



Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (kibővített első tanács)

2018. május 17.*¹

„Növényvédő szerek – Klotianidin, tiametoxam és imidakloprid hatóanyag – A jóváhagyás felülvizsgálata – Az 1107/2009/EK rendelet 21. cikke – A szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerrel kezelt vetőmagok használatának és értékesítésének tilalma – Az 1107/2009 rendelet 49. cikkének (2) bekezdése – Az elővigyázatosság elve – Arányosság – A meghallgatáshoz való jog – Szerződésen kívüli felelősség”

A T-429/13., és T-451/13. sz. ügyekben,

a **Bayer CropScience AG** (székhelye: Monheim am Rhein [Németország], képviselik: K. Nordlander ügyvéd és P. Harrison, solicitor),

felperesnek a T-429/13. sz. ügyben,

a **Syngenta Crop Protection AG** (székhelye: Bazel [Svájc], és a mellékletben megnevezett többi felperes, képviselik őket kezdetben: D. Waelbroek, I. Antypas ügyvédek és D. Slater solicitor, később: D. Waelbroek és I. Antypas),¹

felpereseknek a T-451/13. sz. ügyben,

támogatja őket:

az **Association générale des producteurs de maïs és autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM)** (székhelye: Montardon [Franciaország], képviselik: L. Verdier és B. Trouvé ügyvédek),

a **The National Farmers' Union (NFU)** (székhelye: Stoneleigh [Egyesült Királyság], képviselik: H. Mercer QC és N. Winter solicitor),

az **Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)** (székhelye: Brüsszel [Belgium], képviselik: D. Abrahams barrister, I. de Seze és É. Mullier ügyvédek),

a **Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter** (székhelye: Isernhagen [Németország], képviselik kezdetben: C. Stallberg és U. Reese, később: U. Reese és J. Szemjonneck ügyvédek),

a **European Seed Association (ESA)** (székhelye: Brüsszel, képviselik: kezdetben: P. de Jong, P. Vlaemminck és B. Van Vooren, később: P. de Jong, K. Claeý és E. Bertolotto ügyvédek),

és

* Az eljárás nyelve: angol.

¹ A többi felperes felsorolását csak a feleknek kézbesített változat melléklete tartalmazza.

az **Agricultural Industries Confederation Ltd** (székhelye: Peterborough [Egyesült Királyság], képviselik kezdetben: P. de Jong, P. Vlaemminck és B. Van Vooren, később: P. de Jong, K. Claeys és E. Bertolotto ügyvédek),

beavatkozó felek a T-429/13. és T-451/13. sz. ügyekben,

és

az **Európai Bizottság** (képviselek: P. Ondrůšek és G. von Rintelen, meghatalmazotti minőségben)

alperes a T-429/13. és T-451/13. sz. ügyekben,

támogatják:

a **Svéd Királyság** (képviselek: A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, E. Karlsson, L. Swedenborg és C. Hagerman, meghatalmazotti minőségben),

az **Union nationale de l'apiculture française (UNAF)** (székhelye: Párizs [Franciaország], a T-429/13. sz. ügyben képviselik: B. Fau és J.-F. Funke ügyvédek, valamint a T-451/13. sz. ügyben képviseli: B. Fau),

a **Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV** (székhelye: Soltau [Németország]),

az **Österreichischer Erwerbsimkerbund** (székhelye: Großebersdorf [Ausztria]),

képviselek őket: A. Willand és B. Tschida ügyvédek,

a **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)** (székhelye: Brüsszel),

a **Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)** (székhelye: Louvain-la-Neuve [Belgium]),

a **Buglife – The Invertebrate Conservation Trust** (székhelye: Peterborough,

képviselek őket: B. Kloostra ügyvéd),

és

a **Stichting Greenpeace Council** (székhelye: Amszterdam [Hollandia], képviseli: B. Kloostra),

beavatkozó felek a T-429/13. és T-451/13. sz. ügyekben,

egyrészt az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a klotianidin, a tiametoxam és az imidakloprid hatóanyag jóváhagyási feltételei, valamint az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerrel kezelt vetőmagok használatának és értékesítésének tilalma tekintetében történő módosításáról szóló, 2013. május 24-i 485/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2013. L 139., 12. o.; helyesbítés: HL 2014. L 196., 45. o.) megsemmisítése iránt az EUMSZ 263. cikk alapján benyújtott kérelem, másrészt a T-451/13. sz. ügyben az EUMSZ 268. cikk alapján benyújtott, a felperesek által állítólagosan elszenvedett kár megtérítése iránti kérelem tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített első tanács),

tagjai: H. Kanninen elnök, I. Pelikánová (előadó), E. Buttigieg, S. Gervasoni és L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín bírák,

hivatalvezető: S. Spyropoulos tanácsos,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára és a 2017. február 15-i és 16-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

