimittäin yhtäältä oletetaan, että kyse on uudesta kanneperusteesta suhteessa siihen, joka koskee vuoden 2012 tutkimusten sivuuttamista, 2.5.1991 tehdyn unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta on esteenä sen ottamiselle huomioon. Toisaalta taas, jos kyse on samasta kanneperusteesta, se on hylättävä 2.5.1991 tehdyn työjärjestyksen 48 artiklan 1 kohdan nojalla todisteena, jonka esittämistä liian myöhään ei ole perusteltu.

366 Toiseksi Syngentan mainitsemista tutkimuksista on syytä huomauttaa, että vaikka Syngenta pyrkii luomaan vaikutelman, että komissio ei olisi perustellut kantaansa, käyttämällä asiassa T-451/13 antamassaan vastauksessa sanamuotoa ”jostakin syystä”, tämä ei pidä paikkaansa, sillä komissio on vastinekirjelmän liitteessä B.17 olevassa taulukossa selittänyt riittävän tarkasti, miksi se ei ole ottanut tiettyjä tutkimuksia (kaikilta osin) huomioon.

367 Erityisesti Fentin tutkimuksen (2012) osalta se, että kyseinen tutkimus valmistui Syngentan omankin ilmoituksen mukaan vasta EFSA:n päätelmien jälkeen, selittää riittävän hyvin, miksi kyseistä tutkimusta ei voitu ottaa huomioon mainituissa päätelmissä. Lisäksi on todettava, ettei komissio ole suinkaan tyytynyt ”toteamaan, ettei se ollut EFSA:n saatavilla”, kuten Syngenta väittää, vaan komissio on yksityiskohtaisesti selittänyt, viitaten muun muassa Saksan esittämään kritiikkiin, kyseisen tutkimuksen heikkoudet ja rajoitukset.

368 Samaten Generschin tutkimuksesta (2010) komissio esittää niin vastinekirjelmässään kuin kantajan vastaukseen asiassa T-451/13 antamassaan vastauskirjelmässäänkin, että kyseinen tutkimus ei koskenut tiametoksaamia eikä siten voinut tarjota luotettavaa tietoa kyseistä ainetta sisältävien tuotteiden vaarattomuudesta. Syngenta ei ole vastannut tähän väitteeseen. Näissä olosuhteissa on todettava, ettei Syngenta ole näyttänyt toteen, että Generschin tutkimuksen (2010) jättäminen huomiotta, josta komissio myöntää, että EFSA:n olisi pitänyt perustella se erikseen, saattoi vaikuttaa EFSA:n tiametoksaamia koskeviin päätelmiin.

369 Lopuksi komissio on ottanut kantaa kolmanteen, Muehlen ym:iden tutkimukseen (1999), jonka EFSA katsoi olevan merkityksetön, koska sen tekijät eivät olleet ilmoittaneet tiettyjä olennaisia tietoja kokeiden olosuhteista. Kun otetaan huomioon nämä komission antamat tiedot, kyseisen tutkimuksen toteuttamisesta kulunut pitkä aika ja se, ettei tutkimusta ollut vertaisarvioitu asiakirja-aineiston tarkastelun yhteydessä silloin, kun tiametoksaami ensimmäisen kerran sisällytettiin tehoaineiden luetteloon (kenties komission esiin tuomien puutteiden vuoksi), on todettava, ettei Muehlen ym:iden tutkimuksen (1999) jättämisen huomiotta voida olettaa vaikuttaneen EFSA:n tiametoksaamia koskeneisiin päätelmiin.

370 Näin ollen väite, jonka mukaan EFSA jätti huomiotta tietyt tieteelliset tutkimukset, on hylättävä.

– *Väitetty seurantatietojen ja riskinhallintatoimenpiteiden jättäminen huomiotta*

371 Kantajat väittävät, että EFSA on asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan vaatimusten vastaisesti jättänyt huomiotta saatavilla olleet seurantatiedot ja riskinhallintatoimenpiteet, vaikka ne olivat asian kannalta merkityksellisiä tietoja.

- 372 Komissio korostaa, että asiantuntijat arvioivat seurantatietojen merkityksellisyyden, kun ne määrittivät asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohdan mukaisesti, täyttyivätkö kyseisen asetuksen 4 artiklassa tarkoitettut hyväksymiskriteerit edelleen. Lisäksi se kiistää väitteen siitä, että olemassa olevat seurantatiedot osoittaisivat kiistattomasti, ettei mehiläisille aiheudu mitään kohtuuttomia riskejä.
- 373 Ensinnäkin käsiteltävässä väitteessä on esitetty kaksi eri moitetta: ensimmäisen mukaan EFSA ei olisi tarkastellut seurantatietoja ja riskinhallintatoimenpiteitä ja toisen mukaan EFSA olisi kyllä tarkastellut kyseisiä tietoja tai toimenpiteitä mutta ei olisi ottanut niitä asianmukaisesti huomioon.
- 374 Ensimmäisen moitteen osalta asiakirjoista ilmenee, että – toisin kuin kantajat väittävät – EFSA ei jättänyt tarkastelematta käytettävissään olleita seurantatietoja ja riskinhallintatoimenpiteitä. EFSA:n kutakin asianomaista ainetta koskevissa päätelmissä on tosiaan erityinen kohta, jossa esitetään tiivistetysti EFSA:n saamat seurantatiedot (imidaklopridia koskevien päätelmien 5 kohta, klotianidiinia koskevien päätelmien 4 kohta, tiametoksaamia koskevien päätelmien 3 kohta) ja jossa ilmoitetaan asianomaisten aineiden käyttöön liittyneet vaaratilanteet sekä tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen havaitut tulokset, mikäli ne oli toimitettu EFSA:lle. Viimeksi mainituista EFSA erityisesti pani merkille, että Itävallassa onnistuttiin parantamaan tilannetta merkittävästi esimerkiksi käyttämällä ilmanohjaimia kylvojen aikana.
- 375 Tässä yhteydessä on syytä korostaa, että seurantatiedot kirjataan ja riskinhallintatoimenpiteet toteutetaan kansallisella tasolla ja että ne ovat siten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä. EFSA kehotti näitä viranomaisia 15.10.2012 lähettämällään sähköpostiviestillä toimittamaan sille kaikki tällaiset tiedot, jotta EFSA:n asiantuntijat ja jäsenvaltiot voisivat keskustella niistä marraskuussa 2012. EFSA:n päätelmien seurantatietoja käsittelevän osan johdantovirkkeestä kuitenkin ilmenee, että jäsenvaltioista tällaisia tietoja toimittivat ainoastaan Ranska, Italia, Itävalta ja Slovenia. EFSA:aa ei siis voida moittaa siitä, ettei se ottanut huomioon tietoja ja toimenpiteitä, joita jäsenvaltiot eivät sen kehotuksesta huolimatta toimittaneet sille, eikä tämän voida katsoa vaikuttavan riidanalaisen säädöksen pätevytyteen. Bayerin viittaus muun muassa Unkarissa väitetyksi toteutettuihin riskinhallintatoimenpiteisiin on näin ollen merkityksetön.
- 376 Tässä yhteydessä on myös syytä tuoda esiin, että kantajien mainitsemat riskinhallintatoimenpiteet koskevat ennen kaikkea ilmanohjaimien käyttöä kylvojen aikana pölyn kautta tapahtuvan altistumisen vähentämiseksi. Tämä riskinhallintatoimenpide ei siis ole omiaan vähentämään muista altistumisreiteistä johtuvia riskejä, kuten EFSA:n päätelmissä todettuja medessä ja siitepölyssä esiintyvien jäämien tai pisaroinnin kautta tapahtuvan altistumisen riskejä.
- 377 Ensimmäinen moite on näin ollen hylättävä.
- 378 Toisen Syngentan moitteen mukaan EFSA:n tiametoksaamia koskevissa päätelmissä on tiivistetty alle kahteen sivuun tuhansia sivuja seurantatietoja, jotka sitten hylätään kokonaisuudessaan lyhyiden huomautusten perusteella.
- 379 EFSA on kaikkia kolmea asianomaista ainetta koskevien päätelmien seurantatietoja koskevan osan lopussa todennut otsikolla ”Johtopäätökset seurantatiedoista” seuraavaa:

”EFSA:n kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevän tieteellisen ryhmän (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR) 5.–9.11.2012 pitämässä kokouksessa asiantuntijat keskustelivat seurantatietojen käytöstä riskinarvioinnissa. He totesivat, että seurantatietoja voi olla hankala käyttää sellaisinaan riskinarvioinnissa, sillä niiden tuloksiin vaikuttavat lukuisat eri parametrit, jotka eivät ole täysin tiedossa (altistuminen torjunta-aineille, sääolot, taudit, maanviljelyskäytännöt jne.). Lisäksi altistuksen ja seurantatiedoissa havaittujen vaikutusten välistä yhteyttä (eli syy-yhteyttä) on vaikea todeta. Seurantatiedot eivät myöskään välttämättä tarjoa kokonaiskuvaa, sillä kaikkia muuttujia (kuten eläinlääkkeiden käyttöä) ei aina ole tutkittu. Asiantuntijat myös korostivat, että seurantatiedot ovat merkityksellisiä ainoastaan asianomaiselle jäsenvaltiolle (ja kyseisen jäsenvaltion

hyvän maatalouskäytännön kannalta), mutta ne eivät ole merkityksellisiä kaikissa sallituissa käyttötarkoituksissa tai unionin ympäristö- ja maanviljelyolosuhteissa. Yleisesti ottaen katsottiin, että seurantatiedoista on vain rajallisesti hyötyä riskinarvioinnissa mutta että niistä saattaa olla apua, kun riskinhallinnasta vastaavat tahot suunnittelevat ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä.”

380 Näissä huomautuksissa tuodaan hyvin esiin jo edellä tämän tuomion 208–212 kohdassa todetut seurantatietojen ominaispiirteet ja rajoitukset, jotka vaikuttavat niiden hyödyllisyyteen riskinarvioinnissa. Koska nämä ominaispiirteet ovat yhteisiä kaikille seurantatiedoille, ne saatiin esittää yhteisesti ilman, että EFSAa voitaisiin moittia niiden lyhyestä tarkastelusta. Ominaispiirteet selittävät, miksi EFSA voi ottaa seurantatiedot huomioon, vaikka niillä ei voi olla ratkaisevaa merkitystä riskinarvioinnissa, ja erityisesti sen, miksi ne eivät voi antaa riittävää varmuutta asianomaisten aineiden vaarattomuudesta.

381 Edellä esitetyn perusteella on hylättävä toinen moite, jonka mukaan EFSA ei ottanut asianmukaisesti huomioon seurantatietoja ja riskinhallintatoimenpiteitä.

382 Näin ollen väite, jonka mukaan EFSA ei ottanut huomioon seurantatietoja ja riskinhallintatoimenpiteitä, on hylättävä.

iii) Väite, joka koskee riskin puhtaasti hypoteettista tarkastelua

383 Kantajat palauttavat mieleen edellä tämän tuomion 116 kohdassa mainitun oikeuskäytännön, jonka mukaan ennalta ehkäisevää toimenpidettä ei voida pätevästi perustella riskin puhtaasti hypoteettisella tarkastelulla, joka perustuu pelkkiin oletuksiin, joita ei ole vielä todennettu tieteellisesti, ja ne väittävät, ettei EFSA:n lausunnossa tunnistettu useimmissa tapauksissa yhtään riskiä, että kaikki seurantatiedot osoittavat, ettei riskejä ole, ja että ne muutamat kohonneet riskit, jotka on tunnistettu, ovat puhtaasti hypoteettisia.

384 Komissio kiistää kantajien väitteet.

– Tunnistettiin EFSAn päätelmissä riskejä?

385 Sen selvittämiseksi, tunnistettiin EFSAn päätelmissä riskejä, on muistutettava, että EFSA on tunnistanut muun muassa seuraavat:

- suuri akuutti riski mehiläisille, jos ne altistuvat pölylle maissin, rapsin ja viljakasvien (klotianidiini, imidaklopridi, tiametoksaami) sekä puuvillan (imidaklopridi, tiametoksaami) siementen kylvämisen aikana
- suuri akuutti riski mehiläisille, jos ne altistuvat jäämille medessä ja siitepölyssä, kun käyttökohteena on rapsi (klotianidiini, imidaklopridi) sekä puuvilla ja auringonkukka (imidaklopridi)
- suuri akuutti riski altistumisesta pisaroinnin kautta, kun käyttökohteena on maissi (tiametoksaami).

386 Toisaalta EFSAn päätelmissä tuotiin esiin joitakin epävarmuustekijöitä, jotka liittyivät muun muassa tiettyihin viljelykasveihin, tiettyihin altistumisreitteihin, akuutteihin ja pitkän aikavälin riskeihin yhteiskuntien säilymiselle ja kehitymiselle sekä riskeihin muille pölyttävälle hyönteisille. EFSA siis katsoi, ettei se voinut saatavilla olleiden tietojen perusteella tehdä päätelmiä tiettyjen riskien olemassaolosta tai niiden puuttumisesta.

- 387 Näin ollen on todettava, että EFSA:n päätelmissä tunnistettiin kunkin asianomaisen aineen osalta useita merkityksellisiä riskejä, jotka liittyivät erilaisiin sallittuihin käyttötarkoituksiin. Tässä tilanteessa sillä, että riskit eivät mahdollisesti koskeneet ”useimpia tapauksia” – mihin Syngenta vetoaa –, ei ole merkitystä.
- 388 Saatavilla olevan tieteellisen tietämyksen riittämättömyyden takia EFSA ei esittänyt asianomaisia aineita koskeneissa päätelmissään toteamuksia mehiläisyhteiskuntien säilymiseen vaikuttavien akuuttien tai pitkän aikavälin riskien olemassaolosta tai puuttumisesta, vaikka komission antama toinen toimeksianto koski nimenomaan näitä riskejä (ks. edellä tämän tuomion 21 kohta). EFSA luetteleekin päätelmien kohdassa, jossa käsitellään arvioinnin aikana tiedoissa tunnistettuja puutteita, useita aloja, joilla tarvitaan lisätutkimuksia päätelmien tekemiseksi erityisesti akuuteista ja pitkän aikavälin vaikutuksista yhteiskuntien säilymiseen.
- 389 Tämä on saanut Syngentan kutsumaan päätelmiä ”avoimiksi päätelmiksi” tai ”epäpäätelmiksi”. Se, että riskinarvioinnin perusteella ei ole voitu tehdä vankkoja päätelmiä tietyistä tutkituista riskeistä, ei kuitenkaan vaikuta mitenkään arvioinnin laillisuuteen tai hyödyllisyyteen riidanalaisen säädöksen hyväksymisen näkökulmasta.

– *Ovatko EFSA:n tunnistamat riskit hypoteettisia?*

- 390 Ensinnäkin kantajien väitteistä, jotka koskevat yleisesti ottaen EFSA:n päätelmien väitettyä tieteellisen perustan puuttumista ja väitetystä virheellisestä sisällöstä, on todettava, että edellä tämän tuomion 342–382 kohdassa esitetyn tarkastelun perusteella asianomaisten aineiden riskinarviointi, jonka tuloksena laadittiin EFSA:n päätelmät, on toteutettu tieteellisten sääntöjen mukaisesti. Koska kantajat eivät ole näyttäneet toteen, että arviointi olisi ollut virheellinen, EFSA:n päätelmissä todetut olemassa olevat riskit on katsottava tieteellisesti perustelluiksi, eikä niitä voida pitää yleisesti ottaen hypoteettisina.
- 391 Erityisesti perusteeton on Syngentan väite, jonka mukaan ne muutamat riskit, jotka on tunnistettu, olisivat luonteeltaan puhtaasti hypoteettisia, sillä vaiheen 1 arvioinnissa noudatettiin erityisen varovaista lähestymistapaa.
- 392 Edellä tämän tuomion 306–325 kohdassa selitettiin, että vaikka komission päätös toteuttaa asianomaisten aineiden riskinarviointi odottamatta kokeita koskevan ohje-asiakirjan vahvistamista tarkoitti sitä, että jotkin todetut tai mahdolliset riskit saattaisivat myöhemmin osoittautua olemattomiksi (ks. edellä tämän tuomion 308 kohta), päätös oli käsiteltävässä asiassa perusteltu, erityisesti ennalta varautumisen periaatteen johdosta (ks. edellä tämän tuomion 325 kohta).
- 393 Näin ollen on todettava, että vaikka EFSA:n päätelmiin saattoi sisältyä ”vääriä hälytyksiä”, tämän ei voida katsoa johtuneen yleisesti EFSA:n erityisen varovaisesta lähestymistavasta vaiheen 1 arvioinneissa, vaan se on pikemminkin seurausta komission päätöksestä toteuttaa riskinarviointi aikana, jolloin vaiheiden 2 ja 3 arviointien toteuttaminen oli pitkälti mahdotonta osittain siksi, ettei vahvistettua ohje-asiakirjaa ollut käytettävissä, ja osittain siksi, että oli toimittava nopeasti, sillä uuden tieteellisen tietämyksen valossa oli aihetta epäillä, etteivät hyväksymisedellytykset enää täyttyneet. Komission päätöksen tarkastelussa ei ilmennyt mitään lainvastaisuuksia, edes sen seuraukset huomioon ottaen, joten väite erityisen varovaisen lähestymistavan noudattamisesta vaiheen 1 arvioinnissa on hylättävä.
- 394 Lopuksi väitteestä, jonka mukaan seurantatiedoissa ja myöhemmän vaiheen tutkimuksissa olisi todettu riskien puuttuminen, on todettava, että edellä tämän tuomion 380 kohdassa on selitetty, miksi kyseisistä tiedoista ei voinut tehdä tällaista johtopäätöstä.