I. Jogi háttér

A. A 91/414/EGK irányelv

- 1 2011. június 14. előtt a növényvédő szerek forgalomba hozatalát a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL 1991. L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.) szabályozta.
- 2 A 91/414 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezett, hogy a növényvédő szert a tagállam többek között csak akkor engedélyezheti, ha hatóanyagai szerepelnek az említett irányelv I. mellékletében.
- 3 A 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése többek között a következőket mondta ki:

„(1) Az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján, egy hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe egy kezdeti, 10 évet meg nem haladó időszakra, ha feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer megfelel majd a következő feltételeknek:

- a) maradványai, amelyek a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor visszamaradnak, nincsenek ártalmas hatással az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a talajvízre, vagy elfogadhatatlan hatással a környezetre, és ezek a maradványok, amennyiben toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentőségük van, általában használt módszerekkel mérhetők;
- b) használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre a 4. cikk (1) bekezdése iv. és v. pontjának [helyesen: a 4. cikk (1) bekezdése b) pontja iv. és v. alpontjának] megfelelően.

(2) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételekor különösen a következőket kell figyelembe venni:

- a) ahol jelentősége van, az emberre vonatkozó megengedett napi felvétel (ADI);
- b) a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintje (AOEL);
- c) ahol jelentősége van, a hatóanyag sorsára és környezetben való eloszlására, valamint nem célzott fajokra gyakorolt hatására vonatkozó becslések.

[...]”

B. Az 1107/2009/EK rendelet

- 4 A növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 309., 1. o.) 2011. június 14-én lépett hatályba. Azt a közös agrárpolitikáról szóló EK 37. cikk (2) bekezdése (jelenleg, módosítást követően EUMSZ 43. cikk (1) bekezdése), a többek között a fogyasztóvédelem területén a belső piaci tárgyú jogszabályok közelítéséről szóló EK 95. cikk (jelenleg EUMSZ 114. cikk), valamint a közegészségről szóló EK 152. cikk (4) bekezdésének b) pontja (jelenleg, módosítást követően EUMSZ 168. cikk (4) bekezdésének b) pontja) alapján fogadták el.
- 5 Az 1107/2009 rendelet 28. cikkének (1) bekezdése szerint növényvédő szer csak akkor hozható forgalomba vagy használható fel, ha azt az érintett tagállam az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte.
- 6 Az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően a növényvédő szer valamely tagállam általi engedélyezésének előfeltétele az, hogy hatóanyagait uniós szinten jóváhagyták.
- 7 Az 1107/2009 rendelet „Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai” című 4. cikke többek között a következő feltételeket rögzíti:

„(1) A hatóanyagok jóváhagyását a II. mellékletnek megfelelően kell végezni, ha – a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokat – várható, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti a (2) és (3) bekezdésben előírt követelményeket.

A hatóanyag értékelése során először meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 3.6.2–3.6.4 és 3.7 pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok. Ezen kritériumok teljesülése esetén az értékelés következő lépéseként meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 2. és 3. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok.

(2) A növényvédő szerek maradékai tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

- a) nem lehet káros hatásuk az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy az állatok egészségére, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, [az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA)] által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem a felszín alatti vizekre;
- b) nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

A toxikológiai, ökotoxikológiai, környezetvédelmi vagy az ivóvízzel kapcsolatos szempontokból fontos szermaradékok esetében az ezek mérésére szolgáló, általánosan használt módszereket kell bevezetni. Az analitikai standardoknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük.

(3) Egy növényvédő szer tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

- a) kellően hatékony;
- b) nem lehet azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy állatok egészségére, sem közvetlenül, sem ivóvízen (figyelembe véve a vízkezeléssel nyert termékeket), élelmiszeren, takarmányon vagy levegőn keresztül, sem

munkahelyi terhelés következményeként, sem más közvetett hatáson keresztül, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, [az EFSA] által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem pedig a felszín alatti vizekre;

- c) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a növényeket vagy növényi termékeket;
- d) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinces állatoknak, amelyek ellen a védekezés irányul;
- e) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet, különös tekintettel a következő szempontokra, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, [az EFSA] által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak:
 - i. további sorsa és eloszlása a környezetben, különösen a felszíni vizek, ideértve a torkolati és parti vizeket is, a felszín alatti vizek, valamint a levegő és a talaj szennyezését illetően, figyelembe véve a nagy hatótávolságú környezeti szállítást követően a felhasználásától távol eső helyszíneket;
 - ii. a nem célszervezetekre gyakorolt hatása, beleértve az e fajok viselkedésére gyakorolt hatást;
 - iii. a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára gyakorolt hatása.