- 395 Toiseksi Bayer väittää, että jopa vähäisinä pidettävät avoimet kysymykset ovat saaneet EFSA:n hylkäämään kokonaisia tietokokonaisuuksia tai jättämään ne huomiotta päätelmissään ja että EFSA on jopa aloilla, joilla ei havaittu mitään riskejä, "keksinyt keinon" todeta tiedot puutteellisiksi sillä perusteella, ettei vakiintunutta testaus- ja arviointimenetelmää ollut esitetty.
- 396 Tämän väitteen hylkäämiseksi riittää, että todetaan komission tavoin, ettei Bayer ole antanut tästä asiasta mitään yksityiskohtaista tietoa, joten unionin yleinen tuomioistuin ei voi varmistaa väitteiden oikeellisuutta.
- 397 Kolmanneksi Syngenta esittää useita yksityiskohtaisia väitteitä EFSA:n päätelmissä esiin tuoduista riskeistä.
- 398 Ensiksi Syngenta väittää, että EFSA on soveltanut rapsin ja auringonkukan osalta kohtuuttoman suuria kylvöasteita pölyaltistusta koskevissa laskelmissa. Realistiset asteet olisivat rapsilla enintään 4 kg/ha ja auringonkukalla enintään 5,5 kg/ha. Syngentan mukaan nämä virheet vaikuttivat suoraan tiametoksaamia koskeneen riskinarvioinnin tulokseen.
- 399 Komissio kiistää Syngentan väitteet.
- 400 Aluksi on syytä tuoda esiin, että EFSA:n tiametoksaamia koskevien päätelmien liitteessä A olevan taulukon mukaan sovelletut kylvöasteet vaihtelivat merkittävästi eri jäsenvaltioissa ja olivat rapsin osalta 4–8 kg/ha ja auringonkukan osalta 6–7 kg/ha.
- 401 Syngenta ei ole kiistänyt komission väitteitä, joiden mukaan EFSA:n soveltamat kylvöasteet olivat ne, jotka jäsenvaltiot olivat ilmoittaneet ja jotka vastasivat jäsenvaltioissa määriteltyjä "hyviä maatalouskäytäntöjä" ja eri kasvinsuojelutuotteiden hyväksymisen edellytyksiä. Tuottajien on tosiaan ilmoitettava kyseiset asteet kasvinsuojeluaineiden kansallisissa hyväksymishakemuksissa.
- 402 Näin ollen sillä, saattavatko käytännössä tosiasiallisesti sovellettavat kylvöasteet olla EFSA:n soveltamia alhaisempia, ei ole merkitystä. Jäsenvaltioiden kasvinsuojeluaineita varten myöntämät luvat perustuvat jäsenvaltioiden omien "hyvien maatalouskäytäntöjen" mukaisiin kylvöasteisiin, jotka saattavat tosiaan toteutua käytännössä. EFSA:n oli siis sovellettava tiametoksaamin aiheuttaman riskin tarkastelussa korkeinta sallittua kylvöastetta, joka kattoi kaikki unionissa sallitut käyttötarkoitukset.
- 403 Epärealististen kylvöasteiden soveltamista koskeva väite on näin ollen hylättävä.
- 404 Toiseksi Syngenta väittää, että EFSA sovelsi liian suurta laskeumaa rapsin siemenien pölyaltistusta koskevissa laskelmissa. Sen mukaan EFSA käytti 2,7 prosentin laskeumaa, mutta vuoden 2013 ohjeessa vahvistettiin myöhemmin alhaisempi laskeuma.
- 405 Komissio kiistää tämän väitteen.
- 406 Kuten asiassa T-451/13 nostetun kanteen 161 kohdasta ilmenee, Syngenta esittää tämän väitteen esimerkinomaisesti kuvatakseen sitä, miten vaiheen 1 arvioinnissa "yhden hypoteettisen arvon pienikin muutos voi muuttaa riskinarvioinnin lopputuloksen kokonaan, ja usean muuttujan muuttaminen voimistaa tätä vaikutusta eksponentiaalisesti". Tämä kuitenkin ainoastaan kuvastaa sitä, että riskinarviointi on monimutkainen tehtävä, jossa on otettava huomioon lukuisia muuttujia, joista jotkut ovat arvioita tai likiarvoja. Sillä ei kuitenkaan voida asettaa kyseenalaiseksi arvioinnin pätevyyttä, niin kauan kuin useiden epävarmojen tekijöiden keskinäisen riippuvuuden aiheuttama epävarmuus on otettu riittävästi huomioon. EFSA on myös nimenomaisesti korostanut tarvetta ottaa tällaiset seikat huomioon tiametoksaamia koskevissa päätelmissä toteamalla, että oli tärkeää tuoda esiin, että "kyseiset arvot olivat peräisin ohjeasiakirjaluonnoksesta ja niitä siten saatettiin muuttaa myöhemmin; riskinarviointia oli siksi tulkittava varoen".

- 407 Liian suuren laskeuman soveltamista koskeva väite on näin ollen hylättävä tehottomana.
- 408 Syngenta väittää kolmanneksi, että suuren riskin tunnistaminen maissin pisarointialtistuksen kohdalla perustui epärealistisiin oletuksiin. Sen mukaan arviointi perustui tiametoksaamin pitoisuuksiin pisarointinesteessä enintään kuuden viikon kuluttua kasvin itämisestä (jolloin kasvi nousee mullasta), mutta pitoisuus laskee myöhemmin ja kukinta, jolloin kasvi houkuttelee mehiläisiä, tapahtuu vasta 10–13 viikon kuluttua itämisestä. Lisäksi Syngenta korostaa, ettei ole varmaa, käyttävätkö mehiläiset maissin pisarointinestettä, sillä pisarointia tapahtuu vain kosteissa olosuhteissa, jolloin mehiläisillä on muitakin veden lähteitä, ja maissin pölytys tapahtuu tuulen avulla, eikä se siten ole ”mehiläisiä houkutteleva viljelykasvi” edes kukinnan aikana. Sen mielestä EFSA on itsekään korostanut useaan otteeseen tätä epävarmuutta.
- 409 Komissio kiistää nämä väitteet.
- 410 Tässä yhteydessä on syytä tuoda esiin, että EFSA:n tiametoksaamia koskevien päätelmien 2.3 kohta, jossa käsitellään pisaroinnin aiheuttaman riskin arviointia, jakautuu kolmeen alakohtaan, joissa käsitellään vaiheen 1 arviointia (2.3.1 kohta), myöhemmän vaiheen tutkimusten avulla tehtävää arviointia (2.3.2 kohta) ja päätelmiä pisaroinnin aiheuttamasta riskistä (2.3.3 kohta). Syngentan väitteet koskevat yksinomaan 2.3.1 kohtaa eli vaiheen 1 arviointia.
- 411 Kyseisessä kohdassa selitetään selkeästi, että tässä vaiheessa arvioidaan mahdollista riskiä, joka mehiläisille voi aiheutua pisarointiveden juomisesta, vaikka vielä ei tiedetä, juovatko mehiläiset todella pisarointivettä, ja jos juovat, minkä verran. Lisäksi EFSA toteaa, ettei sillä ole riittävästi tietoa kenttämehiläisten vedenjuonnista. Näin ollen 2.3.1 kohdan lopussa ainoastaan todetaan, että ”on selvää, että maissin taimien pisarointinesteessä havaitut pitoisuudet saattavat antaa aiheuta huoleen pisarointialtistuksen riskeistä mehiläisille”.
- 412 Syngenta kuitenkin jättää mainitsematta, että EFSA tuo myöhemmin 2.3.2 kohdassa esiin, että neljästä pisaroinnista tehdystä kenttätutkimuksesta (vaihe 3), jotka se sai käyttöönsä ja joita se tarkasteli, ilmenee, että maissin taimien itämisen aikaan on havaittavissa piikki mehiläisten kuolleisuudessa ja että tämän kuolleisuuden voitiin kohtuudella olettaa liittyvän pisaroinnin kautta tapahtuvaan altistumiseen tiametoksaamille (tai sen metaboliitille klotianidiinille). EFSA päätteli tästä, että ”yleisesti ottaen kolmen tutkimuksen kuolleisuutta koskeneet tulokset osoittivat, että itämisen aikaan pisarointineste aiheutti mehiläisille akuutin riskin”.
- 413 EFSA kyllä korostaa useissa yhteyksissä, että pisarointia koskevien tutkimusten vähäisen määrän vuoksi epävarmuustekijöitä on vielä jäljellä ja että päätelmien vahvistamiseksi tarvitaan lisätutkimuksia. On silti huomattava, että useat Syngentan esiin tuomat seikat, jotka on toistettu edellä tämän tuomion 408 kohdassa, eivät selvästikään ole estäneet mehiläisten altistumista pisarointinesteelle heti taimien itämisen jälkeen eli silloin, kun tiametoksaamin pitoisuus pisarointinesteessä on kaikkein korkein. EFSA on siis todennut kenttätutkimusten perusteella ja siten tiametoksaamia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden realistisissa käyttöolosuhteissa, että maissin pisaroinnin kautta tapahtuva altistuminen aiheuttaa mehiläisille akuutin riskin.
- 414 Syngentan väitteet siitä, että EFSA olisi todennut maissin pisarointialtistuksen kohdalla suuren riskin väitetysti epärealististen oletusten perusteella, on näin ollen hylättävä perusteettomina.
- 415 Väite, joka koskee riskin puhtaasti hypoteettista tarkastelua, ja siten väitteet, jotka liittyvät EFSA:n suorittamaan riskinarviointiin kokonaisuudessaan, on siis hylättävä.

3) Väitteet, jotka koskevat komission riskinhallintaa

416 Seuraavaksi on tarkasteltava väitteitä, jotka koskevat tapaa, jolla komissio on ottanut huomioon EFSA:n päätelmät ja päättänyt riidanalaisessa säädöksessä toteutetuista toimenpiteistä riskinhallinnasta vastaavana tahona. Tältä osin kantajat väittävät, että toteutetut toimenpiteet ovat tarpeettomia, suhteettomia tai jopa mielivaltaisia.

i) Väite, joka koskee menettelyn ja komission julkisten kannanottojen hätäisyyttä

417 Kantajat väittävät, että ”ennätyksellinen nopeus”, jolla komissio toimi saatuaan EFSA:n päätelmät, osoittaa selkeästi, että se ei ole ottanut asianmukaisesti huomioon muita vähemmän rajoittavia vaihtoehtoja. Komissio ei ole ottanut huomioon mahdollisuutta hyväksyä lievempiä toimenpiteitä eikä mahdollisia riskejä lieventäviä toimenpiteitä.

418 Komissio kiistää, että riidanalainen säädös olisi hyväksytty hätäisesti. Se tutki erityisesti riskinhallintatoimenpiteitä ja niiden eri muotoja ja näkökohtia.

419 Aluksi on syytä tuoda esiin, että menettely EFSA:n lausunnon julkaisemisesta riidanalaisen säädöksen antamiseen eteni seuraavasti:

- 20.12.2012: EFSA:n päätelmien alustava versio toimitettiin komissiolle ja kantajille
- 16.1.2013: EFSA:n päätelmät julkaistiin; kantajia kehoitettiin esittämään huomautuksensa kymmenen päivän kuluessa
- 25.1.2013: kantajat esittivät huomautuksensa EFSA:n päätelmistä
- 28.1.2013: jäsenvaltioille jaettiin työasiakirja Copcasan 31.1. ja 1.2.2013 pidettyä kokousta varten
- 31.1. ja 1.2.2013: Copcasan kokous
- 22.2.2013: riidanalaisen säädöksen luonnos toimitettiin kantajille, ja niitä kehoitettiin esittämään huomautuksensa kahdeksan päivän kuluessa
- 1.3.2013: kantajat esittivät huomautuksensa riidanalaisen säädöksen luonnoksesta
- 14. ja 15.3.2013: riidanalaisen säädöksen luonnosta käsiteltiin Copcasassa (ei määräänemmistöä)
- 29.4.2013: muutoksenhakukomitean kokous (ei määräänemmistöä)
- 24.5.2013: riidanalainen säädös hyväksyttiin.

420 Ensinnäkin ajasta, joka kului EFSA:n päätelmien julkaisemisesta rajoitusten ehdottamiseen riidanalaisessa säädöksessä, komissio korostaa, että se sai EFSA:n päätelmien alustavan version 20.12.2012 ja se esitti riidanalaisen säädöksen ensimmäisen luonnosehdotuksen Copcasalle maaliskuun 2013 puolivälissä eli noin kolme kuukautta myöhemmin.

421 Vaikka muodollisesti olisikin näin, on syytä tuoda esiin, että riidanalaisen säädöksen sisältämiä toimenpiteitä ehdotettiin olennaisilta osin jo 28.1.2013 julkaistussa työasiakirjassa, josta oli tarkoitus keskustella 31.1. ja 1.2.2013 pidetyssä Copcasan kokouksessa. Kyseinen asiakirja sisälsi muun muassa seuraavan otteen: ”EFSA:n tunnistamien tietoa aukkojen ja riskien johdosta terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto pitää tarpeellisenä ja kiireellisenä ryhtyä toimiin sääntelyn alalla. Olemme yksilöineet useita toimia: 1. – – kyseisiä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön rajoittaminen viljelykasveihin,

jotka eivät houkuttele mehiläisiä – –, ja syysviljaan – – 5. Käytön rajoittaminen ammattikäyttäjiin – –”. Tosiasiassa on niin, että – kuten kantajat aiheellisesti tuovat esiin – komissio siis ilmoitti aikovansa rajoittaa asianomaisten aineiden käyttöä muun muassa kaikkien mehiläisiä houkuttelevien viljelykasvien osalta jo 28.1.2013 eli vain noin viisi viikkoa sen jälkeen, kun se oli saanut päätelmien alustavan version.

422 Vaikuttaa kuitenkin siltä, että tämä aika riitti komission yksiköille alustavan näkemyksen muodostamiseen EFSA:n päätelmien asianmukaisista seurauksista ilman, että ne kuitenkaan sulki pois mahdollisuutta hyväksyä vähemmän rajoittavia toimenpiteitä. Tässä yhteydessä on syytä korostaa, että käyttötarkoitukset, joihin komissio ehdotti rajoituksia 28.1.2013 päivätyssä työasiakirjassa, vastasivat suurelta osin niitä, joiden osalta EFSA oli joko todennut akuutin riskin tai se ei voinut sulkea pois riskiä tarvittavien tietojen puuttumisen vuoksi. Lisäksi on otettava huomioon, että EFSA oli käsiteltävässä asiassa tunnistanut tiettyjen riskien olemassaolon ja komissio saattoi siten perustellusti katsoa, ettei asianmukaisten toimenpiteiden hyväksymistä pitänyt viivästyttää perusteettomasti – päinvastoin kuin silloin, kun aineen ensimmäistä hyväksyntää valmistellaan, jolloin menettelyn viivästyminen ei luonnollisesti voi aiheuttaa haittaa ympäristölle.

423 Toiseksi on todettava, ettei siitäkään, että kului viikonloppu mukaan lukien vain kolme päivää siitä, kun komissio vastaanotti perjantaina 25.1.2013 kantajien huomautukset EFSA:n päätelmistä, siihen kun jäsenvaltioille lähetettiin maanantaina 28.1.2013 työasiakirja 31.1. ja 1.2.2013 pidettyä Copcasan kokousta varten, voida päätellä menettelyn olleen hätäinen. Vaikka tämä ajanjakso saattaa vaikuttaa lyhyeltä siihen, että kantajien huomautukset olisi voitu ottaa huomioon työasiakirjassa, on huomautettava, ettei kyseisessä asiakirjassa mainita, että kantajia olisi kuultu ennen sen laatimista, ja että komissiolla ei ollut velvollisuutta kuulla kantajia ennen työasiakirjan laatimista Copcasalle. Komission ja jäsenvaltioiden välinen keskustelu EFSA:n päätelmien edellyttämistä jatkotoimista ei ollut riippuvainen kantajien asiaa koskevista huomautuksista, eikä kumpaakaan näistä tarvinnut asettaa etusijalle. Komissio saattoi siis samanaikaisesti edetä jäsenvaltioiden kuulemisessa ja vastaanottaa kantajien huomautuksia, jotka oli vain otettava huomioon valmisteltaessa riidanalaisen säädöksen luonnosta, joka annettiin tiedoksi 22.2.2013.

424 Kolmanneksi Syngentan mainitsemista komission 28.1.2013 antamista lausumista ei ilmene, toisin kuin Syngenta väittää, että komissio olisi jo kyseisenä päivänä lyönyt lukkoon näkemyksensä toteuttavista toimenpiteistä niin, että se ei olisi voinut myöhemmin harkita vähemmän rajoittavia toimenpiteitä.

425 Ensinnäkin 25.1.2013 sähköisesti julkaistussa lehtiartikkelissa todettiin erään terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston johtajan puheesta parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle seuraavaa:

”Monet ilahtuivat kuullessaan [X]:n, erään terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston johtajan, toteavan, että ’meidän on tehtävä enemmän’. Vaikka hän myönsikin, että komissio tosiasiassa edelleen vasta arvioi ja pohti näyttyä, samalla kun se odotti lisää suosituksia EFSA:ta.”

426 Näistä puheista, mikäli ne toistettiin oikein, ilmenee, että komission mielestä EFSA:n päätelmissä esitetyt toteamukset edellyttivät välittömiä toimia mutta että asian harkinta oli vielä kesken. Tällainen kanta vaikuttaa perustellulta sikäli, että yhtäältä EFSA:n toteamat riskit ja epävarmuudet olivat vakavia ja toisaalta toimenpiteiden luonne ja laajuus jätettiin vielä avoimiksi.

427 Sama koskee neuvoston lehdistötiedotetta 28.1.2013 pidetystä maatalous- ja kalastusneuvoston istunnosta ja toimivaltaisen komission jäsenen siellä pitämästä puheesta, jonka Syngenta on toistanut seuraavasti:

”EFSA on päätelmissään yksilöinyt tiettyjä huolenaiheita ja vahvistanut, että kolmen neonikotinoidin käyttöön lukuisiin tärkeisiin viljelykasveihin unionissa liittyy vakavia riskejä. Nämä huolenaiheet edellyttävät nopeaa ja päättäväistä toimintaa. On tullut aika varmistaa yhtäläinen suoja mehiläisille

kaikkiällä unionissa. Komissio aikoo ehdottaa kunnianhimoisia mutta oikeasuhteisia toimenpiteitä, joista keskustellaan ensimmäisen kerran tämän viikon torstaina pidettävässä Copcasan kokouksessa. Haluan tehdä yhden asian erityisen selväksi: ehdotuksessamme vaaditaan koko unioniin yhdenmukaisia ja sitovia toimenpiteitä, jotka heijastavat paitsi ennalta varautumisen periaatetta myös suhteellisuusperiaatetta! EFSA on yksilöinyt joitakin näiden aineiden käyttötarkoituksia, jotka ovat turvallisia mehiläisille. Niitä ei siis ole syytä kieltää täydellisesti.”

428 Samalla kun komission jäsen korosti tarvetta vastata EFSA:n esiin tuomiin huolenaiheisiin, hän tosiaan useaan otteeseen korosti, että ehdotettavat toimenpiteet olisivat ennalta varautumisen periaatteen mukaisia, hän jopa nimenomaisesti totesi, ettei aineita ollut syytä kieltää täydellisesti, ja hän jopa mainitsi, että ehdotuksesta keskusteltaisiin nyt ensimmäisen kerran. Tällaisten puheiden ei kuitenkaan voida katsoa kuvaavan komission lukkoon lyömää kantaa, joka estäisi toimenpiteiden täsmällisen sisällön myöhemmän muokkaamisen.

429 Näin ollen kantajat eivät ole osoittaneet, että komissio olisi lyönyt toteutettavat toimenpiteet lukkoon liian varhaisessa vaiheessa, mikä olisi estänyt sitä harkitsemasta vähemmän rajoittavia toimenpiteitä kuin ne, jotka vahvistettiin riidanalaisessa säädöksessä.

ii) Väite, jonka mukaan oikeutta tulla kuulluksi ja puolustautumisoikeuksia on rikottu

430 Kantajat moittivat komissiota siitä, ettei se ole antanut niille mahdollisuutta toimittaa tietoja, joilla ne olisivat voineet korjata EFSA:n asianomaisten aineiden uudelleentarkastelussa esiin tuomat väitetyt puutteet. Koska uudelleentarkastelussa sovellettiin EFSA:n lausuntoon perustuvia vaatimuksia, jotka olivat tiukemmat kuin aiemmin sovelletut vaatimukset, tässä on (Bayerin mukaan) rikottu oikeutta tulla kuulluksi ja (Syngentan mukaan) puolustautumisoikeuksia.

431 Lisäksi Syngenta väittää yleisesti, että sillä ei ole ollut mahdollisuutta osallistua menettelyyn asianmukaisella tavalla.

432 Komissio kiistää kantajien väitteet.

433 Tässä yhteydessä on syytä tuoda esiin, että asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan, jos komissio katsoo uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella olevan merkkejä siitä, ettei aine enää täytä hyväksymiskriteereitä, se ilmoittaa asiasta muun muassa kyseisen tehoaineen tuottajalle ja asettaa määräajan, jossa tuottajan on esitettävä huomautuksensa.

434 Kuten Bayer perustellusti huomauttaa, oikeus tulla kuulluksi ei ole pelkkä muodollinen vaatimus ilman minkäänlaista todellista vaikutusta menettelyn tulokseen.