(4) A (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények teljesülését a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvek alapján kell értékelni.

(5) Valamely hatóanyag jóváhagyása tekintetében az (1), (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények akkor tekintendők teljesítettnek, ha az említett követelmények az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának esetében teljesültek.

[...]

- 8 Az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (4) bekezdésében említett egységes értékelési elveket az 1107/2009 rendelet 29. cikke (6) bekezdésének megfelelően az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. június 10-i 546/2011/EU bizottsági rendelet (HL 2011. L 155., 127. o.) határozta meg, anélkül hogy lényegi változást jelentett volna az említett elveknek a 91/414 irányelv VI. mellékletében szereplő változatához képest.
- 9 Az 1107/2009 rendelet „A jóváhagyás felülvizsgálata” című 21. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy hatóanyag jóváhagyását. Figyelembe veheti a tagállam azon kérését, hogy az új tudományos és műszaki ismeretek és a monitoringadatok fényében egy adott hatóanyag jóváhagyását vizsgálja felül, többek között akkor, ha az engedélyezésnek a 44. cikk (1) bekezdésében előírt felülvizsgálata során arra utaló jelek mutatkoznak, hogy a 2000/60/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdése a) pontja iv. alpontjának és b) pontja i. alpontjának, valamint a 7. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelő célok teljesülése veszélyeztetve van.

Ha a Bizottság az új tudományos vagy műszaki ismeretek fényében úgy véli, hogy az anyag már nem felel meg a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak, vagy a 6. cikk f) pontja szerint kért kiegészítő információkat nem nyújtották be, akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, [az EFSA-t] és a hatóanyag gyártóját, határidőt tűzve ki arra, hogy a gyártó megegyezzen észrevételeit.

(2) A Bizottság szakvéleményt, illetve tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a tagállamoktól és [az EFSA-tól]. A többi tagállam szintén benyújthatja észrevételeit a Bizottságnak a kérelem időpontjától számított három hónapon belül. [Az EFSA] a kérelem időpontjától számított három hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

(3) Ha a Bizottság azt állapítja meg, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, vagy a 6. cikk f) pontjával összhangban kért kiegészítő információk beadása nem történt meg, akkor a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról szóló rendeletet fogad el.

A 13. cikk (4) bekezdése és a 20. cikk (2) bekezdése alkalmazandó.”

- 10 Az 1107/2009 rendelet „A hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók II. fejezet szerinti jóváhagyására vonatkozó eljárás és kritériumok” című II. melléklete „A hatóanyag jóváhagyásának kritériumai” című 3. pontjának „Ökotoxicitás” című 3.8 alpontjában található 3.8.3 alpont szövege a következő:

„A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak [uniós] vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelést követően hagyható jóvá, amely szerint az e hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szerek használata a javasolt alkalmazási feltételek mellett:

- a méhek elhanyagolható mértékű expozícióját eredményezi, vagy
- nem rendelkezik elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatással a háziméh-kolónia túlélésére és fejlődésére, beleértve a háziméhek lárváira és a háziméhek viselkedésére gyakorolt hatásokat.”

- 11 Az 1107/2009 rendelet „Kezelt vetőmagok forgalomba hozatala” című 49. cikke többek között a következőket írja elő:

„(1) A tagállamok nem tiltják meg a vetőmagkezelés céljára legalább egy tagállamban engedélyezett növényvédő szerrel kezelt vetőmagok forgalomba hozatalát és felhasználását.

(2) Amennyiben komoly aggodalom merül fel a tekintetben, hogy az (1) bekezdésben említett kezelt vetőmagok valószínűleg súlyos kockázatot jelentenek az emberek vagy állatok egészségére, vagy a környezetre, és hogy ez a kockázat nem szüntethető meg kielégítő módon az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel, akkor a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban, haladéktalanul intézkedéseket kell hozni e kezelt vetőmagok felhasználásának és/vagy értékesítésének a korlátozására vagy betiltására. Ilyen intézkedés meghozatala előtt a Bizottság megvizsgálja a bizonyítékokat és kérheti [az EFSA] véleményét. A Bizottság határidőt tűzhet ki e vélemény benyújtására.

[...]”