435 Käsiteltävässä asiassa on ensinnäkin todettava, että kantajat pystyivät esittämään huomautuksensa hyvissä ajoin. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että komissio sai niiden huomautukset niin EFSA:n päätelmistä kuin riidanalaisesta säädöksestäkin. Komissio pyysi 16.1.2013 päivätyllä kirjeellä kantajia esittämään huomautuksensa EFSA:n päätelmistä, minkä ne tekivätkin 25.1.2013 päivätyillä kirjeillä. Samaten komissio pyysi 22.2.2013 päivätyllä kirjeellä kantajia esittämään huomautuksensa riidanalaisen säädöksen luonnoksesta. Kantajat toimittivat huomautuksensa 1.3.2013 päivätyillä kirjeillä. Lisäksi kasvinuojeluaineiden toimialaa – ja siten myös kantajia – edustavia yhdistyksiä osallistui tammikuussa ja helmikuussa 2013 komission yksiköiden kokouksiin, joissa oli tarkoitus kerätä sidosryhmien (teollisuuden, ympäristöalan kansalaisjärjestöjen) näkemyksiä EFSA:n päätelmistä ja komission suunnittelemista toimenpiteistä.

- 436 Näin ollen kantajia on pyydetty esittämään huomautuksia, ja ne ovatkin toimittaneet niitä sekä kirjallisesti että etujärjestöjen välityksellä komission yksiköiden järjestämässä tapaamisessa. Komissio saattoi siis perustellusti katsoa, että se tiesi riittävän hyvin kantajien kannan, eikä sillä etenkään ollut velvollisuutta hyväksyä Bayerin vaatimusta päästä tapaamaan asianomaisten aineiden uudelleentarkastelusta vastaavia virkamiehiä.
- 437 Bayerin vastausvaiheessa esittämä väite, jonka mukaan sille annettu yhdeksän päivän määräaika huomautusten esittämiseen EFSA:n päätelmistä oli ”ilmeisen riittämätön”, ei vaikuta perustellulta.
- 438 Aluksi on muistutettava, että EFSA:n päätelmät tosiaan julkaistiin 16.1.2013 ja kantajia kehoitettiin esittämään huomautuksensa yhdeksän päivän kuluessa eli viimeistään 25.1.2013. Kuten komissio kuitenkin perustellusti toteaa, kantajat olivat saaneet luottamuksellisten tietojen ilmoittamista varten jo 20.12.2012 EFSA:n päätelmistä alustavan version, joka oli pääpiirteissään aivan samanlainen kuin lopullinen versio. Niinpä ne pystyivät jo kyseisestä ajankohdasta lähtien valmistelemaan kantaansa EFSA:n päätelmien sisältöön. Vaikka tähän 26 päivän lisäaikaan sisältyivät loppuvuoden yleiset vapaapäivät, on katsottava, että tämän yhteensä 35 päivän määräaika oli riittävän pitkä, jotta Bayer pystyi ottamaan kunnolla kantaa EFSA:n päätelmiin.
- 439 Näin ollen Bayerin väite, jonka mukaan sille ei annettu riittävästi aikaa huomautusten esittämiseen EFSA:n päätelmistä, on hylättävä perusteettomana.
- 440 Toiseksi on tutkittava, seuraako edellä tämän tuomion 434 kohdassa ilmaistusta periaatteesta, jonka mukaan oikeudella tulla kuulluksi on voitava olla vaikutusta päätöksen asiasisältöön, käsiteltävässä asiassa, että kantajilla on oltava mahdollisuus korjata EFSA:n päätelmissä esiin tuodut puutteet toimittamalla uusia tietoja ja tieteellisiä tutkimuksia.
- 441 Tässä yhteydessä on ensinnäkin otettava huomioon komissiolle asetuksen N:o 1107/2009 täytäntöönpanossa kuuluva laaja harkintavalta (ks. edellä tämän tuomion 143 kohta).
- 442 Toiseksi on syytä palauttaa mieleen, että edellä tämän tuomion 325 kohdassa todettiin, että ennalta varautumisen periaatteen nojalla käsiteltävässä asiassa oli perusteltua muuttaa asianomaisten aineiden hyväksyntää odottamatta, että EFSA:n päätelmissä yksilöidyt puuttuvat tiedot olisivat tulleet saataville.
- 443 Erityisesti on muistutettava, että komissio ja Bayer ovat yksimielisiä siitä, että mainittujen puuttuvien tietojen tuottamiseen tarvittiin vähintään vuosi tai kaksi vuotta ohjeasiakirjan valmistumisen jälkeen. Syngenta ei ottanut kantaa tähän määräaikaan (ks. edellä tämän tuomion 317 kohta). Jos kantajille olisi näissä olosuhteissa myönnetty näin pitkä aika, riidanalaisen säädöksen sisältämien toimenpiteiden voimaantulo olisi viivästynyt tarpeettomasti. Komissio saattoi siis perustellusti katsoa etuja punnitessaan, että yleisen edun mukainen hyväksynnän muuttamisen välitön voimaantulo oli tärkeämpi kuin kantajien etuna ollut riittävän ajan saaminen puuttuvien tietojen tuottamiseen.
- 444 Samasta syystä komission ei tarvinnut vaatia EFSA:ta tarkastelemaan uutta tuhatsivuista tutkimusta, jonka Bayer toimitti 25.1.2013 yhdessä EFSA:n päätelmiä koskeneiden huomautustensa kanssa eli menettelyn myöhäisessä vaiheessa. Se saattoi päinvastoin antaa kyseisen tutkimuksen omien yksiköidensä tarkasteltavaksi, jotta nämä voisivat arvioida sen vaikutusta komission työhön riskinhallinnasta vastaavana tahona.
- 445 Kolmanneksi komissio on ottanut huomioon, että tieteellinen ja tekninen tietämys EFSA:n päätelmissä tunnistettujen tietoaikkojen kohdalla todennäköisesti lisääntyisi, erityisesti kantajien ja riippumattomien tutkijoiden tekemien kenttätutkimusten myötä, ja siksi se totesikin riidanalaisen säädöksen johdanto-osan 16 perustelukappaleessa, että ”komissio ryhtyy kahden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä tarkastelemaan viipymättä saamiaan uusia tieteellisiä tietoja”.

- 446 Kantajilla ei näin ollen ollut oikeutta vaatia, että komission olisi pitänyt lykätä asianomaisten aineiden hyväksynnän muuttamista niin, että ne olisivat voineet tuottaa tarvittavat tiedot EFSA:n päätelmissä tunnistettujen puutteiden korjaamiseksi.
- 447 Neljänneksi kantajien väitteet, jotka perustuvat unionin yleisen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, eivät horjuta tätä päätelmää.
- 448 Kantajat vetoavat 21.10.2003 annetun tuomion *Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto* (T-392/02, EU:T:2003:277) 186 ja 187 kohtaan, joissa unionin yleinen tuomioistuin oli niiden mukaan todennut, että kiireellisiä tilanteita lukuun ottamatta komissio ei saa peruuttaa aineen hyväksyntää ilman, että se on antanut hyväksynnän haltijalle mahdollisuuden antaa tietoja, joita se pitää asianmukaisina näiden puutteiden korjaamiseksi, ja että hyväksynnän haltijan on oltava tiiviisti mukana kyseisen aineen uudelleenarviointimenettelyssä ja voitava vedota oikeuteen saada tieto tärkeimmistä aineistonsa puutteista, jotka estävät hyväksynnän pysyttämisen.
- 449 Kantajat vetoavat myös 7.10.2009 annetun tuomion *Vischim v. komissio* (T-420/05, EU:T:2009:391) 140 kohtaan, jossa unionin yleinen tuomioistuin viittasi 21.10.2003 antamaansa tuomioon *Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto* (T-392/02, EU:T:2003:277) ja totesi seuraavaa:
- ”Menettelyssä, jossa markkinoilla olemassa olevaa tuotetta arvioidaan uudelleen asianomaisen tuottajan toimittaman asiakirjan perusteella, kyseisen tuottajan on oltava tiiviisti mukana arvioinnissa ja voitava vedota oikeuteen saada tieto tärkeimmistä aineistonsa puutteista, jotka estävät sen tuotteen hyväksymisen, ja näiden menettelyllisten takeiden noudattamista valvotaan tuomioistuimessa. Oikeusvarmuuden ja hyvän hallinnon periaatteiden valossa komissio ei näet saa kiireellisiä tilanteita lukuun ottamatta kieltäytyä hyväksymästä markkinoilla olemassa olevaa tuotetta ilman, että se on antanut asianomaiselle mahdollisuuden antaa tietoja, jotka ovat asianmukaisia näiden puutteiden korjaamiseksi – –”
- 450 On huomattava, että tosiasialliset ja oikeudelliset olosuhteet, joissa nämä tuomiot annettiin, olivat merkittävästi erilaiset kuin nyt käsiteltävässä asiassa.
- 451 Ensiksikin oikeudelliselta kannalta sekä asiassa, joka johti 21.10.2003 annettuun tuomioon *Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto* (T-392/02, EU:T:2003:277), että asiassa, joka johti 7.10.2009 annettuun tuomioon *Vischim v. komissio* (T-420/05, EU:T:2009:391), riidanalaiset hallinnolliset menettelyt oli käynnistetty tiettyjen aineiden tuottajien aloitteesta ja edellyttivät, että nämä tuottajat toimittavat kattavat asiakirja-aineistot kyseisten aineiden haitallisista vaikutuksista. Se, että nämä olosuhteet olivat edellytys sen periaatteen soveltamiselle, johon kantajat vetosivat, tuodaan erityisen selvästi esiin 7.10.2009 annetun tuomion *Vischim v. komissio* (T-420/05, EU:T:2009:391) 140 kohdan alussa. Lisäksi saman tuomion 141 kohdassa korostetaan vielä tätä ehdollisuutta toteamalla, että ”näitä seikkoja sovelletaan kyseessä olevassa menettelyssä, joka pantiin vireille kantajan toimittamalla ilmoituksella ja jota koskevissa yksityiskohtaisissa säännöissä todetaan, että ilmoituksen tekijän on oltava mukana asiakirjansa arvioinnissa”.
- 452 Käsiteltävässä asiassa sen sijaan tehoaineen hyväksymisedellytysten uudelleentarkastelu on asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan nojalla komission omasta aloitteestaan käynnistämä menettely, jossa kantajien ei tarvitse toimittaa asiakirja-aineistoa. Pelkästään tästä syystä kantajien väite, joka perustuu 21.10.2003 annettuun tuomioon *Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto* (T-392/02, EU:T:2003:277) ja 7.10.2009 annettuun tuomioon *Vischim v. komissio* (T-420/05, EU:T:2009:391), ei voi menestyä.
- 453 Käsiteltävä asia eroaa myös tosiseikkojen näkökulmasta 21.10.2003 annetusta tuomiosta *Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto* (T-392/02, EU:T:2003:277) ja 7.10.2009 annetusta tuomiosta *Vischim v. komissio* (T-420/05, EU:T:2009:391) yhtäältä, koska kuten edellä riskinhallintaan liittyvien väitteiden tarkastelussa tuotiin esiin, komissio saattoi lakia rikkomatta todeta, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymisedellytykset eivät enää täyttyneet, kun se oli EFSA:n

päätelmissä tunnistettujen riskien johdosta tarkastellut uudelleen asianomaisten aineiden hyväksyntää, ja toisaalta, koska kuten edellä tämän tuomion 314–325 kohdassa on selitetty, ennalta varautumisen periaatteen nojalla kyseisten aineiden hyväksynnän muuttamista ei tarvinnut lykätä siihen asti, että kantajat olisivat ehtineet tuottaa muun muassa EFSA:n yksilöimien puutteiden korjaamiseksi tarvittavat tiedot.

454 Kuten komissio perustellusti väittää, nämä seikat, jotka puuttuivat sekä asiasta, joka johti 21.10.2003 annettuun tuomioon *Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto* (T-392/02, EU:T:2003:277), että asiasta, joka johti 7.10.2009 annettuun tuomioon *Vischim v. komissio* (T-420/05, EU:T:2009:391), estävät sen, että oikeus tulla kuulluksi ymmärrettäisiin käsiteltävässä asiassa oikeudeksi toimittaa yksityiskohtaisia tutkimuksia, sillä muussa tapauksessa kantajille myönnettäisiin oikeus viivyttää tarpeettomasti asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan mukaista hyväksynnän perumista tai muuttamista koskevan päätöksen antamista.

455 Näin ollen on hylättävä väite, joka perustuu 21.10.2003 annettuun tuomioon *Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto* (T-392/02, EU:T:2003:277) ja 7.10.2009 annettuun tuomioon *Vischim v. komissio* (T-420/05, EU:T:2009:391).

iii) Väite, joka koskee vaikutustenarvioinnin puuttumista

456 Kantajat väittävät, ettei komissio ole suorittanut riidanalaisen säädöksen sisältämien toimenpiteiden vaikutustenarviointia, vaikka sellainen on ennalta varautumisen periaatetta koskevan tiedonannon (ks. edellä tämän tuomion 114 kohta) mukaan tehtävä, ja tämän takia komissio ei ole saanut tietää riidanalaisen säädöksen taloutta ja ympäristöä vakavasti haittaavista vaikutuksista, jotka on tuotu esiin kantajien tilaamassa Humboldtin tutkimuksessa.

457 Komissio kiistää kantajien väitteet.

458 Ennalta varautumisen periaatetta koskevan tiedonannon 6.3.4 kohdassa, jonka otsikko on ”Toiminnasta tai toimimatta jättämisestä johtuvien etujen ja haittojen tarkastelu”, todetaan seuraavaa:

”On verrattava suunnitellun toimen todennäköisiä positiivisia ja negatiivisia vaikutuksia sekä toimimatta jättämisen vaikutuksia [unionille] aiheutuvina kokonaiskustannuksina lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. Suunnitelluilla toimilla pitäisi pystyä tuottamaan yleistä hyötyä alentamalla riskiä hyväksyttävälle tasolle.

Etujen ja haittojen tarkastelussa pitäisi ottaa huomioon muutakin kuin vain taloudellinen kustannus-hyötyanalyysi. Sen pitäisi olla laajempi, ja siinä pitäisi tarkastella muitakin kuin taloudellisia seikkoja.

Etujen ja haittojen tarkasteluun pitäisi kuitenkin sisältyä myös taloudellinen kustannus-hyötyanalyysi, jos se on asianmukaista ja toteutettavissa.

Muitakin analysointimenetelmiä voidaan kuitenkin ottaa huomioon. Tällaisia ovat esimerkiksi sellaiset, joissa tarkastellaan mahdollisten vaihtoehtojen tehokkuutta ja sitä, miten väestö ne hyväksyisi. On mahdollista, että jokin yhteisö on valmis maksamaan korkeamman hinnan varmistukseensa jonkin tärkeänä pitämänsä seikan, esimerkiksi ympäristön tai terveyden suojelun.

Komissio toteaa Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti, että kansanterveyden suojeluun liittyviä vaatimuksia on eittämättä painotettava voimakkaammin kuin taloudellisia seikkoja.

Ennen toimenpiteiden toteuttamista on tarkasteltava niistä tai niiden toteuttamatta jättämisestä koituvia etuja ja haittoja. Tarkasteluun on sisällyttävä taloudellinen kustannus-hyötyanalyysi, jos se on asianmukaista ja toteutettavissa. Muitakin analysointimenetelmiä voidaan kuitenkin ottaa huomioon. Tällaisia ovat esimerkiksi sellaiset, joissa tarkastellaan mahdollisten vaihtoehtojen tehokkuutta ja sosioekonomista vaikutusta. Päätöksentekoa voivat kuitenkin tietyissä oloissa ohjata muutkin kuin taloudelliset seikat, esimerkiksi terveyden suojeleminen.”

459 Ensinnäkin tältä osin on todettava, että ennalta varautumisen periaatetta koskevan tiedonannon 6.3.4 kohdassa edellytetään, että toiminnasta tai toimimatta jättämisestä johtuvia etuja ja haittoja on tarkasteltava. Tarkastelun muotoa ja laajuutta ei kuitenkaan ole määritetty. Tästä ei erityisesti mitenkään seuraa, että asiaa käsittelevällä viranomaisella olisi velvollisuus käynnistää erityinen arviointimenettely, jonka tuloksena esimerkiksi laadittaisiin virallinen kirjallinen arviointiraportti. Lisäksi tekstistä ilmenee, että ennalta varautumisen periaatetta soveltavalla viranomaisella on laaja harkintavalta arviointimenetelmien alalla. Tiedonannossa todetaan, että tarkasteluun ”pitäisi” sisältyä taloudellinen analyysi, mutta asiaa käsittelevän viranomaisen on joka tapauksessa otettava huomioon myös muita kuin taloudellisia näkökohtia. Lisäksi siinä nimenomaisesti korostetaan, että tietyissä tilanteissa voi olla niin, että taloudellisia näkökohtia on pidettävä vähemmän tärkeinä kuin muita tärkeinä pidettyjä etuja, kuten ympäristön tai terveyden suojeleminen, jotka mainitaan nimenomaisesti esimerkkeinä.

460 Lisäksi taloudellisen kustannus-hyötyanalyysin ei ole välttämättä perustuttava toiminnasta ja toimimatta jättämisestä aiheutuvien kustannusten tarkkaan laskelmaan. Useimmissa tapauksissa tällaisia tarkkoja laskelmia on mahdotonta tehdä, sillä ennalta varautumisen periaatteen soveltamisen yhteydessä laskelmien tuloksiin vaikuttavat monet tekijät, joita luonnollisesti ei vielä tunneta. Jos kaikki toiminnan ja toimimatta jättämisen seuraukset olisivat tiedossa, ei ennalta varautumisen periaatetta tarvitsisi soveltaa, vaan päätökset voitaisiin tehdä varmojen tosiseikkojen pohjalta. Yhteenvedon voidaan todeta, että ennalta varautumisen periaatetta koskevan tiedonannon vaatimukset täyttyvät, kun asiaa käsittelevä viranomainen – käsiteltävässä asiassa komissio – on ollut tosiasiallisesti tietoinen suunnitellun toimenpiteen samoin kuin sen toteuttamatta jättämisen positiivisista ja negatiivisista, taloudellisista ja muista vaikutuksista ja on ottanut ne huomioon päätöstä tehdessään. Vaikutuksia ei kuitenkaan tarvitse määritellä täsmällisinä lukuina, jos se ei ole mahdollista tai aiheuttaisi suhteetonta vaivannäköä.