- 12 Az 1107/2009 rendelet 78. cikkének (3) bekezdése szerint a 91/414 irányelv hatályon kívül helyezését és az 1107/2009 rendelettel történő felváltását követően a 91/414 irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009 rendelet szerint jóváhagyott anyagoknak tekintendők és ezentúl az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2011. L 153., 1. o.; helyesbítés: HL 2012. L 26., 38. o.) mellékletének A. részében szerepelnek.

II. A jogvita előzményei

- 13 A neonikotinoidok családjába tartozó klotianidin, a tiametoxam és az imidakloprid hatóanyagokat (a továbbiakban: érintett hatóanyagok) az 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klotianidin és a petoxamid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2006. július 7-i 2006/41/EK bizottsági irányelv (HL 2006. L 187., 24. o.), a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a metrafenon, a Bacillus

subtilis, a spinozad és a tiametoxam hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2007. február 14-i 2007/6/EK bizottsági irányelv (HL 2007. L 43., 13. o.), illetve a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az aklonifen, az imidakloprid és a metazaklór hatóanyagként történő felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2008. december 15-i 2008/116/EK bizottsági irányelv (HL 2008. L 337., 86. o.) vette fel a 91/414 irányelv I. mellékletébe.

- 14 Az Unióban az imidaklopridot és a klotianidint a Bayer csoport, míg a tiametoxamot a Syngenta csoport gyártja és forgalmazza.
- 15 2008-ban és 2009-ben az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek helytelen használatával járó több esemény családpusztulásokat okozott a mézelő méheknél. Erre az érintett tagállamok különböző korlátozó intézkedések meghozatalával reagáltak.
- 16 2010-ben ezen eseményekre válaszolva az Európai Bizottság elfogadta a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének a klotianidinra, a tiametoxámra, a fipronilra és az imidaklopridra vonatkozó különös rendelkezések tekintetében történő módosításáról szóló, 2010. március 12-i 2010/21/EU bizottsági irányelvet (HL 2010. L 65., 27. o.). Ez az intézkedés a nem célzott élőlények, így különösen a mézelő méhek védelme tekintetében megerősítette az említett anyagok jóváhagyási feltételeit.
- 17 2011. március 18-án a Bizottság felkérte az EFSA-t, hogy vizsgálja felül a növényegészségügyi termékek méhekkel kapcsolatos kockázatértékelésének az Európai és Földközi-tenger melléki Növényvédelmi Szervezet (EPPO) által meghatározott fennálló rendszerét, tekintettel a méhekre vonatkozó krónikus kockázatra, az alacsony dózisu expozícióra, a guttációs folyadékknak való kitettségre és a kumulatív kockázatbecslésre. Az említett rendszert a PP 3/10. referenciaszámú, „A növényvédőszeres környezet kockázatainak értékelési rendszere” című dokumentumban (a továbbiakban: EPPO-iránymutatások) mutatták be.
- 18 Az érintett termékek használatára vonatkozó korlátozó intézkedéseket nemzeti szinten továbbra is alkalmaztak különböző tagállamokban. Olaszországban az Apenet ellenőrzési és kutatási program 2011. októberi végleges jelentése alapján – amely az érintett hatóanyagokkal kezelt vetőmagok használatát illetően aggodalomra adott okot –, és az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: Copcasa) keretében a tagállamok szakértőivel való megbeszélést követően a Bizottság 2012. március 22-én az 1107/2009 rendelet 49. cikkének (2) bekezdése alapján úgy döntött, hogy ebben a tárgyban kikéri az EFSA véleményét.
- 19 2012. március 30-án két, a neonikotinoidek családjába tartozó hatóanyagok szubletális hatásaival kapcsolatos tanulmányt publikáltak a *Science* magazinban. Az első tanulmány a tiametoxam hatóanyagot tartalmazó termékekre (a továbbiakban: Henry-tanulmány), míg a második az imidakloprid hatóanyagot tartalmazó termékekre vonatkozott (a továbbiakban: Whitehorn-tanulmány). E tanulmányok szerzői azt állapították meg, hogy e két hatóanyag normális szintjei jelentős hatást gyakorolhatnak a mézelő méhek és poszméhek kolóniáinak stabilitására és túlélésére.
- 20 2012. április 3-án a Bizottság az 1107/2009 rendelet 21. cikke alapján felkérte az EFSA-t, hogy 2012. április 30-ig (meghosszabbítást követően 2012. május 31-ig) értékelje az új tanulmányokat, és vizsgálja meg, hogy a Henry-tanulmányban és a Whitehorn-tanulmányban (a továbbiakban együtt: 2012. márciusi tanulmányok) hivatkozott kísérletek céljára felhasznált dózisek összehasonlíthatók-e azokkal az dózisekkel, amelyeknek a méhek ténylegesen ki vannak téve az Unióban, figyelemmel az uniós szinten engedélyezett használatra és a tagállamok által adott engedélyekre (a továbbiakban: első megbízás). A Bizottság továbbá azt kérdezte, hogy a tanulmányok eredményei alkalmazhatók-e a vetőmagok kezelésére használt más neonikotinoidek, többek között a klotianidin vonatkozásában.

- 21 2012. április 25-én a Bizottság felkérte az EFSA-t, hogy 2012. december 31-ig tegye naprakésszé a többek között az érintett hatóanyagokhoz kapcsolódó kockázatok felmérését, különösen egyrészt a kolóniák fejlődésére és túlélésére gyakorolt akut és krónikus hatások tekintetében, figyelemmel a méhlárvákra és a méhek viselkedésére gyakorolt hatásokra, másrészt pedig a szubletális dózisoknak a méhek túlélésére és viselkedésére gyakorolt hatásait illetően (a továbbiakban: második megbízás).
- 22 2012. május 23-án, a Bizottság 2011. március 18-i felkérésére válaszolva (lásd a fenti 17. pontot), az EFSA közzétett egy tudományos véleményt a növényvédő szerek méhekkel kapcsolatos kockázátértékelése elvégzésének alapul szolgáló tudományos megközelítésről (a továbbiakban: EFSA-velemény). Ez a dokumentum több olyan területet azonosított, ahol a méhekkel kapcsolatos jövőbeli kockázátértékeléseken javítani kell. A dokumentum az EPPO-iránymutatások több olyan hiányosságát is kiemelte, amely a mézelő méhek expozíciójának tényleges mértékét illetően bizonytalanságokat okozott, és a méhek egészségét illetően olyan lényeges kérdésekre mutatott rá, amelyeket az EPPO-iránymutatások korábban nem kezeltek.
- 23 2012. június 1-jén, az első megbízásra válaszul az EFSA benyújtotta a jelenleg Európában engedélyezett használatokra figyelemmel a bizonyos neonikotinoidok által a méhekre gyakorolt szubletális hatásokkal kapcsolatos újabb kutatásokra vonatkozó nyilatkozatát (a továbbiakban: az EFSA nyilatkozata). Ebben a nyilatkozatban az EFSA értékelte a 2012. márciusi tanulmányokat, valamint egy harmadik, a klotianidinra vonatkozó, 2012. januárban közzétett tanulmányt (a továbbiakban: Schneider-tanulmány).
- 24 Az EFSA a nyilatkozatban többek között azt állapította meg, hogy az említett tanulmányokban alkalmazott anyagok koncentrációja magasabb volt az azon kultúrák nektárjában rendszerint előforduló koncentrációnál, amelyekre vonatkozóan rendelkezésre álltak adatok. Az EFSA ebből arra következtetett, hogy egy órára vetítve az alkalmazott adagok valószínűleg magasabbak voltak, mint a mézelő méhek által a földterületen felvett adagok (kivéve bizonyos forgatókönyvek szerint a klotianidint), ugyanakkor a klotianidin és a tiametoxam esetében alacsonyabbak lehettek, mint az egy nap alatt felvett adag. Az EFSA ugyanakkor rámutatott, hogy bizonyos kiegészítő adatok hiányában a bevitelre vonatkozó becslések óvatosan kezelendők. Összességében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy további kutatás szükséges eltérő expozíciós szintekkel, illetve más helyzetekben.
- 25 2012. július 25-én, az EFSA által arra vonatkozóan előadott aggodalmakat követően, hogy a megállapított határidőn belül nem képes teljesíteni a második megbízást, a Bizottság az EFSA nyilatkozatát figyelembe véve, fenntartva a 2012. december 31-i határidőt, oly módon korlátozta az említett második megbízást, hogy prioritásként kizárólag az érintett hatóanyagok felülvizsgálatát jelölte meg, két másik neonikotinoid kizárásával, továbbá annak fókuszába a vetőmagkezelés céljára, illetve granulátum formájában történő használatot állítva.
- 26 2013. január 16-án az EFSA közzétette az érintett hatóanyagok méhekre jelentett kockázataival kapcsolatos értékelésre vonatkozó következtetéseit (a továbbiakban: az EFSA következtetései), a következőket állapítva meg:
- a mézelő méhek különösen nagy fokú és akut kockázatnak vannak kitéve a kukorica- és gabonamagok (klotianidin, imidakloprid, tiametoxam), a repcemagok (klotianidin, imidakloprid, és az Unióban engedélyezett legalacsonyabb arányú felhasználásokat kivéve tiametoxam), valamint a gyapotmagok (imidakloprid, tiametoxam) vetése során átszálló pornak való kitettség esetén,
 - a méhek különösen nagy fokú és akut kockázatnak vannak kitéve a nektárban és pollenben található szermaradékoknak való kitettség esetén a repcét (klotianidin, imidakloprid), valamint a gyapotot és a napraforgót (imidakloprid) érintő felhasználások során, valamint
 - különösen nagy fokú és akut kockázatnak vannak kitéve a guttációs folyadékknak való kitettség esetén a kukoricát érintő használat során (tiametoxam).