461 Toiseksi on todettava, että komissio on selvästi vertaillut suunnitellun toiminnan ja sen toteuttamatta jättämisen todennäköisiä positiivisia ja negatiivisia vaikutuksia niistä unionille aiheutuvan kokonaiskustannuksen muodossa, mikä täyttää ennalta varautumisen periaatetta koskevan tiedonannon 6.3.4 kohdassa vahvistetut vaatimukset. Tämä käy selkeästi ilmi asiasta tuolloin vastanneelle komission jäsenelle 21.1.2013 lähetetystä muistiosta. Kyseisellä muistiolla oli tarkoitus tiedottaa mainitulle komission jäsenelle EFSA:n päätelmistä käydyistä keskusteluista ja pyytää häneltä hyväksyntää komission yksiköiden valmistelemille toimenpiteille. Muistion liitteessä V, jossa annetaan taustatietoa Euroopan parlamentista, toimialasta ja kansalaisjärjestöistä, luetellaan erilaisia ehdotuksissa huomioon otettuja seikkoja. Erityisesti siitä seikasta, että neonikotinoideja käytetään laajalti maataloudessa, liitteessä V mainittiin kantajien komissiolle toimittaman Humboldtin tutkimuksen merkittävät tulokset, mukaan lukien tutkimuksen päätelmät neonikotinoidien kieltämisen vaikutuksista talouteen, työmarkkinoihin ja ekologiseen tasapainoon unionissa. Siinä myös todettiin, ettei komissiolla ollut täydellisiä tietoja vaihtoehtoisista kasvinsuojeluaineista, sillä ne oli hyväksytty kansallisella tasolla. Lopuksi muistiosta tuotiin esiin, että parlamentti aikoi keskustella asiasta kolme päivää myöhemmin eli 24.1.2013 sen asianomaisten aineiden aiheuttamista riskeistä teettämän tutkimuksen pohjalta ja että kyseisessä tutkimuksessa suositeltiin neonikotinoidien täydellistä kieltämistä (eikä vain käyttötarkoitusten rajoittamista), jota myös ympäristöalan kansalaisjärjestöt vaativat. Kaikista näistä seikoista seuraa, että komissio oli tietoinen asianomaisten aineiden niin taloudellisista kuin ympäristöllisistäkin vaikutuksista.

462 Kolmanneksi tässä yhteydessä on syytä hylätä tietyt Syngentan väitteet.

- 463 Ensinnäkin vaikuttaa siltä, että riidanalaisen säädöksen sisältämien toimenpiteiden vaikutukset maatalouteen ja ympäristöön ovat olleet vähäisempiä kuin Syngenta väittää. On syytä tuoda esiin, että asetuksen N:o 1107/2009 53 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltiot voivat hyväksyä tehoaineita sisältäviä kasvinuojeluaineita enintään 120 päivän ajaksi, myös sellaisiin käyttötarkoituksiin, joita ei ole hyväksytty unionissa, jos vaihtoehtoisia aineita ei ole olemassa. Kuten komissio huomauttaa, tässä säännöksessä annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus välttää vakavia vaikutuksia maatalouteen, ja sitä voidaan soveltaa tilanteissa, joissa ei ole muita keinoja torjua tiettyä tuholaista. Useat jäsenvaltiot ovatkin käyttäneet tätä mahdollisuutta ja myöntäneet tällaisia lupia, kuten Syngenta itsekin myöntää.
- 464 Samassa yhteydessä komissio muistuttaa myös, että vaikka Ranska, Saksa, Italia ja Slovenia keskeyttivät useaksi vuodeksi hyväksynyt tietyiltä asianomaisten aineiden käyttötarkoituksilta, kyseiset jäsenvaltiot eivät ole ilmoittaneet yhtään negatiivista vaikutusta tuottavuuteen tai ympäristölle.
- 465 Syngenta väittää tältä osin, että olisi totuudenmukaisempaa sanoa, ettei komissio ole tutkinut tätä asiaa ja että ”jos ei etsi, ei voi löytää”, mikä sen mukaan vahvistaa, ettei komissio ole osoittanut riidanalaisen säädöksen vaikutustenarvioinnissa vaadittua huolellisuutta. Komissio ei kuitenkaan ole väittänyt, ettei tuottavuudelle tai ympäristölle olisi yleisesti ottaen aiheutunut lainkaan negatiivisia vaikutuksia, vaan ainoastaan, että asianomaiset jäsenvaltiot eivät olleet ilmoittaneet tällaisia vaikutuksia. EFSA:n päätelmien julkaisemisen ja riidanalaisen säädöksen antamisen välisenä aikana komissio keskusteli jäsenvaltioiden edustajien kanssa säännöllisesti johtopäätöksistä, joita niiden olisi tehtävä EFSA:n toteamista riskeistä ja tietoukoista. Jäsenvaltioille muun muassa jaettiin 28.1.2013 työasiakirja, josta sen jälkeen keskusteltiin Copcasan kokouksessa 31.1. ja 1.2.2013. Riidanalaisen säädöksen luonnoksesta keskusteltiin Copcasassa 14. ja 15.3.2013, ja muutoksenhakukomitea käsitteli luonnosta vielä uudelleen 29.4.2013. Näissä olosuhteissa on todettava, että jos jäsenvaltiot, jotka olivat rajoittaneet asianomaisten aineiden käyttöä kansallisella tasolla, eivät missään näistä tilaisuuksista tuoneet esiin negatiivisia vaikutuksia tuottavuuteen tai ympäristölle, komissio saattoi tämän vaikenemisen perusteella olettaa, että tällaisia vaikutuksia ei ollut olemassa tai että jos niitä oli, ne olivat merkitykseltään vähäisiä, joten sen ei tarvinnut itse tutkia tätä asiaa.
- 466 Komissio saattoi siis vaikutustenarvioinnissaan ottaa huomioon yhtäältä, että kansallisella tasolla oli mahdollista myöntää poikkeuslupia, ja toisaalta, että joissakin jäsenvaltioissa maatalous oli toiminut aikaisemmin tyydyttävästi ilman asianomaisia aineita sisältäviä kasvinuojeluaineita.
- 467 Seuraavaksi Syngenta vetoaa 21.1.2013 päivätyyn muistioon ja väittää, että komissio toteutti riidanalaisen säädöksen sisältämät toimenpiteet tosiasiallisesti poliittisen paineen vuoksi. Tältä osin riittää, kun todetaan, että kyseisessä muistiossa ainoastaan mainitaan asian olevan ”poliittisesti hyvin arkaluonteinen” ja esitetään EFSA:n tunnistamat riskit perusteina sääntelytoimelle. Asian poliittinen arkaluonteisuus on kuitenkin seikka, jonka komissio poliittisena elimenä voi ja joka sen jopa täytyy ottaa huomioon painopistealueiden määrittelyssä ja päätösten tekemisessä. Kuten komissio perustellusti huomauttaa, tämä ei vielä tarkoita, että riidanalaiseen säädökseen olisi vaikuttanut epäasianmukainen poliittinen paine.
- 468 Lopuksi Syngenta väittää, että 21.1.2013 päivätyyn muistion perusteella komissiolla ei ollut yksityiskohtaisia tietoja aineista, joilla asianomaiset aineet voitaisiin korvata. Komissio vastaa, että sillä on kyllä tarkka kokonaiskuva unionin tasolla hyväksytyistä hyönteisten torjunta-aineista, sillä se itse hyväksyy ne, ja että mainitussa muistion kohdassa viitataan formuloituihin tuotteisiin, jotka jäsenvaltiot hyväksyvät.
- 469 Kyseisessä 21.1.2013 päivätyyn muistion virkkeessä todetaan seuraavaa: ”Kaikista saatavilla olevista korvaavista aineista ei ole olemassa yleiskatsausta, sillä formuloidut tuotteet hyväksytään jäsenvaltioiden tasolla.” Kun otetaan huomioon, että asetuksessa N:o 1107/2009 luotiin kaksivaiheinen järjestelmä, jossa komissiolla on toimivalta hyväksyä tehoaineet unionin tasolla ja jäsenvaltiot ovat toimivaltaiset

hyväksymään asianomaisia aineita sisältävät kasvinsuojeluaineet (ks. edellä tämän tuomion 6 kohta), ja että kyseisessä virkkeessä mainittiin nimenomaisesti ”formuloidut tuotteet”, Syngentan tehoaineita koskeva väite on hylättävä.

470 Koska formuloitujen tuotteiden alalla eri jäsenvaltioissa hyväksytyjä kasvinsuojeluaineita on valtava määrä (esim. Bayerin pelkistä imidaklopridia ja klotianidiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luettelossa, joka on liitetty asiassa T-429/13 nostettuun kanteeseen, on 11 sivua) ja koska kansallisella tasolla on lisäksi mahdollisuus saada poikkeuslupa (ks. edellä tämän tuomion 463 kohta), komission oli mahdotonta määrittellä koko unionin tasolla, missä määrin, mihin käyttötarkoituksiin ja mille viljelykasveille viljelijöiden käytössä oli asianomaisia aineita korvaavia aineita.

471 Näin ollen väite, jonka mukaan riidanalaisessa säädöksessä vahvistettujen toimenpiteiden vaikutuksia ei ollut arvioitu, on hylättävä.

iv) Väite, jonka mukaan riidanalainen säädös on valikoiva ja epäyhtenäinen

472 Syngenta väittää, että ennalta varautumisen periaatetta koskevassa tiedonannossa vaaditaan yhtenäistä lähestymistapaa, jollaista käsiteltävässä asiassa ei ole noudatettu lainkaan. Se muistuttaa komission myöntäneen, että tehoaineiden riskinarvioinnissa olisi käytettävä viimeisintä tieteellistä tietämystä, sellaisena kuin se on esitetty erityisesti EFSA:n lausunnossa. Komissio on kuitenkin EFSA:lle annetun toisen toimeksiannon jälkeen hyväksynyt eräitä tehoaineita, kuten kloroantraniiliprolin, mainitsematta lainkaan tieteellistä lausuntoa sen enempää kuin ohjeasiakirjaluonnostakaan. Se on siis soveltanut lainsäädäntöä tapauskohtaisesti ja valikoivasti.

473 Komissio kiistää nämä väitteet.

474 Ennalta varautumisen periaatetta koskevan tiedonannon 6.3.3 kohdassa, jonka otsikko on ”Yhtenäisyys”, todetaan seuraavaa:

”Toimenpiteiden on oltava yhtenäisiä samankaltaisissa tilanteissa tai tilanteissa, joissa on hyödynnetty samankaltaisia lähestymistapoja, jo toteutettujen toimenpiteiden kanssa. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon joukko tekijöitä, jotta arviointi olisi mahdollisimman täydellinen. Näillä tekijöillä on tarkoitus tunnistaa ja luokitella vaaroja erityisesti vahvistamalla annoksen ja vaikutuksen välinen suhde ja arvioida kohderyhmän tai ympäristön altistumista. Jos joidenkin tieteellisten tietojen puutteen vuoksi riskiä ei ole mahdollista luokitella, kun otetaan huomioon arviointiin olennaisesti liittyvät epävarmuustekijät, ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti toteutettujen toimien laajuuden ja luonteen on oltava verrattavissa vastaavilla aloilla jo toteutettuihin toimiin, joissa kaikki tieteelliset tiedot ovat olleet saatavilla.

Toimenpiteiden on oltava yhtenäisiä vastaavissa oloissa tai vastaavan lähestymistavan mukaisesti jo toteutettujen toimien kanssa.”

475 Aluksi on todettava, että ennalta varautumisen periaatetta koskevan tiedonannon 6.3.3 kohta on muotoiltu hyvin yleisluonteisesti, jopa epämääräisesti. Erityisesti yhtenäisyyden periaate näyttää menevän suurelta osin päällekkäin tasavertaisuusperiaatteen kanssa, jota käsitellään saman tiedonannon 6.3.2 kohdassa. Syngentan väitteisiin antamassaan vastauksessa komissio korostaa kohtelevansa ”toisiinsa rinnastettavissa olevia asioita samalla tavalla” ja tuo esiin asianomaisten aineiden ja Syngentan mainitseman aineen välisiä eroja.

476 Toiseksi EFSA:n lausunto ei ole osa asetuksen N:o 1107/2009 voimaantulon jälkeen muutettua sääntelykehystä, vaan se laadittiin, kun EFSA ja komissio huomasivat, että kasvinsuojeluaineiden mehiläisille aiheuttamien riskien arvioinnissa siihen saakka käytetyt arvioinnit ja testit sisälsivät tiettyjä

heikkouksia (ks. edellä tämän tuomion 233 kohta ja sitä seuraavat kohdat). Lisäksi lausunto ei koske ainoastaan neonikotinoideja vaan kaikkia kasvinsuojeluaineita, mikä puoltaa sen yleistä soveltamista kaikkiin tehoaineisiin.

- 477 Asianomaisten aineiden ja kloroantraniiliprolitehoaineen välillä on myös yhtäläisyyksiä. Sekä asianomaiset aineet että kloroantraniiliprolit ovat hyönteisten torjunta-aineita, ja ne saattavat siten olla mehiläisille haitallisia tai jopa tappavia, vaikka niiden vaikutustavat ja riskiprofiilit ovatkin erilaiset, kuten komissio toteaa.
- 478 Kolmanneksi on kuitenkin muistutettava, että käsiteltävässä asiassa hallinnollinen menettely koski asianomaisten aineiden hyväksynnän uudelleentarkastelua, kun taas kloroantraniiliprolin kohdalla oli kyse hyväksymismenettelystä. Kuten edellä tämän tuomion 294 kohdassa todettiin, hyväksymismenettely käynnistetään asianomaisen aineen tuottajan hakemuksesta tämän toimittaman asiakirja-aineiston pohjalta, kun taas uudelleentarkastelumenettelyn käynnistää komissio omasta aloitteestaan, jos sillä on uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella syytä epäillä, ettei asianomainen aine täytä enää hyväksymiskriteerejä.
- 479 Tämä selittää, miksi hyväksynnän hakijan on oltava riittävän ajoissa tietoinen tiedoista, jotka asiakirja-aineiston kokoamiseen tarvitaan, ja sen, että hakemusta on periaatteessa tarkasteltava niitä aineellisia hyväksymisedellytyksiä vasten, joita sovellettiin silloin, kun asiakirja-aineisto toimitettiin, jolle edellä tämän tuomion 295 kohdassa esitetystä rajoituksesta muuta johdu.
- 480 Siksi silloin, kun direktiivi 91/414 korvattiin asetuksella N:o 1107/2009, annettiin siirtymäsäännöksiä sellaisten hakemusten käsittelyä varten, jotka on jätetty direktiivin 91/414 voimassaoloaikana mutta joita ei ollut vielä ratkaistu, kun asetus N:o 1107/2009 tuli voimaan. Täten asetuksen N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan direktiiviä 91/414 sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista komissio on kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti todennut ennen asetuksen N:o 1107/2009 voimaantuloa 14.6.2011, että niiden asiakirja-aineisto on täydellinen.
- 481 Juuri näin kävi kloroantraniiliprolitehoaineelle, jonka hyväksyntään Syngenta on vedonnut. Vaikka kloroantraniiliprolin hyväksyntää koskeva täytäntöönpanoasetus annettiin 25.11.2013 eli lähes kaksi ja puoli vuotta sen jälkeen, kun direktiivi 91/414 oli 14.6.2011 kumottu asetuksella N:o 1107/2009, hyväksynnässä noudatettiin direktiivissä 91/414 säädetyt aineelliset edellytykset edellä tämän tuomion 480 kohdassa tarkoitetun siirtymäsäännöksen mukaisesti. Komissio oli jo 2.8.2007 todennut, että asiakirja-aineisto kloroantraniiliprolin sisällyttämiseksi liitteeseen oli täydellinen.
- 482 Näin ollen asetuksen N:o 1107/2009 antamisen myötä toteutettu sääntelykehysten muuttaminen (ks. edellä tämän tuomion 133 kohta ja sitä seuraavat kohdat, erityisesti 135 ja 136 kohta) ei periaatteessa vaikuttanut kloroantraniiliprolin hyväksymiseen.
- 483 Toiseksi on muistutettava, että käsiteltävässä asiassa sääntelykehystä muutettiin samaan aikaan, kun uusi tieteellinen tietämys antoi aiheen asianomaisten aineiden uudelleentarkasteluun. Koska nämäkin olosuhteet puuttuivat kloroantraniiliprolin kohdalla, tilanteet olivat kahdessakin suhteessa erilaiset.
- 484 Neljänneksi on niin, että vaikka oletettaisiin, että komissio olisi soveltanut ennalta varautumisen periaatetta käsiteltävässä asiassa ja kloroantraniiliprolin hyväksymisen tapauksessa epäyhtenäisesti, on huomattava, ettei Syngenta ole osoittanut, että komissiolla olisi ollut riidanalaisen säädöksen jälkeen käytäntönä olla kiinnittämättä huomiota EFSan lausuntoon tehoaineiden hyväksymisen yhteydessä. Vaikka Syngenta väitti, että ”eräitä” tehoaineita olisi hyväksytty ottamatta huomioon EFSan lausuntoa, se on yksilöinyt vain yhden tällaisen tehoaineen, kloroantraniiliprolin, josta edellä tämän tuomion 481–483 kohdassa esitetyn perusteella ei ole osoitettu, että se olisi rinnastettavissa asianomaisiin aineisiin.

485 Näin ollen väite, jonka mukaan riidanalaisen säädös olisi valikoiva ja epäyhtenäinen, on hylättävä.

v) Väite, joka koskee kolmen asianomaisen aineen ”yhdenvertaista” kohtelua

486 Syngenta väittää, että vaikka EFSA:n tarkastelun tuloksena laadittiin kolme erilaista riskiprofiilia asianomaisia aineita varten, riidanalaisessa säädöksessä käsitellään kyseisiä kolmea ainetta samalla tavalla kieltämällä ne lähes kokonaan.

487 Komissio kiistää Syngentan väitteet. Se erityisesti korostaa, että kolme asianomaista ainetta ovat hyvin samankaltaisia, sillä niillä on sama vaikutustapa hyönteisiin, ne ovat yhtä myrkyllisiä mehiläisille ja niiden riskiprofiilit ovat hyvin samankaltaiset.

488 Aluksi on todettava, että tämän väitteen yhteydessä Syngenta on ainoastaan yleisesti moittinut kolmen asianomaisen aineen yhdenmukaista kohtelua yksilöimättä täsmällisesti rajoituksia, joita olisi asetettu (sen tuottamalle) tiametoksaamille mutta jotka olisivat olleet perusteltuja vain yhdelle muista aineista. Tässä tilanteessa unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole varmistaa tämän väitteen yhteydessä, sisältääkö riidanalainen säädös tällaisia rajoituksia, vaan se voi tarkastella vain yleisesti, oliko komissiolla oikeus sisällyttää samaan täytäntöönpanoasetukseen toimenpiteet kaikkia kolmea ainetta varten.

489 EFSA:n asianomaisia aineita koskevien päätelmien huolenaiheita käsittelevien kohtien vertailusta ilmenee, että EFSA:n toteamat huolenaiheet ovat kaikkien kolmen aineen kohdalla pitkälti samat.

490 Näin ollen kohdassa, jossa käsitellään avoimiksi jääneitä kysymyksiä, kaikkien kolmen aineen osalta todetaan lähes samoin sanakäntein, että ”useita kysymyksiä on jäänyt avoimeksi mehiläisten pölyn kautta, saastuneen meden ja siitepölyn nauttimisen kautta ja pisarointinesteen kautta tapahtuvan altistumisen osalta” ja että ”riski muille pölyttävälle hyönteisille kuin mehiläisille, mesikasteessa olevien jäämien riski ja jäämien seuraaville viljelmille aiheuttama riski ovat jääneet avoimiksi”.

491 Samaten vakavia huolenaiheita koskevassa kohdassa tunnistettiin kaikkien kolmen aineen osalta akuutti riski mehiläisille, jos ne altistuvat pölylle tiettyjen viljelykasvien kylvöjen aikana (viljakasvit, maissi, puuvilla ja rapsi imidaklopridin osalta, viljakasvit, maissi ja rapsi klotianidiinin osalta sekä viljakasvit, maissi ja rapsi tiametoksaamin osalta). Lisäksi todettiin suuri akuutti riski mehiläisille, jos ne altistuvat medessä ja siitepölyssä oleville jäämille imidaklopridin osalta (puuvilla, rapsi ja auringonkukka) ja klotianidiinin osalta (rapsi) sekä pisarointinesteelle tiametoksaamin osalta (maissi).