- 27 Ezenkívül az EFSA következtetései számos olyan területre is rámutattak, amelyek a tudományos adatok hiánya miatt bizonytalanok voltak. Ez különösen a mézelő méhek pornak, szennyezett nektár és pollen fogyasztásának és a guttációs folyadéknak való kitettségére, a mézelő méhek kolóniáinak túlélését és fejlődését érintő akut és hosszú távú kockázatokra, az egyéb, beporzást végző rovarokra jelentett kockázatokra, a mézharthatban található szermaradványok által jelentett kockázatra, valamint az utódkultúrákban található szermaradványok által jelentett kockázatra vonatkozott.
- 28 Az EFSA által megjelölt kockázatokra figyelemmel a Bizottság a 2013. március 14-i és 15-i ülésén egy végrehajtásirendelet-tervezetet és egy véleményt terjesztett a Copcasa elé. Mivel minősített többség hiányában sem az utóbbi, sem a fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság 2013. május 24-én elfogadta az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a klotianidin, a tiametoxam és az imidakloprid hatóanyag jóváhagyási feltételei, valamint az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerrel kezelt vetőmagok használatának és értékesítésének tilalma tekintetében történő módosításáról szóló, 2013. május 24-i 485/2013/EU bizottsági végrehajtási rendeletet (HL 2013. L 139., 12. o.; helyesbítés: HL 2014. L 196., 45. o.; a továbbiakban: megtámadott aktus).
- 29 A megtámadott aktus 1. cikke a három érintett hatóanyag vonatkozásában többek között az alábbi korlátozásokat vezette be:
- minden kültéri és beltéri, nem hivatásos felhasználó által végzett felhasználás tilalma;
 - a vetőmag- vagy talajkezelés céljára történő felhasználás tilalma a következő gabonafélék esetében, amennyiben azokat a januártól júniusig terjedő időszakban vetik el: árpa, köles, zab, rizs, rozs, cirok, tritikálé, búza.
 - a levélzetkezelés a következő gabonafélék esetében tiltott: árpa, köles, zab, rizs, rozs, cirok, tritikálé, búza.
 - a vetőmagkezelés, a talajkezelés vagy a levélzetkezelés céljára történő felhasználás tilalma körülbelül száz növény (köztük a repce, a szója, a napraforgó és a kukorica) esetében, az üvegházakban történő felhasználás és a virágzást követő levélzetkezelés kivételével.
- 30 A megtámadott aktus ezenfelül a 2. cikkében megtiltotta a II. mellékletben felsorolt, az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekkel kezelt növények vetőmagjainak használatát és forgalomba hozatalát, az üvegházakban történő felhasználásra szánt vetőmagok kivételével. Ez többek között a nyári gabonák, a repce, a szója, a napraforgó és a kukorica magvait érintette.
- 31 A megtámadott aktus 3. cikke értelmében a tagállamok az 1107/2009 rendeletnek megfelelően, 2013. szeptember 30-ig módosítják vagy visszavonják az érintett hatóanyagokat tartalmazó szerekre kiadott engedélyeket. A megtámadott aktus 4. cikke szerint a tagállamok által biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2013. november 30-án le kell járnia.
- 32 A megtámadott aktust 2013. május 25-én hirdették ki az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és az 5. cikkének megfelelően következő napon lépett hatályba a 2. cikk kivételével, amelyet 2013. december 1-jétől kellett alkalmazni.