492 Tästä seuraa, että kolmen asianomaisen aineen riskiprofiilit ovat pitkälti samankaltaiset, kun katsotaan avoimia kysymyksiä ja pölyn kautta kylvön aikana tapahtuvan altistumisen riskiä. Sen sijaan siinä missä imidaklopridiin ja klotianidiiniin liittyy riskejä, kun mehiläiset altistuvat saastuneelle medelle ja siitepölylle tiettyjen viljelykasvien kohdalla, tiametoksaamiin liittyy pisarointialtistumisen riski maissin kohdalla.

493 Näissä olosuhteissa mikään ei estänyt komissiota sisällyttämästä kolmea asianomaista ainetta koskevia toimenpiteitä yhteen ja samaan täytäntöönpanoasetukseen. Sen oli etenkin mahdollista ottaa saman asetuksen sisällä huomioon asianomaisten aineiden riskiprofiilien erityispiirteet ja erityisesti rajoitukset, joilla oli tarkoitus ehkäistä imidaklopridiin ja klotianidiiniin liittyvää medelle ja siitepölylle altistumisen riskiä sekä tiametoksaamiin liittyvää pisaroinnin kautta tapahtuvan altistumisen riskiä.

494 Näin ollen kolmen asianomaisen aineen ”yhdenvertaisen” kohteluun liittyvä väite on hylättävä perusteettomana.

vi) Väite, joka koskee yksittäisille mehiläisille aiheutuvan riskin huomioon ottamista mehiläisyhteiskunnille aiheutuvan riskin sijaan

- 495 Kantajat väittävät, että vain yksittäisille mehiläisille aiheutuvasta riskistä on tietoja mutta että mikään ei osoita riskiä yhteiskunnille, vaikka juuri se on tärkeä.
- 496 Tässä yhteydessä on aluksi syytä palauttaa mieleen, että asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.8.3 kohdassa säädetään tehoaineen hyväksymisen erityisenä edellytyksenä muun muassa, ettei kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinuojeluaineen käyttö saa ”kohdistaa mehiläisyhteiskunnan selviämiseen ja kehittämiseen kohtuuttomia akuutteja tai kroonisia vaikutuksia, mukaan lukien mehiläisten toukkiin ja mehiläisten käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset”. Tästä seuraa, ettei tehoaineen hyväksymistä ole suljettu pois vain, jos mehiläisyhteiskuntien selviäminen vaarantuu, vaan myös, jos yhteiskuntien kehittymiselle aiheutuu kohtuuttomia vaikutuksia.
- 497 Lisäksi on syytä tuoda esiin, että on komission tehtävä riskinhallinnasta vastaavana tahona määrittellä, mitä vaikutuksia on pidettävä kohtuuttomina asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.8.3 kohdassa tarkoitettulla tavalla.
- 498 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen antamassaan vastauksessa asianosaiset ovat pohjimmiltaan myöntäneet, että yksittäisille mehiläisille ja mehiläisyhteiskunnille aiheutuvien riskien välillä on korrelaatio sikäli, että usean yksittäisen mehiläisen menetys voi tarkoittaa riskiä koko kyseiselle yhteiskunnalle. Asianosaiset ovat kuitenkin erimielisiä siitä, kuinka voimakas tämä korrelaatio on. Komissio väittää EFSA:n lausuntoon tukeutuen, että yli 3,5 prosentin menetystä populaatiosta ei voida enää pitää ”merkityksettömänä”, kun taas Bayer pitää ”merkityksellisen” vaikutuksen rajana vuoden 2013 ohjeluonnoksessa mainittua seitsemää prosenttia korostaen kuitenkin, että jotkin jäsenvaltiot ovat kiistäneet tämän raja-arvon. Syngenta puolestaan viittaa työntekijöidensä tekemään tutkimukseen, jossa on arvioitu, että vasta yli 20 prosentin menetys ”voi vaikuttaa yhteiskunnan tasolla”.
- 499 On siis selvää, että yksittäisille mehiläisille aiheutuvan riskin ja mehiläisyhteiskunnalle aiheutuvan riskin välillä on korrelaatio. Sen sijaan tässä vaiheessa on tieteellisesti epävarmaa, kuinka suuresta yksittäisten mehiläisten kuolleisuudesta voi aiheutua ”kohtuuttomia akuutteja tai kroonisia vaikutuksia” mehiläisyhteiskunnan selviämiseen ja kehittämiseen. Tämä epävarmuus johtuu muun muassa siitä, että kenttäolosuhteissa on vaikea mitata yksittäisten menetysten määrää ja vaikutusta yhteiskuntaan.
- 500 Näin ollen on todettava, että komissio saattoi perustellusti katsoa, että kun otetaan huomioon EFSA:n päätelmissä asianomaisille aineille määritellyt vaaraa ilmaisevat osamäärät, yhteiskunnille aiheutuvaa riskiä ei voitu sulkea pois, joten komission oli ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti toteutettava suojatoimenpiteitä odottamatta täydellistä selvyttä siitä, missä olosuhteissa ja mistä kuolleisuudesta lähtien yksittäisten mehiläisten menetykset saattoivat vaarantaa yhteiskuntien selviämisen ja kehittämisen.
- 501 Tämä ei rajoita mehiläisyhteiskuntien tasolla tehtävää arviointia siitä, miten asianomaisten aineiden subletaaleille annoksille altistuminen saattaa vaikuttaa mehiläisten käyttäytymiseen. Kuten EFSA:n asianomaisia aineita koskevista päätelmistä ilmenee, myös tällaisten vaikutusten olemassaolosta ja mahdollisesta laajuudesta ei tieteellisten tietojen puutteen vuoksi ole varmuutta.

vii) Suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva väite

- 502 Kantajat väittävät, että riidanalainen säädös on suhteellisuusperiaatteen vastainen. Koska kyseinen periaate koskee toteutettujen toimien asianmukaisuutta suhteessa tavoitteisiin, tätä kanneperustetta on syytä tarkastella yhdessä niiden väitteiden kanssa, jotka koskevat komission riskinhallintaa.

- 503 Kantajat väittävät, että riidanalainen säädös menee pidemmälle kuin on tarpeen asianomaisten aineiden turvallisen käytön varmistamiseksi ja mahdollisesti mehiläisten terveyteen liittyvien oikeutettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Tämä koskee erityisesti tiametoksaamin kieltämistä ”mehiläisiä houkuttelevien viljelykasvien” osalta, lehtisumutteiden käytön kieltämistä ja muun kuin ammattikäytön kieltämistä sisä- ja ulkotiloissa.
- 504 Komissio kiistää kantajien väitteet.
- 505 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluva suhteellisuusperiaate edellyttää, että unionin toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuva, mikä merkitsee sitä, että silloin kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava toimenpide ja että toimenpiteistä aiheutuvat haitat eivät saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (tuomio 18.11.1987, Maizena ym., 137/85, EU:C:1987:493, 15 kohta ja tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 411 kohta).
- 506 Maatalouden alalla suhteellisuusperiaatteen tuomioistuINVALVONTA on kuitenkin erikoislaatuista, sillä unionin tuomioistuin ja unionin yleinen tuomioistuin tunnustavat unionin lainsäätäjän harkintavallan, joka perustuu siihen, että sille on SEUT 40–SEUT 43 artiklassa annettu poliittisluonteisia tehtäviä. Näin ollen tähän alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisen toimielimen tavoittelemien päämäärien saavuttamiseen (tuomio 5.5.1998, National Farmers’ Union ym., C-157/96, EU:C:1998:191, 61 kohta ja tuomio 3.9.2009, Cheminova ym. v. komissio, T-326/07, EU:T:2009:299, 195 kohta).
- 507 Käsiteltävässä asiassa riidanalainen säädös perustuu asetukseen N:o 1107/2009, jonka oikeudellisenä perustana ovat erityisesti EY 37 artikla (josta on muutettuna tullut SEUT 43 artikla) ja EY 95 artikla (josta on tullut SEUT 114 artikla). Näin ollen on tutkittava, ovatko riidanalaisen säädöksen sisältämät toimenpiteet ilmeisen soveltumattomia tavoitellun päämäärän saavuttamiseen ja vastaavatko ne kyseisessä asetuksessa vahvistettuja tavoitteita, eli ympäristön ja erityisesti mehiläisten suojelemista.
- 508 Aluksi on muistettava, että riidanalaisessa säädöksessä on asetettu asianomaisille aineille seuraavat rajoitukset:
- kaikenlainen muu kuin ammattikäyttö sisä- ja ulkotiloissa on kielletty
 - käyttö on kielletty siementen tai maaperän käsittelyä varten seuraavien viljojen osalta, jos nämä viljat kylvetään tammikuusta kesäkuuhun (kevätiljat): durra, hirssi, kaura, ohra, riisi, ruis, ruisvehnä, vehnä
 - lehtien käsittely on kielletty seuraavien viljojen osalta: durra, hirssi, kaura, ohra, riisi, ruis, ruisvehnä, vehnä
 - käyttö on kielletty siementen, maaperän tai lehtien käsittelyä varten satojen viljelykasvien osalta, joihin kuuluvat muun muassa rapsi, soija, auringonkukka ja maissi, lukuun ottamatta käyttöä kasvihuoneissa ja lehtien käsittelyä kukinnan jälkeen.
- *Riidanalaisen säädöksen mahdolliset haitat mehiläisille*
- 509 Kantajat väittävät, että yleisesti ottaen sen lisäksi, että riidanalaisella säädöksellä ei välttämättä suojella mehiläisten terveyttä, se saattaa päinvastoin vaarantaa sen. Komissio ei nimittäin ole ollut tietoinen riidanalaisesta säädöksestä ympäristölle ja erityisesti mehiläisille mahdollisesti aiheutuvista vakavista haittavaikutuksista, sellaisina kuin ne esitetty kantajien tilaamassa tutkimuksessa (Humboldtin tutkimus). Nämä vaikutukset johtuvat kantajien mukaan siitä, että kun maanviljelijät eivät voisi käyttää

asianomaisia aineita sisältäviä kasvisuojeluaineita, erityisesti siemenien käsittelyssä, ne joutuisivat turvautumaan vanhempiin, vähemmän kohdennettuihin tuotteisiin, joita on käytettävä suurempina annoksina ja usein lehtisumutteena. Syngenta korostaa, ettei kyseisten tuotteiden vaikutuksista mehiläisiin ole tehty samojen menetelmien ja kriteerien mukaista riskinarviointia, joita asianomaisiin aineisiin sovellettiin, joten niiden erityistä riskiä mehiläisille ei tunneta.

510 Komissio vastaa, ettei ole olemassa tieteellistä näyttöä siitä, että neonikotinoidien käytön rajoittaminen vaikuttaisi haitallisesti ympäristöön.

511 Tässä yhteydessä on syytä tuoda esiin, että Humboldtin tutkimus on ensisijaisesti taloudellinen tutkimus neonikotinoidien kieltämisestä EU:n maataloudelle ja yleisesti taloudelle erilaisten skenaarioiden mukaan aiheutuvista tappioista. Vaikka siinä tarkastellaankin joitakin ympäristövaikutuksia, ne rajoittuvat unionin hiilitaseen heikkenemiseen, jos unionin tuottavuuden lasku johtaa peltoalan ”virtuaaliseen” tuontiin. Tutkimus ei sen sijaan sisällä mitään selvitystä eikä mitään päätelmiä siitä, mitä ympäristövaikutuksia ja erityisesti vaikutuksia mehiläisiin ja muihin pölyttäjiin voisi seurata nikotinoidipohjaisten kasvisuojeluaineiden korvaamisesta muilla tuotteilla. Kantajat eivät näin ollen ole tarkentaneet tai todistaneet paikkansapitäviksi väitteitä ympäristövaikutuksista, joita asianomaisten aineiden korvaamisesta muilla torjunta-aineilla voisi seurata.

512 On totta, että komissio saattoi ja sen kuului kohtuudella olettaa, että riidanalaisen säädöksen antamisen jälkeen maanviljelijät turvautuisivat jossain määrin muihin torjunta-aineisiin, joita on käytettävä suurempina annoksina tai lehtisumutteena.

513 On kuitenkin myös otettava huomioon, että jäsenvaltiot voivat asetuksen N:o 1107/2009 53 artiklan 1 kohdan nojalla myöntää poikkeuksia (ks. edellä tämän tuomion 463 kohta), joilla ne voivat rajoittaa korvaavien tuotteiden käyttöä.

514 Lopuksi komissio toteaa, eivätkä kantajat ole sitä kiistäneet, että jäsenvaltiot, jotka ovat jo useita vuosia kieltäneet tietyt neonikotinoidien käyttötarkoitukset, (erityisesti Ranska, Saksa, Italia ja Slovenia) eivät ole koskaan ilmoittaneet kielteisiä ympäristövaikutuksia. Kuten edellä tämän tuomion 465 kohdassa todettiin, komissio saattoi tämän vaikenemisen perusteella olettaa, että tällaisia vaikutuksia ei ollut olemassa tai jos oli, ne olivat merkitykseltään vähäisiä, joten sen ei tarvinnut itse tutkia tätä asiaa.

515 Näin ollen mehiläisille ja muille pölyttäjiin asianomaisten aineiden korvaamisesta muilla tehoaineilla mahdollisesti aiheutuvat haittavaikutukset eivät riitä osoittamaan, että riidanalainen säädös olisi ”ilmeisen soveltumaton tavoitellun päämäärän saavuttamiseen”.

– *Tiametoksaamin käytön kieltäminen ”mehiläisiä houkuttelevien viljelykasvien” osalta*

516 Syngenta väittää, että tiametoksaamin käytön yleinen kieltäminen ”mehiläisiä houkuttelevien kasvien” osalta menee pidemmälle kuin on tarpeen mehiläisten terveyden suojelemiseksi, kun otetaan huomioon, että EFSA oli todennut, ettei altistuminen tiametoksaamin jäämille siitepölyssä ja medessä aiheuttanut riskiä ja että kysymys mehiläisten houkuttelemisesta on merkitykseton pölyn ja pisaroinnin kautta tapahtuvan altistumisen kohdalla.

517 Komissio kiistää nämä väitteet.

518 Aluksi on todettava, että asianosaisten kesken on kiistatonta, että viljelmä houkuttelee mehiläisiä siitepölyn ja meden esiintymisen ja laadun perusteella. Komissio katsoo kuitenkin, että vähäisemmässä määrin myös pisarointineste veden lähteenä houkuttelee mehiläisiä, erityisesti silloin, kun muita veden lähteitä on vain vähän saatavilla.

- 519 Toiseksi riidanalaisessa säädöksessä ei nimenomaisesti yksilöidä tiametoksaamin käyttötarkoituksia, jotka olisi kielletty juuri mehiläisiä houkuttelevien viljelykasvien osalta. Unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen antamassaan vastauksessa komissio vahvisti, että kyseessä olivat täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011, sellaisena kuin se on muutettuna riidanalaisella säädöksellä, liitteessä olevan A osan neljännessä virkkeessä esitetyt käyttötarkoitukset.
- 520 Kolmanneksi on niin, että – kuten edellä tämän tuomion 490 ja 491 kohdasta käy ilmi – EFSA:n tiametoksaamia koskevissa päätelmissä ei ole todettu siitepölyn tai meden kautta altistumisen riskiä. Tiametoksaamia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön rajoittamista, joka koski erotuksetta kaikkia viljelykasveja, jotka houkuttelevat mehiläisiä, ei siis voitu perustella EFSA:n toteamilla riskeillä. Sen sijaan EFSA yksilöi joukon tietopuutteita, jotka estivät sitä tekemästä selkeää päätelmää sekä medelle ja siitepölylle altistumisen että pisaroinnille altistumisen riskin olemassaolosta useimpien viljelykasvien osalta.
- 521 Komissio vastasi unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen, että kun EFSA oli todennut pisarointialtistuksen aiheuttavan suuren riskin maissin osalta – ainoan viljelykasvin, josta tietoja oli saatavilla –, sen oli otettava huomioon, että pisarointi koski myös muita viljelykasveja.
- 522 Istunnossa Syngenta toi esiin, että mehiläiset kävivät pelloilla vain kukinnan aikana, että pisarointi oli voimakasta erityisesti auringonlaskun jälkeen ja ennen auringonnousua ja että pisarointialtistuksen riski oli näin ollen täysin kuvitteellinen.
- 523 DBEB:n edustajien puolesta puhunut mehiläishoidon asiantuntija vakuutti, että mehiläiset, jotka eivät olleet saaneet yön aikana vettä, lähtivät aikaisin aamulla ensimmäiseksi keräämään erityisesti pienistä lähteistä, joissa vesi ei ollut liian kylmää, vettä, jonka ne toivat sitten takaisin pesään, että tällaista veden hakua tapahtui kaikilla viljelmillä riippumatta siitä, kukkivatko ne, ja että asianomaisten aineiden pitoisuus pisarointinesteessä oli suurimmillaan silloin, kun kasvit olivat nuoria.
- 524 Koska nämä väitteet voivat selittää tietyt, edellä tämän tuomion 411 ja 412 kohdassa tiivistetysti esitetyt EFSA:n toteamukset, on todettava, että komissio saattoi perustellusti katsoa, että sen oli otettava huomioon pisarointinesteen mahdollinen houkuttelevuus mehiläisille, kun se määritteli ”mehiläisiä houkuttelevia viljelykasveja”. Näin ollen komissio saattoi ennalta varautumisen periaatteen perusteella pitää tarpeellisena kieltää tiametoksaamin käyttö viljelykasveilla, joilla tapahtuu pisarointia, vaikka sillä ei ollut tieteellistä varmuutta siitä, missä määrin mehiläiset nauttivat pisarointinestettä.
- 525 Näin ollen Syngenta ei ole osoittanut, että tiametoksaamin kieltäminen kaikkien ”mehiläisiä houkuttelevien viljelykasvien” osalta, jotka luetellaan täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011, sellaisena kuin se on muutettuna riidanalaisella säädöksellä, liitteessä olevan A osan neljännessä virkkeessä, oli edellä tämän tuomion 507 kohdassa tarkoitettulla tavalla ilmeisen soveltumaton toimenpide kyseisellä säädöksellä tavoitellun päämäärän saavuttamiseen.

– *Kielto käyttää asianomaisia aineita syysrapsilla*

- 526 Rapool-Ring korostaa riidanalaisen säädöksen suhteettomuutta erityisesti asianomaisten aineiden syysrapsilla käytön osalta. Koska syysrapsi samoin kuin syysviljat kylvetään alkusyksystä, eli sellaisena vuodenaikana, jolloin mehiläisten aktiivisuus on jo merkittävästi vähentynyt, tuolloin mahdollisesti esiintyvä saastunut pöly ei voi vaikuttaa haitallisesti mehiläisiin sen enempää yksilöiden kuin yhteiskunnankaan tasolla. Toisin kuin syysviljoille, riidanalaisessa säädöksessä ei kuitenkaan myönnetä poikkeusta syysrapsille.

- 527 Komissio tuo esiin ensinnäkin, että päinvastoin kuin Rapool-Ring väittää, syysrapsin kylvöaika ei ole sama kuin syysviljojen vaan alkaa joillakin alueilla jo elokuun puolivälissä. Lisäksi komissio huomauttaa, että – toisin kuin syysviljat – syysrapsi, joka korjataan vasta heinäkuussa, on mehiläisiä houkutteleva viljelykasvi, joten mehiläiset voivat altistua mahdollisesti saastuneelle siitepölylle ja medelle.
- 528 Vaikka oletettaisiin, että – kuten Rapool-Ring istunnossa väitti – syysrapsin kylvöaika alkaisi elokuun lopulla eikä puolivälissä, komission kuvaamien olosuhteiden on katsottava erottavan syysrapsin riittävällä tavalla syysviljoista siten, että niitä voidaan kohdella eri tavoin riidanalaisen säädöksen tavoitteiden näkökulmasta.
- 529 Näin ollen väite, joka koskee kieltoa käyttää asianomaisia aineita syysrapilla, on hylättävä ilman, että olisi tarpeen lausua sen tutkittavaksi ottamisesta sikäli, että sen on esittänyt vain väliintulija.

– *Lehtien käsittelyn kieltö*

- 530 Kantajat väittävät, että vaikka EFSA ei ollut riidanalaisen säädöksen antamisen aikaan arvioinut lehtien käsittelyä asianomaisilla aineilla, säädöksessä on rajoitettu tällaista käyttöä. Komission riidanalaisen säädöksen johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa esittämällä väitteellä, jonka mukaan lehtien käsittelystä aiheutuva riski on samanlainen kuin siementen ja maaperän käsittelystä aiheutuva riski, mikä johtuu asianomaisten aineiden systeemisestä kulkeutumisesta kasvin läpi, ei ole mitään tieteellistä pohjaa eikä siinä oteta lainkaan huomioon jo pitkään sovellettuja erilaisia riskinhallintatoimenpiteitä.
- 531 Komissio kiistää kantajien väitteet.
- 532 Tältä osin on ensinnäkin syytä tuoda esiin, että riidanalaisen säädöksen johdanto-osan seitsemäs ja 11 perustelukappale sisältävät seuraavat kohdat:
- ”(7) – – Odottaessa arviointia lehtien käsittelystä elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, että lehtien käsittelystä aiheutuva riski mehiläisille on samanlainen kuin sen yksilöimä siementen ja maaperän käsittelystä aiheutuva riski, mikä johtuu tehoaineiden klotianidi, tiametoksaami ja imidaklopridi systeemisestä kulkeutumisesta kasvin läpi.”
- ”(11) – – Lehtien käsittely klotianidia, tiametoksaamia tai imidaklopridia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla olisi kiellettävä mehiläisiä houkuttelevien viljelykasvien sekä viljojen osalta lukuun ottamatta kasvihuonekäyttöä ja kukinnan jälkeistä käyttöä. Viljelykasveja, jotka korjataan ennen kukintaa, ei pidetä houkuttelevina mehiläisten kannalta.”
- 533 Toiseksi on syytä korostaa, että toinen komission EFSAlle antama toimeksianto sen 25.7.2012 tarkistetussa muodossa (ks. edellä tämän tuomion 21 ja 25 kohta) rajoittui nimenomaisesti ”asianomaisten aineiden sallittuun käyttöön siementen käsittelyssä ja rakeina”. EFSAn tekemä riskinarviointi ei siis kattanut muita sallittuja käyttötarkoituksia, eivätkä EFSAn kolmea asianomaista ainetta koskeneet päätelmät sisältäneet mitään mainintaa lehtien käsittelyyn liittyvistä riskeistä.
- 534 Kolmanneksi on muistutettava, että riidanalaisessa säädöksessä toteutetut toimenpiteet perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, sillä oli olemassa vakavia merkkejä siitä, että tietyt asianomaisten aineiden siihen saakka hyväksytyt käyttötarkoitukset saattoivat sisältää kohtuuttomia riskejä mehiläisille, vaikka tästä ei ollutkaan vielä tieteellistä varmuutta. Tällaisessa tilanteessa komissiolla oli oikeus toteuttaa ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä myös sellaisten käyttötarkoitusten osalta, joita EFSA ei ollut vielä erikseen arvioinut, sikäli kuin se saattoi kohtuudella olettaa, että ne aiheuttivat samankaltaisia riskejä kuin arvioidut käyttötarkoitukset.

- 535 Neljänneksi riidanalaisen säädöksen johdanto-osan seitsemännestä perustelukappaleesta ilmenee, että se, että komissio piti lehtien käsittelyyn liittyvää riskiä samankaltaisena kuin EFSA:n muiden käyttötarkoitusten osalta toteamaa riskiä, johtui asianomaisten aineiden systeemisestä kulkeutumisesta kasvin läpi.
- 536 Tällaisen lehtisumutteiden käytöstä seuraavan kulkeutumisen alalla on erotettava kaksi reittiä kasvin sisällä: tyvihakuinen kulkeutuminen kasvin yläosista sen alaosiin lehtien kautta tapahtuvan imeytymisen seurauksena ja kärkihakuinen kulkeutuminen juurista muualle kasviin juurien kautta tapahtuvan imeytymisen seurauksena.
- 537 Tyvihakuisen kulkeutumisen osalta komissio ilmoittaa tukeutuneensa kahteen tutkimukseen, joista toinen on vuodelta 2009 (Skerlin tutkimus) ja toinen vuodelta 2012 (Blacquièren tutkimus).
- 538 Bayer kuitenkin väittää, että Blacquièren tutkimuksessa, jota asianosaiset yksimielisesti pitävät niin sanottuna ”toisen asteen” tutkimuksena (ks. edellä tämän tuomion 364 kohta), ainoastaan viitattiin Skerlin tutkimukseen. On siis pääteltävä, että todellisuudessa komissio tukeutui vain yhteen tutkimukseen, kun se väitti, että lehtien käsittelystä neonikotinoidilla saattoi seurata systeeminen kulkeutuminen siitepölyyn.
- 539 Lisäksi Skerlin tutkimus koski tiaklopridia eikä mitään asianomaisista aineista. Vaikka tiaklopridi on myös neonikotinoidi ja sillä saattaa siten olla samankaltaisia ominaisuuksia kuin asianomaisilla aineilla, se kuuluu neonikotinoidien ryhmässä niin kutsuttuihin syanosubstituoituihin, kun taas asianomaiset aineet kuuluvat nitroguanadiinityypisiin neonikotinoideihin. Kuten komissio toteaa, syanosubstituoitujen neonikotinoidien akuutti myrkyllisyys mehiläisille on heikompi kuin nitroguanadiinityyppisten neonikotinoidien, ja siksi komission mielestä oli perustua olla sisällyttämättä niitä toiseen EFSAlle annettuun toimeksiantoon sen 25.7.2012 tarkistetussa muodossa (ks. edellä tämän tuomion 25 kohta).
- 540 Lisäksi Bayer on itse esittänyt unionin yleiselle tuomioistuimelle vastausvaiheessa kahden sen työntekijän järjestelmällisenä tarkasteluna vuonna 2008 toteuttaman ja julkaisemattoman toisen asteen tutkimuksen, jolla se pyrki osoittamaan, että lehtien käsittely imidaklopridia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla ei aiheuttanut riskiä mehiläisille.
- 541 Tutkimuksessa ei kuitenkaan todettu, ettei kulkeutumista siitepölyyn tai meteen tapahtuisi lainkaan tai se olisi mahdotonta, vaan siinä ainoastaan todettiin, ettei ollut havaittu jäämiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin mehiläisille. Lisäksi tutkimuksen tavoitteita käsittelevässä 2 kohdassa olevan kuvauksen mukaan tutkimuksessa tarkasteltiin erityisesti imidaklopridin kulkeutumisesta kasvin läpi ja sen systemaattisesta luonteesta saatavilla olevia tietoja sen osoittamiseksi, että merkintöjen ohjeiden mukaisen viljely- tai koristekasvien lehtien sumuttamisen jälkeen imidaklopridin jäämät medessä tai siitepölyssä ovat merkityksettömät. Tutkimuksen tavoite ei siis ollut neutraali, vaan tavoitteena oli lähtökohtaisesti imidaklopridin vaarattomuuden todistaminen. Lopuksi kyseisestä tutkimuksesta, jota ei ole julkaistu, ei ole tehty vertaisarviointia.
- 542 Kun otetaan huomioon molempien osapuolien esiin tuomat tieteellisten tutkimusten heikkoudet – minkä lisäksi Bayerin esittämä tutkimus rajoittuu vain imidaklopridiin –, ei voida päätellä, että komissio olisi voinut kohtuudella olettaa, että lehtien käsittelystä aiheutuisi samankaltaisia riskejä kuin arvioiduista käyttötarkoituksista tyvihakuisen kulkeutumisen aiheuttaman riskin osalta, eikä että kantajat olisivat osoittaneet päinvastaisen olevan totta.
- 543 Kärkihakuisen kulkeutumisen osalta taas komissio väittää, että lehtien käsittelyn seurauksena asianomaista ainetta kertyi maaperään, josta sitä saattoi imeytyä juurien kautta ja levitä kasvin muihin osiin.

- 544 Näiden seikkojen perusteella on katsottava, että komissio saattoi kohtuudella olettaa, että lehtien käsittelystä aiheutui samankaltaisia riskejä kuin EFSA:n päätelmissään arvioimista käyttötarkoituksista.
- 545 Kantajat väittivät istunnossa, että maaperään kertyvissä tuotteen osissa asianomaiset aineet hajoivat nopeasti eivätkä siten aiheuttaneet riskiä. Greenpeace on kuitenkin kiistänyt tämän ja ilmoittanut, että hajoamisaste riippuu maaperän olosuhteista eivätkä kantajat ole tuoneet esiin, minkä hajoamisasteen alapuolella voitaisiin katsoa, ettei maaperään imeytyminen aiheuta enää riskiä mehiläisille kärkihakuksen kulkeutumisen osalta. Lisäksi Bayer ei antanut mitään tarkkaa tietoa imidaklopidin ja klotianidiinin hajoamisvauhdista. Tiametoksaamin puoliintumisajaksi Syngenta on ilmoittanut 30 päivää, mikä sen mielestä alittaa 120 päivän raja-arvon, jonka jälkeen ainetta voidaan pitää ”hitaasti hajoavana”. Greenpeacen mukaan tiametoksaamin puoliintumisaika voi kuitenkin maaperän olosuhteista riippuen olla jopa satoja päiviä. Lisäksi on otettava huomioon, että tiametoksaami hajoaa klotianidiiniksi eikä tämän ensimmäisen hajoamisasteen jälkeen voida siis katsoa, ettei imeytyminen kasviin aiheuttaisi enää riskiä kärkihakuksen kulkeutumisen osalta.
- 546 Kantajat eivät näin ollen ole osoittaneet, että lehtien käsittelyn kieltäminen olisi ollut edellä tämän tuomion 507 kohdassa tarkoitettulla tavalla ilmeisen soveltumaton toimenpide riidanalaisella säädöksellä tavoitellun päämäärän saavuttamiseen.
- 547 Kyseiseen kieltoon liittyvä väite on siten hylättävä.

– *Muun kuin ammattikäytön kieltäminen*

- 548 Kantajat väittävät, että muun kuin ammattikäytön kieltäminen ylittää sen, mikä on tarpeen riidanalaisen säädöksen tavoitteiden saavuttamiseen. Ulkokäytön osalta ne tuovat esiin, että mehiläisyhteiskuntien mehiläiset keräävät ravintoa laajoilta aloilta, jotka kattavat yleensä useita kaupungeissa ja haja-asutusalueilla sijaitsevia puutarhoja sekä läheisiä metsiä, puistoja ja leikkipuistoja. Näin ollen, jotta mehiläisille voisi yhteiskunnan tasolle aiheutua riski, lähes kaikkien puutarhureiden olisi käytettävä asianomaisia aineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita, muussa tapauksessa altistustasot eivät ylittäisi mehiläisyhteiskuntien terveydelle merkityksellisiä rajoja. Bayer lisää, ettei unionissa ole todettu yhtään tapausta, jossa imidaklopidin tai klotianidiinin harrastajakäyttö olisi aiheuttanut mehiläisten merkityksellisen myrkytyksen, ja vaikka komissio on huolissaan siitä, että harrastajat eivät välttämättä noudata riskinhallintatoimenpiteitä sellaisina kuin ne on esitetty käyttöohjeessa, näiden huolien tueksi ei ole mitään edes satunnaista näyttöä.
- 549 Sisätiloissa muu kuin ammattikäyttö vaikuttaa kantajien mukaan vielä vähemmän mehiläisten terveyteen kuin yksityisissä puutarhoissa. Koska mehiläiset elävät ja keräävät ravintoa ulkotiloissa, olisi järjetöntä kieltää sisäkäyttö mehiläisten terveyteen liittyvistä syistä erityisesti, kun ammattikäytön alalla ei ole rajoitettu käyttöä kasvihuoneissa.
- 550 Komissio kiistää nämä väitteet.
- 551 Tässä yhteydessä on ensinnäkin muistutettava, että sellaisen riskitason määrittäminen, jota ei voida pitää yhtiön kannalta hyväksyttävänä, kuuluu unionin toimielimille, joiden on tehtävä poliittinen valinta, jolla vahvistetaan yhteiskunnan kannalta asianmukainen suojelun taso (ks. edellä tämän tuomion 122 kohdassa toistettu oikeuskäytäntö).
- 552 Toiseksi on tuotava komission tavoin esiin, että unionin lainsäätäjän käsitys riskinhallinnasta – sellaisena kuin se esitetään esimerkiksi elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL 2002, L 31, s. 1) johdanto-osan 19 perustelukappaleessa – on, että ”joissakin tapauksissa yksinomaan tieteellisellä riskinarvioinnilla ei saada kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen pitäisi perustua, ja myös muut tekijät, jotka ovat tarkasteltavana

olevan asian kannalta merkityksellisiä, olisi oikeutetusti otettava huomioon. Näitä ovat yhteiskuntaan, talouteen, perinteisiin, etiikkaan ja ympäristöön liittyvät tekijät sekä tarkastusten toteutettavuus”. Komissiolla on siis oikeus ottaa huomioon esimerkiksi se, että tietyt käyttäjäryhmät voivat olla toisia alttiimpia olemaan noudattamatta kasvinsuojeluaineiden käyttöohjeita, ja se, että tapaa, jolla nämä käyttävät kyseisiä aineita, on mahdotonta valvoa.

- 553 Kolmanneksi komissio sen enempää kuin kantajatkaan ei ole osoittanut, kuinka todennäköisesti muut kuin ammattilaiset käyttävät epäasianmukaisesti asianomaisia aineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita. Bayer on kuitenkin viitannut komission vuonna 2011 tilaamaan kyselyyn siitä, kuinka hyvin kuluttajat tuntevat kemikaalien merkinnät ja turvallisen käytön. Lähes 80 prosenttia kyselyyn vastanneista luki torjunta-aineiden merkinnät ”aina” tai ”useimmiten”, ja 12 prosenttia luki ne ”joskus”. Niistä, jotka lukivat merkintöjen ohjeet, lähes 74 prosenttia noudatti niitä ”täydellisesti”, kun taas 23 prosenttia noudatti niitä ”osittain”. Bayerin mukaan nämä luvut on vahvistettu toisessa kyselyssä, josta se on esittänyt vain otteita.
- 554 Tältä osin on huomattava ensinnäkin, että Bayerin ensimmäisen kyselyn osalta antamat luvut eivät vastaa sen toimittamassa jäljennöksessä esitettyjä lukuja. Niiden vastaajien osuus, jotka ilmoittivat lukevansa kasvinsuojeluaineiden merkinnät ”aina” tai ”useimmiten”, oli 66 prosenttia (50 % ”aina” ja 16 % ”useimmiten”) eikä lähes 80 prosenttia, kuten Bayer väitti.
- 555 Seuraavaksi Bayerin toimittamasta toisen kyselyn otteesta ei ilmene, kuka kyselyn teki, millainen oli vastaajien otos ja edustiko se niiden seitsemän maan väestöä, joissa kysely tehtiin. Näissä olosuhteissa sen todistusrarvoa on pidettävä hyvin vähäisenä.
- 556 Lopuksi ensimmäisestä kyselystä, joka tehtiin kaikissa jäsenvaltioissa, ilmenee edustavan otoksen perusteella, että 34 prosenttia vastaajista luki kasvinsuojeluaineiden merkinnöissä olevat käyttöohjeet vain ”joskus” tai ”ei koskaan”. Näissä olosuhteissa ja erityisesti kun otetaan huomioon, että asianomaiset aineet ovat erittäin myrkyllisiä, komissio saattoi perustellusti päätellä, että muut kuin ammattimaiset käyttäjät jättävät ammattimaisia käyttäjiä todennäköisemmin noudattamatta käyttöohjeita.
- 557 Näin ollen asianomaisten aineiden muun kuin ammattikäytön kieltämistä sisätiloissa ei voida pitää edellä tämän tuomion 506 kohdassa toistetussa oikeuskäytännössä tarkoitettulla tavalla ”ilmeisen soveltumattomana tavoitellun päämäärän saavuttamiseen”.
- 558 Neljänneksi muusta kuin ammattikäytöstä sisätiloissa on todettava, että mehiläisten vaarantuminen vaikuttaa tosiaan melko epätodennäköiseltä silloin, kun käyttöohjeita noudatetaan. Kuten edellä on todettu, käyttöohjeiden vastaista virheellistä käyttöä ei kuitenkaan voida sulkea pois, etenkin muiden kuin ammattimaisten käyttäjien osalta. Komission mainitsema riski siitä, että ulkotiloissa käsitelty kasvi siirretään myöhemmin sisätiloihin, vaikuttaa lähinnä satunnaiselta ja joka tapauksessa tarkoin rajatulta. Sen sijaan vaikuttaa todennäköiseltä, että koska asianomaiset aineet ovat tehokkaita hyönteismyrkkyjä, jotkut käyttäjät saattavat haluta käyttää niitä sisältäviä tuotteita ulkona, vaikka niitä myytäisiin käytettäviksi sisätiloissa.
- 559 Näin ollen ja kun otetaan huomioon, että täydellisesti kielletty käyttötarkoitus on joka tapauksessa varmempi kuin käyttötarkoitus, jossa on luotettava käyttäjien harkintaan, on todettava, että muun kuin ammattikäytön kieltämistä sisätiloissa ei voida pitää ”ilmeisen soveltumattomana tavoitellun päämäärän saavuttamiseen”.

– *Riskinhallintatoimenpiteet, joita olisi väitetyksi pitänyt harkita vähemmän rajoittavina toimenpiteinä*

- 560 Kantajat väittävät, että komission olisi pitänyt käyttää asetuksen N:o 1107/2009 6 artiklan i alakohdassa säädettyä mahdollisuutta asettaa asianomaisten aineiden hyväksymisen ehdoksi riskinhallintatoimenpiteiden määrääminen ja käytön jälkeisen seurannan toteuttaminen. Komission

olisi erityisesti pitänyt varmistaa, että jäsenvaltiot olivat täyttäneet niille direktiivissä 2010/21 asetetun velvollisuuden (ks. edellä tämän tuomion 16 kohta) ”varmistaa, että otetaan käyttöön seurantaohjelmia, joilla varmennetaan tarpeen mukaan mehiläisten todellinen altistuminen [neonikotinoideille] alueilla, joita mehiläiset käyttävät laajalti ravinnon keräämiseen tai joita mehiläistenhoitajat käyttävät”, komissio olisi voinut määrätä pakollisiksi merkinnät tai erityiset käyttöohjeet tai ilmanohjaimien käytön kylvöjen aikana pölyn kautta tapahtuvan altistumisen estämiseksi, ja komission olisi pitänyt ottaa huomioon kantajien 28.3.2013 yhteisesti ehdottama toimintasuunnitelma.