III. Az eljárás és a felek kérelmei

A. Az eljárás

- 33 A Törvényszék Hivatalához 2013. augusztus 14-én benyújtott keresetlevelükkel a Syngenta Crop Protection AG és a T-451/13. sz. ügy többi felperese, akiknek nevét a melléklet tartalmazza (a továbbiakban együtt: Syngenta) előterjesztette a keresetet a T-451/13. sz. ügyben.
- 34 A Törvényszék Hivatalához 2013. augusztus 19-én benyújtott keresetlevelével a Bayer CropScience AG (a továbbiakban: Bayer) előterjesztette a keresetet a T-429/13. sz. ügyben.
- 35 A 2014. október 21-i végzéseivel a Törvényszék első tanácsának elnöke a Bayer CropScience kontra Bizottság ügyben (T-429/13, nem tették közzé), és a 2014. október 21-i végzésével a Bayer CropScience kontra Bizottság ügyben (T-429/13, EU:T:2014:920) az Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), a the National Farmers' Union (NFU), az Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), a Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (a továbbiakban: Rapool-Ring), az European Seed Association (ESA) és az Agricultural Industries Confederation Ltd (a továbbiakban: AIC) számára engedélyezte, hogy a Syngenta kérelmeinek támogatása végett beavatkozzanak, és a Svéd Királyság, az Union nationale de l'apiculture française (UNAF), a Deutscher Berufs- und Erwerbssimkerbund eV (a továbbiakban: DBEB), az Österreichischer Erwerbssimkerbund (a továbbiakban: ÖEB), a Stichting Greenpeace Council (a továbbiakban: Greenpeace), a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), a Bee Life – European Beekeeping Coordination (BeeLife) és a Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (a továbbiakban: Buglife) számára engedélyezte, hogy a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozzanak a T-451/13. sz. ügyben.
- 36 A 2014. október 20-i végzéseivel a Törvényszék első tanácsának elnöke a Syngenta Crop Protection és társai kontra Bizottság ügyben (T-451/13, nem tették közzé), és a 2014. október 20-i végzésével a Syngenta Crop Protection és társai kontra Bizottság ügyben (T-451/13, nem tették közzé, EU:T:2014:951) az AGPM, a NFU, az ECPA, a Rapool-Ring, az ESA és az AIC számára engedélyezte, hogy a Bayer kérelmeinek támogatása végett beavatkozzanak, és a Svéd Királyság, az UNAF, a DBEB, az ÖEB, a PAN Europe, a Bee Life, a Buglife és a Greenpeace számára engedélyezte, hogy a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozzanak a T-429/13. sz. ügyben.
- 37 A Törvényszék első tanácsának elnöke a 2015. március 27-i végzésével a Bayer CropScience kontra Bizottság ügyben (T-429/13, nem tették közzé, EU:T:2015:199), 2015. április 1-jei végzésével a Syngenta Crop Protection és társai kontra Bizottság ügyben (T-451/13, nem tették közzé, EU:T:2015:204) és a 2015. július 27-i végzésével a Bayer CropScience kontra Bizottság ügyben (T-429/13, EU:T:2015:578) döntött a felperesek által előterjesztett bizalmas kezelés iránti kérelmekre vonatkozóan bizonyos beavatkozók által felhozott kifogásokról.
- 38 Az első tanács javaslatára a Törvényszék az eljárási szabályzatának 28. cikkét alkalmazva úgy határozott, hogy az ügyet a kibővített első tanács elé utalja.
- 39 Az előadó bíró javaslata alapján a Törvényszék (kibővített első tanács) úgy határozott, hogy megnyitja az eljárás szóbeli szakaszát, és az eljárási szabályzat 89. cikkében meghatározott pervezető intézkedések keretében írásban kérdéseket intézett a felekhez, amelyekre az utóbbiak a megadott határidőn belül válaszoltak.
- 40 A Törvényszék a T-429/13. sz. ügyben tartott 2017. február 15-i tárgyaláson és a T-451/13. sz. ügyben tartott 2017. február 16-i tárgyaláson meghallgatta a felek szóbeli előadásait és a Törvényszék által feltett kérdésekre adott válaszaikat.

B. Kérelmek

1. A T-429/13. sz. ügy

- 41 Az AGPM, az NFU, az ECPA, a Rapool-Ring, az ESA és az AIC által támogatott Bayer azt kéri, hogy a Törvényszék:
- a megtámadott aktust semmisítse meg teljes egészében, vagy másodlagosan abban a részében, amely az imidakloprid és a klotianidin hatóanyagra vonatkozik;
 - a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 42 Az UNAF, a DBEB és az ÖEB által támogatott Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:
- utasítsa el a keresetet;
 - kötelezze a felperest a költségek viselésére.
- 43 A Svéd Királyság, a PAN Europe, a Bee Life, a Buglife és a Greenpeace azt kéri, hogy a Törvényszék utasítsa el a keresetet.