561 Komissio kiistää kantajien väitteet.

562 Ensinnäkin direktiivissä 2010/21 vaadituista seurantaohjelmista on tuotava komission tavoin esiin, että niiden tarkoituksena on tietojen kerääminen riskeistä eikä riskien ehkäiseminen, mikä ilmenee erityisesti direktiivin 2010/21 liitteessä käytetystä sanamuodosta, jonka mukaan on otettava käyttöön seurantaohjelmia ”joilla varmennetaan – mehiläisten todellinen altistuminen” asianomaisille aineille. Lisäksi nämä toimenpiteet on toistettu riidanalaisessa säädöksessä.

563 Toisaalta Bayer toteaa itsekin, että jäsenvaltioissa on toistaiseksi otettu käyttöön vain muutama seurantaohjelma, ja se mainitsee Saksan, Ranskan, Italian, Itävallan ja Slovenian. Samalla se esittää, että komission olisi pitänyt painokkaammin vaatia, että seurantaohjelmia olisi otettu käyttöön enemmän, jotta mehiläisten todellisesta altistumisesta neonikotinoideille olisi saatu tarkempi kuva. Edellä esitetty kuitenkin osoittaa, että todellisuudessa jäsenvaltioille asetettua velvollisuutta toteuttaa jälkiseurantaa hyväksymisen jälkeen ei aina noudateta ja tällaisen toimenpiteen hyödyllisyys riippuu suurelta osin jäsenvaltioiden omasta tarmokkuudesta.

564 Toiseksi riskinhallintatoimenpiteistä, joilla kantajien mukaan voitaisiin ehkäistä kylvöjen aikana pölyn kautta tapahtuvaa altistumista, komissio tuo aiheellisesti esiin useita näkökohtia, jotka kyseenalaistavat tällaisten toimenpiteiden tehokkuuden. Merkintöjen ja erityisten käyttöohjeiden kaltaisten toimenpiteiden heikkoutena on, että annettujen ohjeiden noudattaminen on epävarmaa ja vaikeasti todennettavaa. Pölypäästöjen vähentämiseksi käytettävistä suodattimista komissio taas korostaa, että italialaisen Apenet-nimisen seuranta- ja tutkimusohjelman tulosten mukaan kylvön aikana ilmaan pääsevän pölyn hienoin osa ei jää suodattimiin ja saattaa johtaa korkeaan kuolleisuuteen. Lopuksi kylvökoneisiin mahdollisesti liitettävien ilmanohjaimien osalta komissio tuo esiin EFSA:n tekemän arvioinnin, jossa ilmanohjaimien tehokkuutta ei pystytty määrittämään ja jossa nimenomaisesti todettiin, että ”saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida sulkea pois mehiläisten (tai muiden pölyttäjien) merkittävän altistumisen riskiä, vaikka ilmanohjaimia käytettäisiin”. Lisäksi on niin, että – kuten edellä tämän tuomion 376 kohdassa todettiin – ilmanohjaimet on muiden kantajan esittämien toimenpiteiden tavoin tarkoitettu pölyn kautta tapahtuvan altistumisen vähentämiseen, eivätkä ne vaikuta mitenkään meden, siitepölyn ja pisaroinnin kautta tapahtuvaan altistumiseen tai asianomaisten aineiden systeemiseen kulkeutumiseen käsitellyistä siemenistä muualle kasviin.

565 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella on todettava, ettei siitä, että komissio ei pitänyt mahdollisia riskinhallintatoimenpiteitä riittävinä, voida päätellä, että riidanalainen säädös olisi selvästi ylittänyt sen, mikä oli tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

– *Oikeasuhteisuutta koskeva päätelmä*

566 Tämän tuomion 502–565 kohdasta seuraa, että suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva väite on hylättävä.

viii) Väite, jonka mukaan seurantatietoja ei otettu huomioon

567 Kantajat moittivat komissiota myös siitä, ettei se EFSA:n nimenomaisesta kehotuksesta huolimatta ottanut seurantatietoja huomioon riskinhallinnan yhteydessä.

568 Komissio kiistää nämä väitteet.

569 Aluksi on palautettava mieleen, että saatavilla olevat seurantatiedot on otettava muiden asiaa koskevien tietojen tavoin huomioon tehoaineen hyväksynnän uudelleentarkastelussa, minkä velvollisuuden komissio on itsekin myöntänyt (ks. edellä tämän tuomion 215 kohta). Tämän velvollisuuden laajuus eroaa riskinarvioinnin ja riskinhallinnan vaiheissa (ks. edellä tämän tuomion 111 kohta).

570 On myös syytä muistuttaa, että kantajat eivät ole osoittaneet, ettei EFSA olisi ottanut seurantatietoja asianmukaisesti huomioon riskinarvioinnissa (ks. edellä tämän tuomion 382 kohta).

571 Kun kuitenkin otetaan huomioon, että seurantatietojen tulokset sisällytetään riskinarvioinnissa EFSA:n päätelmiin, riskit, joiden olemassaolon EFSA oli todennut tai joiden puuttumista ei ollut todistettu, olivat siis ne riskit, jotka muun muassa saatavilla olevien seurantatietojen perusteella olivat jääneet jäljelle tai joita ei voitu sulkea pois. Komission tehtävänä ei siis ollut kyseenalaistaa asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan mukaisen riskinhallintaa koskevan päätöksen yhteydessä EFSA:n päätelmissä esitettyjä toteamuksia sellaisten tietojen perusteella, jotka EFSA oli jo ottanut huomioon. Sen sijaan komission oli arvioitava, oliko seurantatietojen valossa riskinhallintatoimenpiteillä mahdollista lieventää riskejä, joiden olemassaolo oli todettu tai joita ei ollut voitu sulkea pois.

572 EFSA:n väitetty ”kehotus” komissiolle, johon kantajat vetosivat, on ymmärrettävä tällä tavoin. Kyseinen virke, joka esiintyy kutakin asianomaista ainetta koskevissa EFSA:n päätelmissä, kuuluu nimittäin seuraavasti:

”Yleisesti ottaen katsottiin, että seurantatiedoista on vain rajallisesti hyötyä riskinarvioinnissa mutta että niistä saattaa olla apua, kun riskinhallinnasta vastaavat tahot suunnittelevat ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä.”

573 Lisäksi tässä yhteydessä on huomattava, että kyseinen EFSA:n kommentti ei koske ainoastaan komissiota vaan riskinhallinnasta vastaavia tahoja yleisesti. Vaikka komissio onkin riskinhallinnasta vastaava taho asetuksen N:o 1107/2009 mukaisessa tehoaineiden hyväksymisessä, jäsenvaltiot ovat riskinhallinnasta vastaavia tahoja saman asetuksen mukaisessa kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämisessä. Kun otetaan huomioon, että – kuten komissio on perustellusti korostanut – seurantatiedot kuvastavat erityisiä olosuhteita, kuten maatalouskäytänteitä, ilmasto-oloja ja tauteja eri jäsenvaltioissa ja eri alueilla, eikä näitä olosuhteita voida yleistää koskemaan koko unionia, seurantatiedot ovat todennäköisesti hyödyllisempiä riskinhallinnalle kansallisella tasolla kuin unionin tasolla.

574 Lopuksi on niin, että – kuten edellä tämän tuomion 562–565 kohdassa on jo todettu – kantajat eivät ole osoittaneet virheelliseksi komission arviota siitä, että seurantatietojen valossa riskejä, jotka oli todettu tai joita ei voitu sulkea pois, ei voitu lieventää riskinhallintatoimenpiteillä.

575 Näin ollen väite, jonka mukaan komissio ei ottanut seurantatietoja huomioon riskinhallinnassa, on hylättävä.

ix) Väite, joka koskee tiettyjen toimenpiteiden väitettyä mielivaltaisuutta

576 Bayer väittää, että jotkin riidanalaisessa säädöksessä toteutetut toimenpiteet ovat mielivaltaisia eikä niitä siten voida oikeuttaa vetoamalla ennalta varautumisen periaatteeseen. Tämä koskee sen mukaan lehtien käsittelyä ja muuta kuin ammattikäyttöä koskevia rajoituksia, joille ei ole tieteellisiä tai muita perusteita ja joiden osalta EFSA:n päätelmissä ei ole tunnistettu riskejä.

577 Komissio kiistää nämä väitteet.

578 On todettava, että Bayerin väitteensä tueksi esittämät perustelut eivät riitä erottamaan sisällön puolesta tätä väitettä suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskevasta väitteestä, siltä osin kuin se koskee lehtien käsittelyä ja muuta kuin ammattikäyttöä. Kun kuitenkin otetaan huomioon, että edellä tämän tuomion 532–547 ja 551–559 kohdassa todettiin, että kyseiset perusteet, sikäli kuin ne oli näytetty toteen, eivät olleet suhteellisuusperiaatteen vastaisia, niitä ei myöskään voida pitää mielivaltaisina.

579 Käsiteltävä väite on siis hylättävä.

4) Päätelmä ilmeisiä arviointivirheitä ja ennalta varautumisen periaatteen virheellistä soveltamista koskevista väitteistä

580 Edellä esitetyn arvioinnin perusteella on todettava, että komissio on osoittanut edellä tämän tuomion 141 ja 142 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti, että kun sääntelykehys oli muuttunut asetuksen N:o 1107/2009 myötä ja erityisesti kun kyseisen asetuksen liitteessä II olevassa 3.8.3 kohdassa oli asetettu olennaisesti aiempaa tiukempia vaatimuksia sille, etteivät tehoaineet saa aiheuttaa mehiläisille kohtuuttomia vaikutuksia (ks. edellä tämän tuomion 135 kohta), EFSA:n tunnistamien riskien perusteella voitiin päätellä, että asianomaiset aineet eivät enää täyttäneet edellä mainitun asetuksen 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteerejä riidanalaisen säädöksen 1 artiklassa rajoitettujen tai kiellettyjen käyttötarkoitusten osalta.

581 Kantajien esittämien väitteiden tarkastelussa ei ole tullut esiin virheitä asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohdan soveltamisessa eikä etenäkään ilmeisiä arviointivirheitä tai ennalta varautumisen periaatteen tai suhteellisuusperiaatteen virheellistä soveltamista.

582 Kyseiset väitteet samoin kuin kaikki asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohdan soveltamiseen liittyvät väitteet on näin ollen hylättävä.

5. Omistusoikeuden ja elinkeinovapauden loukkaaminen

583 Bayer väittää, että riidanalaisen säädöksen antaminen ja sen sisältö merkitsevät suhteetonta ja kestäväntöntä puuttumista, jolla loukataan omistusoikeuden ja elinkeinovapauden keskeistä sisältöä, vaikka komission olisi pitänyt ottaa omistusoikeus ja elinkeinovapaus huomioon tulkitessaan ja soveltaessaan asetuksen N:o 1107/2009 21 ja 49 artiklaa, 12 artiklan 2 kohtaa ja liitteessä II olevaa 3.8.3 kohtaa. Komission tulkinta asetuksesta N:o 1107/2009 on näin ollen monelta osin Euroopan unionin perusoikeuskirjan vastainen.

584 Komissio kiistää nämä väitteet.

585 Ensinnäkin tässä yhteydessä on syytä palauttaa mieleen, että – kuten Bayer oikeutetusti korostaa – sekä elinkeinovapaus että omistusoikeus kuuluvat vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin yleisiin oikeusperiaatteisiin (ks. tuomio 29.3.2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, 43 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), ja ne on nykyään nimenomaisesti turvattu perusoikeuskirjan 16 ja 17 artiklassa.

586 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee kuitenkin myös, että kyseiset periaatteet eivät ole ehdottomia, vaan ne on suhteutettava siihen tehtävään, joka niillä on yhteiskunnassa. Tästä syystä omistusoikeuden käyttöä ja elinkeinovapauden harjoittamista voidaan rajoittaa, kunhan rajoitukset tosiasiaissa palvelevat yleisen edun mukaisia unionin tavoitteita eikä niillä puututa oikeuteen tavoitellun päämäärän kannalta suhteettomasti ja tavalla, jota ei voida hyväksyä ja jolla loukattaisiin näin suojattujen oikeuksien keskeistä sisältöä (tuomio 11.7.1989, Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, 15 kohta; tuomio 3.12.1998, Generics (UK) ym., C-368/96, EU:C:1998:583, 79 kohta ja tuomio 23.10.2003, Van den Bergh Foods v. komissio, T-65/98, EU:T:2003:281, 170 kohta).

- 587 Erityisesti on niin, että – kuten edellä tämän tuomion 106 kohdassa tuotiin esiin – muun muassa perusoikeuskirjan 37 artiklassa ja SEUT 11 artiklassa ja SEUT 114 artiklan 3 kohdassa vahvistettu ympäristönsuojelun tavoite on ensisijaisessa asemassa taloudellisiin seikkoihin nähden siten, että sillä voidaan oikeuttaa tietyille toimijoille aiheutuvat jopa huomattavatkin epäedulliset taloudelliset seuraukset (ks. vastaavasti tuomio 9.9.2011, Dow AgroSciences ym. v. komissio, T-475/07, EU:T:2011:445, 144 kohta; tuomio 6.9.2013, Sepro Europe v. komissio, T-483/11, ei julkaistu, EU:T:2013:407, 85 kohta ja tuomio 12.12.2014, Xeda International v. komissio, T-269/11, ei julkaistu, EU:T:2014:1069, 138 kohta).
- 588 Perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdan mukaan perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla sekä kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan säätää ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia.
- 589 Toiseksi on niin, että käsiteltävässä asiassa riidanalainen säädös perustuu asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklaan, eli se on lainmukainen. Kantajien esittämien muiden kanneperusteiden tarkastelussa ei ole tullut ilmi kyseisen säännöksen virheellistä tulkintaa tai soveltamista eikä suhteellisuusperiaatteen loukkaamista.
- 590 Bayer perustelee väitteensä, jonka mukaan riidanalaisen säädöksen antaminen ja sen sisältö merkitsevät puuttumista, jolla loukataan omistusoikeuden ja elinkeinovapauden keskeistä sisältöä, yksinomaan sillä – yleisellä tasolla kanteessa ja yksityiskohtaisemmin vastausvaiheessa –, että komissio on sen mielestä tulkinnut ja soveltanut virheellisesti asetusta N:o 1107/2009. Kaikki nämä väitteet on hylätty muiden kantajien esittämien kanneperusteiden yhteydessä, joten niitä ei voida hyväksyä myöskään Bayerin perusoikeuksien rikkomisen osalta.
- 591 Erityisesti on hylättävä Bayerin vastausvaiheessa esittämä väite, jonka mukaan kantajille olisi asianomaisten aineiden hyväksymisen jälkeen syntynyt uusia perusoikeuskirjan suojaamia omistusoikeuksia, minkä takia silloin, kun komissio suunnitteli hyväksynnän peruuttamista, olisi pitänyt soveltaa entistä tiukempaa sääntelyä ja muun muassa tulkita suppeasti asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklaa.
- 592 Vaikka oletettaisiin, että asianomaisten aineiden hyväksyminen olisi luonut kantajille uusia, perusoikeuskirjan 17 artiklan suojaamia oikeuksia, tämä ei johtaisi asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan suppeaan tulkintamiseen, sillä kyseinen säännös sisältää riittävät takeet tehoaineen hyväksynnän saaneille henkilöille. Erityisesti olemassa olevan hyväksynnän peruuttaminen tai muuttaminen edellyttää, että komissio toteaa uuden tieteellisen tietämyksen pohjalta, että hyväksymiskriteerit eivät enää täyty. Juuri näin on käsiteltävässä asiassa, kuten edellä esitetystä asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohdan soveltamisen analyysistä ilmenee ja toisin kuin kantajat väittävät. Lisäksi asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan komission on ennen päätöksentekoa pyydettävä tehoaineen tuottajaa esittämään huomautuksensa.
- 593 Ei myöskään voida väittää, että riidanalaisella säädöksellä loukattaisiin elinkeinovapauden tai omistusoikeuden keskeistä sisältöä. Kantajat voivat tosiaan edelleen vapaasti harjoittaa kasvinuojeluaineiden tuotantoon liittyvää toimintaansa. Erityisesti asianomaiset aineet ovat edelleen hyväksytyjä tiettyjä käyttötarkoituksia varten unionin sisällä ja niitä voidaan myös viedä. Lisäksi on niin, että – toisin kuin Bayer väittää – komissiolle asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklassa myönnetty harkintavalta ei tarkoita ”komission vapautta toimia mielensä mukaan milloin haluaa ja ottamatta huomioon tieteellisiä seikkoja”, vaan sitä on rajoitettu säädöksillä, joiden soveltamista unionin tuomioistuimet valvovat.
- 594 Omistusoikeuden ja elinkeinovapauden loukkaamista koskeva kanneperuste on näin ollen hylättävä.

6. Hyvän hallintotavan periaatteen loukkaaminen

- 595 Syngenta tuo esiin viisi pääasiallista virhettä, joista sen mukaan seuraa hyvän hallintotavan loukkaaminen.
- 596 Ensinnäkin EFSA:n saama toimeksianto oli laajuutensa, aikapaineen sekä vahvistettujen yleisohjeiden puuttumisen vuoksi kohtuuton, toiseksi menettely kokonaisuudessaan toteutettiin hätäisesti, vaikka mitään kiirettä ei ollut, mikä viittaa siihen, että komissio oli alusta alkaen päättänyt määrätä kattavan kiellon asianomaisille aineille, kolmanneksi komissio ei ottanut huomioon asiaa koskevia tärkeitä tieteellisiä tietoja, neljänneksi riskinarvioinnissa noudatettiin puutteellista menetelmää, ja viidenneksi komissio laiminlöi velvollisuutensa suorittaa vaikutustenarviointi.
- 597 Komissio kiistää Syngentan väitteet.
- 598 Tältä osin on riittävää todeta, että Syngenta ainoastaan toistaa jo aiemmin esittämiään väitteitä, jotka on jo hylätty edellä muiden kanneperusteiden yhteydessä joko tosiseikkojen osalta virheellisinä tai oikeudellisesti perusteettomina. Molemmissa tapauksissa samojen väitteiden ei näin ollen voida katsoa tarkoittavan hyvän hallintotavan periaatteen loukkaamista.
- 599 Erityisesti on jo todettu seuraavaa:
- edellä tämän tuomion 349–353 kohdassa todettiin, että EFSA:n saama toimeksianto ei ollut kohtuuton sen käytettävissä olleen ajan näkökulmasta
 - edellä tämän tuomion 420–429 kohdassa todettiin, ettei menettelyä toteutettu hätäisesti niin, että vaikuttaisi siltä, että komissio oli alusta alkaen päättänyt määrätä kattavan kiellon asianomaisille aineille
 - edellä tämän tuomion 354–382 ja 569–575 kohdassa todettiin, ettei EFSAa ja komissiota voitu moittia siitä, etteivät ne olisi ottaneet huomioon asiaa koskevia tärkeitä tieteellisiä tietoja
 - edellä tämän tuomion 325 ja 326 kohdassa todettiin, ettei ohjeasiakirjan puuttuminen ollut vahingoittanut riskinarviointia, ja
 - edellä tämän tuomion 459–471 kohdassa todettiin, ettei komissio ollut laiminlyönyt velvollisuuttaan suorittaa vaikutustenarviointi.
- 600 Tosiseikkojen kuvauksen yhteydessä Syngenta lisäksi väitti komiteamenettelystä, että jäsenvaltioilla ei ollut ollut riittävästi aikaa tarkastella 28.1.2013 päivätyssä työasiakirjassa ehdotettuja toimenpiteitä (ks. edellä tämän tuomion 419 kohta) ja arvioida Syngentan huomautuksia EFSA:n tiametoksaamia koskevista päätelmistä.
- 601 Tältä osin on riittävää tuoda komission tavoin esiin, että asetuksen N:o 182/2011 3 artiklan 3 kohdan mukaan komissiolla ei ollut komiteamenettelyssä velvollisuutta laatia työasiakirjaa vaan ainoastaan esittää ehdotus täytäntöönpanosäädökseksi, joka komission on määrä hyväksyä. Jos, kuten käsiteltävässä asiassa, komissio ylittää tämän velvollisuuden ja laatii työasiakirjan helpottamaan komitean työtä ennen täytäntöönpanosäädösehdotuksen esittämistä, sitä ei voida moittia määräaikojen noudattamisesta. Lisäksi 31.1. ja 1.2.2013 pidetystä Copcasan kokouksesta laaditusta yhteenvedosta ilmenee, että jäsenvaltioita pyydettiin esittämään mahdolliset lisähuomautuksensa työasiakirjasta 5.2.2013 mennessä, eli siihen oli aikaa vielä kyseisen kokouksen jälkeen.
- 602 Näin ollen hyvän hallintotavan periaatteen loukkaamista koskeva väite on hylättävä.

7. Päätelmä riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklan kumoamisvaatimuksista

603 Edellä esitetyn perusteella riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklan kumoamisvaatimukset on hylättävä.

C Asiassa T-451/13 esitetty riidanalaisen säädöksen 2 artiklan kumoamisvaatimus

604 On syytä muistuttaa, että – kuten edellä tämän tuomion 61–67 kohdassa ja 99 kohdassa todettiin – asiassa T-429/13 kanne voidaan ottaa käsiteltäväksi vain siltä osin, kuin se koskee riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklaa, ja sitä ei voida ottaa käsiteltäväksi siltä osin, kuin se koskee kyseisen säädöksen 2 artiklaa. Näin ollen kyseisessä asiassa ei ole tarpeen tarkastella asetuksen N:o 1107/2009 49 artiklan rikkomiseen liittyvää kanneperustetta, joka on esitetty yksinomaan riidanalaisen säädöksen kumoamisvaatimuksen tueksi.

605 Sitä vastoin asiassa T-451/13 Syngentalla, joka harjoittaa toimintaa käsiteltyjen siementen myynnin alalla, on oikeus vaatia riidanalaisen säädöksen 2 artiklan kumoamista. Näin ollen vain asiassa T-451/13 on syytä tarkastella myös asetuksen N:o 1107/2009 49 artiklan rikkomiseen liittyvää kanneperustetta, joka on esitetty kyseisen vaatimuksen tueksi.

606 Syngenta väittää tässä yhteydessä, ettei yksikään asetuksen N:o 1107/2009 49 artiklan 2 kohdan soveltamisen edellytyksistä täyty käsiteltävässä asiassa. Ensinnäkin komissio ei ole ottanut huomioon kaikkea saatavilla olevaa näyttöä. Toiseksi on niin, että kun käsiteltyjen siementen myynnin ja käytön kieltämiselle ei ole vankkaa tieteellistä perustaa, kyseisessä säännöksessä tarkoitettuja ”vahvoja epäilyksiä” ei ole olemassa. Kolmanneksi komissio ei tutkinut, voitaisiinko riskiä mehiläisten terveydelle hallita kansallisella tasolla toteutettavilla rajoittavilla toimenpiteillä.

607 Komissio kiistää nämä väitteet.

608 Kuten asetuksen N:o 1107/2009 49 artiklan 2 kohdasta ilmenee (ks. edellä tämän tuomion 11 kohta), kyseisen säännöksen soveltaminen edellyttää kahden ehdon täyttymistä: ensinnäkin on oltava ”vahvoja epäilyksiä” käsiteltyjen siementen aiheuttamasta vakavasta riskistä, erityisesti ympäristölle, ja toiseksi tätä riskiä ei saa voida tyydyttävällä tavalla hallita jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä. Vaatimus, että komission on ennen rajoitusten tai kieltojen säätämistä tarkasteltava saatavilla olevia tietoja, on luonteeltaan vain toteava, sillä komission on joka tapauksessa jo hyvän hallintotavan periaatetta noudattaakseen tarkasteltava saatavilla olevia tietoja ennen toimenpiteiden hyväksymistä.

609 Ensimmäisestä ehdosta, joka liittyy ”vahvojen epäilyksien” olemassaoloon, on todettava, että – kuten komissio tuo esiin – sen katsotaan automaattisesti täyttyvän, kun on kyse sellaisia tehoaineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsitellyistä siemenistä, joiden hyväksyntä ei enää kata kyseistä käyttötarkoitusta ja joille kansallisella tasolla myönnettyt luvat on peruttu, koska komissio on katsonut, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymisedellytykset eivät enää täyty. Tällaisessa tapauksessa komissio on tosiaan jo todennut asianomaisen tehoaineen hyväksynnän muuttamisen tai peruuttamisen yhteydessä, että kyseisten siementen käyttöön liittyy ”vahvoja epäilyksiä”.

610 Tämä tulkinta ei sitä paitsi poista asetuksen N:o 1107/2009 49 artiklan 2 kohdan ensimmäisen ehdon tehokasta vaikutusta, sillä voi olla ”vahvoja epäilyksiä”, jotka eivät liity tehoaineen hyväksyntää edeltävään rajoitukseen, ja silloin komission on tutkittava asiaa kyseisen säännöksen soveltamista varten.

611 Toisesta ehdosta, joka liittyy unionin tason toiminnan välttämättömyyteen, komissio toteaa, että ilman riidanalaisen säädöksen 2 artiklaa olisi ennen kansallisella tasolla myönnettyjen lupien peruuttamista tai muuttamista laillisesti käsiteltyjä siemeniä voinut liikkua jäsenvaltioissa ja päätyä käyttöön sellaisissa jäsenvaltioissa, joissa ei ole toteutettu kansallisia toimenpiteitä, mikä olisi vaarantanut riidanalaisen säädöksen 1 artiklan tavoitteet sekä tavaroiden liikkuvuuteen sisämarkkinoilla liittyvän

sääntelyjärjestelmän yhtenäistämisen. Yhdyn tähän arvioon. On tosiaan syytä tuoda esiin, että jos komissio halusi varmistaa yhtenäisesti ja samanaikaisesti koko unionissa tehokkaan vaikutuksen asianomaisten aineiden hyväksynnän rajoittamiselle, sellaisena kuin se on säädetty riidanalaisen säädöksen 1 artiklassa – eli asianomaisten aineiden käytön lopettaminen siementen käsittelyssä, jotta komission toteamat riskit mehiläisille eivät toteutuisi –, ainoa keino tämän saavuttamiseksi oli käsiteltyjen siementen myynnin ja käytön kieltäminen, siten kuin se on säädetty riidanalaisen säädöksen 2 artiklassa.

- 612 Lopuksi on todettava, että kysymykseen siitä, tutkiko komissio tosiasiallisesti sen saatavilla olleet tiedot, ennen kuin se hyväksyi riidanalaisen säädöksen 2 artiklan, on jo vastattu myönteisesti riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklaa vastaan esitettyjen kanneperusteiden tarkastelun yhteydessä.
- 613 Näin ollen asetuksen N:o 1107/2009 49 artiklan 2 kohdan rikkomista koskeva kanneperuste ja siten asiassa T-451/13 esitetty riidanalaisen säädöksen 2 artiklan kumoamisvaatimus on hylättävä.

D Asiassa T-451/13 esitetty vahingonkorvausvaatimus

- 614 Syngenta väittää, että riidanalainen säädös rikkoo kiistattomasti oikeussääntöä, jolla on tarkoitus antaa oikeuksia yksityisille ja joka on riittävän selkeä, ilmeinen ja vakava unionin vastuun syntymiseen.
- 615 Syngentalle aiheutui vahinkoa tiametoksaamia sisältävien tuotteiden myyntikatteen menetyksestä, imagon ja maineen tahriintumisesta sekä poikkeuksellisista kustannuksista, joita tiametoksaamin hyväksynnän puolustamisesta uudelleentarkastelumenettelyssä syntyi. Sen mukaan tämä vahinko johtuu suoraan, välittömästi ja yksinomaan komission lainvastaisesta käyttäytymisestä.
- 616 Komissio kiistää Syngentan väitteet.
- 617 Tässä yhteydessä on syytä muistuttaa, että SEUT 340 artiklan toisen kohdan mukaan unioni on sopimussuhteen ulkopuolisessa vastuussa elintensä lainvastaisesta menettelystä ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät: toimielinten moitittu toiminta on lainvastaista, vahinko on tosiasiaa syntynyt ja toimielimen väitetyn toiminnan ja ilmoitetun vahingon välillä on syy-yhteys (ks. tuomio 9.11.2006, Agraz ym. v. komissio, C-243/05 P, EU:C:2006:708, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 2.3.2010, Arcelor v. parlamentti ja neuvosto, T-16/04, EU:T:2010:54, 139 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 618 Koska ehdot ovat kumulatiiviset, vaatimus on hylättävä kokonaisuudessaan, silloin kun yksi näistä edellytyksistä jää täyttymättä (ks. tuomio 2.3.2010, Arcelor v. parlamentti ja neuvosto, T-16/04, EU:T:2010:54, 140 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 619 Edellä tehdystä Syngentan esittämien kumoamisperusteiden arvioinnista kuitenkin seuraa, ettei riidanalaisen säädöksen edes osittaista kumoamista oikeuttavaa lainvastaisuutta ole todettu, joten ensimmäinen edellä mainituista edellytyksistä ei täyty.
- 620 Tästä seuraa, että vahingonkorvausvaatimus on hylättävä ilman, että on tarpeen tutkia toista ja kolmatta edellytystä.

V Oikeudenkäyntikulut

- 621 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantajat ovat hävinneet asian, ne on veloitettava vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan sekä

korvaamaan komission oikeudenkäyntikulut komission vaatimusten mukaisesti ja komission vaatimuksia väliintulijoina tukeneiden UNAF:n, DBEB:n ja ÖEB:n oikeudenkäyntikulut näiden vaatimusten mukaisesti.

- 622 Työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Näin ollen komission vaatimuksia väliintulijoina tukenut Ruotsin kuningaskunta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.
- 623 Työjärjestyksen 138 artiklan 3 kohdan mukaan unionin yleinen tuomioistuin voi määrätä, että muu kuin saman artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittu väliintulija vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan. Käsiteltävässä asiassa on päätettävä, että AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA ja AIC, jotka tukevat kantajien vaatimuksia väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Samoin PAN Europe, Bee Life, Buglife ja Greenpeace, jotka eivät ole vaatineet oikeudenkäyntikulujensa korvaamista, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu ensimmäinen jaosto),

on ratkaissut asiat seuraavasti:

- 1) **Asiat T-429/13 ja T-451/13 yhdistetään tuomion antamista varten.**
- 2) **Kanteet hylätään.**
- 3) **Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG ja muut kantajat, joiden nimet luetellaan liitteessä, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja ne veloitetaan korvaamaan Euroopan komission, Union nationale de l'apiculture française (UNAF), Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV:n ja Österreichischer Erwerbsimkerbundin oikeudenkäyntikulut.**
- 4) **Ruotsin kuningaskunta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.**
- 5) **Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, European Seed Association (ESA), Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife – The Invertebrate Conservation Trust ja Stichting Greenpeace Council vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Julistettiin Luxemburgissa 17 päivänä toukokuuta 2018.

Allekirjoitukset

Sisällys

I Oikeudellinen kehys	3
A Direktiivi 91/414/ETY	3
B Asetus (EY) N:o 1107/2009	3
II Asian tausta	6
III Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset	9
A Oikeudenkäyntimenettely	9
B Vaatimukset	10
1. Asia T-429/13	10
2. Asia T-451/13	11
IV Oikeudellinen arviointi	11
A Kumoamisvaatimusten tutkittavaksi ottaminen	12
1. Koskeeko riidanalainen säädös kantajia suoraan?	12
a) Riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artikla	13
b) Riidanalaisen säädöksen 2 artikla	13
2. Koskeeko säädös kantajia erikseen?	14
a) Aineet, joiden osalta kantajat ovat hyväksyntähakemuksen tekijöitä	14
b) Aineet, joiden osalta kantajat eivät ole hyväksyntähakemuksen tekijöitä	14
1) Koskeeko säädös Bayeria erikseen klotianidiinin osalta?	14
2) Koskeeko säädös kantajia erikseen niiden aineiden osalta, joille toinen kantaja on hakenut hyväksyntää?	15
3. Riidanalaisen säädöksen luokittelu sääntelytoimeksi, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimenpiteitä	15
a) Luokittelu sääntelytoimeksi	15
b) Täytäntöönpanotoimenpiteiden puuttuminen	16
4. Asiassa T-451/13 nostetun kanteen tutkittavaksi ottaminen, siltä osin kuin sen ovat nostaneet muut kantajat kuin Syngenta Crop Protection AG	17
5. Tutkittavaksi ottamista koskeva päätelmä	17
B Riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklan kumoamisvaatimukset	17

1. Alustavia huomautuksia	17
2. Yleistä	18
a) Ennalta varautumisen periaate	19
1) Määritelmä	19
2) Riskinarviointi	19
i) Tieteellinen arviointi	19
ii) Sellaisen riskitason määrittäminen, jota ei pidetä hyväksyttävänä	21
3) Riskinhallinta	22
b) Täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 liitteessä olevaan A osaan sisältyvän tehoaineen uudelleentarkastelu	22
1) Direktiivin 91/414 mukaiset tehoaineen sisällyttämisen alkuperäiset edellytykset	22
2) Hyväksymiskriteerien muuttaminen asetuksella N:o 1107/2009	23
3) Todistustaakka	24
c) TuomioistuINVALVONNAN laajuus	25
3. Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan soveltamista koskevat väitteet	25
a) Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan soveltamiskynnys	26
b) Tiedot, joihin komissio vetosi perustellakseen uudelleentarkastelun käynnistämistä	27
c) Oliko komissiolla asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua uutta tieteellistä ja teknistä tietämystä, kun se aloitti uudelleentarkastelumenettelyn?	28
1) Maaliskuun 2012 tutkimusten tulosten uutuus	29
2) Maaliskuun 2012 tutkimuksissa käytetyt asianomaisten aineiden annokset	30
3) Kolmansien osapuolien väitetty maaliskuun 2012 tutkimusten kyseenalaistaminen	30
4) Alustava päätelmä	32
5) Seurantatietojen merkitys	32
i) Seurantatietojen käsite	32
ii) Seurantatiedoille annettava painoarvo	33
iii) Seurantatietojen merkitys tehtäessä päätöstä asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua uudelleentarkastelun käynnistämisestä	34
4. Asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 3 kohdan soveltamiseen liittyvät väitteet	35

a) Väite, joka koskee uudelleentarkastelumenettelyn käynnistämisperusteiden ja riidanalaisen säädöksen perusteiden välistä epäyhtenäisyyttä	35
b) Väitteet, jotka koskevat erilaisten arviointimenetelmien ja -kriteerien soveltamista kuin hyväksyntähakemuksen aikaan oli sovellettava	36
1) Kysymys siitä, mitä asiakirjoja EFSA käytti riskinarvioinnin perustana	36
i) EFSA:n lausunto	37
ii) Ohjeasiakirjat	38
iii) Väite, jonka mukaan EFSA olisi tukeutunut ohjelunokseen	39
2) Väite, joka koskee asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdan rikkomista	40
3) Väite, joka koskee asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.8.3 kohdan rikkomista	42
4) Väite, joka koskee luottamuksensuojaa	43
5) Väite, joka koskee oikeusvarmuutta	44
6) Väite, jonka mukaan riskinarviointi perustui EFSA:n lausuntoon eikä ohjeasiakirjaan ..	46
i) Alustavia huomautuksia	46
ii) Seuraukset päätöksestä toteuttaa riskinarviointi ilman, että ohjeasiakirjaa on saatavilla	47
iii) Riskinarvioinnin määräajan valinta	48
7) Edellytykset, joilla alkuperäisessä hyväksynnässä käytettyjä arviointimenetelmiä voidaan muuttaa uudelleentarkastelua varten	50
c) Väitteet, jotka koskevat ilmeisiä arviointivirheitä ja ennalta varautumisen periaatteen virheellistä soveltamista	51
1) Kysymys siitä, missä määrin riidanalainen säädös perustuu ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen	51
2) Väitteet, jotka koskevat EFSA:n riskinarviointia	52
i) Väite, joka koskee EFSA:lle väitetyksi asetettua valtavaa aikapainetta	52
ii) Väitteet, joiden mukaan EFSA ei olisi ottanut huomioon tärkeitä asiaa koskevia tieteellisiä tietoja	53
– Väitetty asiaa koskevan vertaisarvioidun tieteellisen kirjallisuuden yksityiskohtaisen tarkastelun jättäminen tekemättä	53
– Väitetty tiettyjen olemassa olevien tutkimusten jättäminen huomiotta	54
– Väitetty seurantatietojen ja riskinhallintatoimenpiteiden jättäminen huomiotta	55
iii) Väite, joka koskee riskin puhtaasti hypoteettista tarkastelua	57

– Tunnistettiin EFSAn päätelmissä riskejä?	57
– Ovatko EFSAn tunnistamat riskit hypoteettisia?	58
3) Väitteet, jotka koskevat komission riskinhallintaa	61
i) Väite, joka koskee menettelyn ja komission julkisten kannanottojen hätäisyyttä ..	61
ii) Väite, jonka mukaan oikeutta tulla kuulluksi ja puolustautumisoikeuksia on rikottu	63
iii) Väite, joka koskee vaikutustenarvioinnin puuttumista	66
iv) Väite, jonka mukaan riidanalainen säädös on valikoiva ja epäyhtenäinen ...	69
v) Väite, joka koskee kolmen asianomaisen aineen ”yhdenvertaista” kohtelua ..	71
vi) Väite, joka koskee yksittäisille mehiläisille aiheutuvan riskin huomioon ottamista mehiläisyhteiskunnille aiheutuvan riskin sijaan	72
vii) Suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva väite	72
– Riidanalaisen säädöksen mahdolliset haitat mehiläisille	73
– Tiametoksaamin käytön kieltäminen ”mehiläisiä houkuttelevien viljelykasvien” osalta	74
– Kielto käyttää asianomaisia aineita syysrapsilla	75
– Lehtien käsittelyn kieltö	76
– Muun kuin ammattikäytön kieltäminen	78
– Riskinhallintatoimenpiteet, joita olisi väitetysti pitänyt harkita vähemmän rajoittavina toimenpiteinä	79
– Oikeasuhteisuutta koskeva päätelmä	80
viii) Väite, jonka mukaan seurantatietoja ei otettu huomioon	80
ix) Väite, joka koskee tiettyjen toimenpiteiden väitettyä mielivaltaisuutta	81
4) Päätelmä ilmeisiä arviointivirheitä ja ennalta varautumisen periaatteen virheellistä soveltamista koskevista väitteistä	82
5. Omistusoikeuden ja elinkeinovapauden loukkaaminen	82
6. Hyvän hallintotavan periaatteen loukkaaminen	84
7. Päätelmä riidanalaisen säädöksen 1, 3 ja 4 artiklan kumoamisvaatimuksista	85
C Asiassa T-451/13 esitetty riidanalaisen säädöksen 2 artiklan kumoamisvaatimus	85

D Asiassa T-451/13 esitetty vahingonkorvausvaatimus	86
V Oikeudenkäyntikulut	86

i — Tämän tuomion alkutekstiin sekä 143, 144, 147, 213, 266, 324, 459, 551 ja 552 kohtaan on tehty kielellisiä muutoksia sen ensimmäisen julkaisemisen jälkeen.