2. A T-451/13. sz. ügy

- 44 Az ECPA és a Rapool-Ring által támogatott Syngenta, a válasz szakaszában végzett kijavítást követően azt kéri, hogy a Törvényszék:
- a megtámadott aktust semmisítse meg teljes egészében, vagy másodlagosan abban a részében, amely korlátozásokat ír elő a tiametoxamra, a tiametoxammal kezelt vetőmagokra és a tiametoxamot tartalmazó szerekre vonatkozóan;
 - az Európai Bizottság által képviselt Európai Uniót kötelezze az általa amiatt elszenvedett kár megfizetésére, hogy a Bizottság megsértette a jogi kötelezettségeit, továbbá e kártérítés összegét ideiglenesen 367,9 millió euróban állapítsa meg, megnövelve a 2013. július óta folyamatosan felmerülő károk összegével vagy a Törvényszék által meghatározandó összeggel; a fenti összegek után írja elő a Törvényszék ítéletének időpontjától a tényleges kifizetésig terjedő időszak utáni kamat megfizetését;
 - kötelezze az alperest a Törvényszék ítélete kihirdetésének időpontjától a tényleges kifizetésig terjedő időszak tekintetében a fizetendő tőke után a tárgyidőszakban az Európai Központi Bank (EKB) által a fő refinanszírozási műveletekre vonatkozóan meghatározott kamatláb két százalékponttal növelt mértékében, vagy a Törvényszék által bármely egyéb mértékben meghatározott kamat megfizetésére;
 - a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 45 Az NFU, az ESA és az AIC azt kéri, hogy a Törvényszék:
- a megtámadott aktust semmisítse meg teljes egészében, vagy másodlagosan abban a részében, amely korlátozásokat ír elő a tiametoxamra, a tiametoxammal kezelt vetőmagokra és a tiametoxamot tartalmazó szerekre vonatkozóan;
 - a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

- 46 Az AGPM azt kéri, hogy a Törvényszék:
- semmisítse meg a megtámadott aktust;
 - a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 47 Az UNAF, a DBEB és az ÖEB által támogatott Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:
- utasítsa el a keresetet;
 - a felpereseket kötelezze a költségek viselésére.
- 48 A Svéd Királyság, a PAN Europe, a Bee Life, a Buglife és a Greenpeace azt kéri, hogy a Törvényszék utasítsa el a keresetet.

IV. A jogkérdésről

- 49 Miután erről a feleket meghallgatta, a Törvényszék úgy határozott, hogy az eljárási szabályzat 68. cikkének (1) bekezdése alapján ítélethozatal céljából egyesíti a jelen ügyeket.

A. A megsemmisítés iránti kérelmek elfogadhatóságáról

- 50 A Bizottság mindkét ügyben kifejezi kétségeit a felperesek keresetösségi jogával kapcsolatban azon hatóanyagok tekintetében, amelyeknek nem bejelentői. Ezenkívül a Bizottság megjegyzi, hogy a megtámadott aktus 1. cikkében meghatározott használati korlátozások végrehajtási intézkedéseket vonnak maguk után, és így a felperesek nem hivatkozhatnak e tekintetben az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdésének utolsó részére.
- 51 A Bayer úgy érvel, hogy a megtámadott aktus végrehajtási intézkedéseket maga után nem vonó rendeleti jellegű jogi aktus, és ezért elfogadható annak személyes érintettség nélküli megtámadása. Ezenkívül előadja, hogy az imidakloprid jóváhagyásának kérelmezőjeként, valamint a klotianidinon fennálló kizárólagos jogok jogosultjaként személyében érinti a megtámadott aktus.
- 52 A Syngenta úgy érvel, hogy a megtámadott aktus egészének jogszerűségét vitató érveket hozott fel, valamint hogy úgy tűnik, hogy a megtámadott aktusnak a tiametoxamra (amelynek bejelentője) vonatkozó részei nem választhatók el a többi résztől, így azok nem képezhetik külön megsemmisítés tárgyát.
- 53 Az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdése értelmében bármely természetes vagy jogi személy az e cikk első és második bekezdésében említett feltételek mellett eljárást indíthat a neki címzett vagy az őt közvetlenül és személyében érintő jogi aktusok ellen, továbbá az őt közvetlenül érintő olyan rendeleti jellegű jogi aktusok ellen, amelyek nem vonnak maguk után végrehajtási intézkedéseket.
- 54 Mindenekelőtt meg kell állapítani, hogy a megtámadott aktus általános hatályú aktusnak minősül, amennyiben az objektíve meghatározott helyzetekre alkalmazandó, továbbá általános és elvont jelleggel meghatározott személyek kategóriái tekintetében vált ki joghatásokat. A megtámadott aktus 1–4. cikke ugyanis három hatóanyagra vonatkozik, továbbá általános és elvont jelleggel minden olyan személyre, akinek az a szándéka, hogy ezeket az anyagokat vagy az említett anyagokat tartalmazó növényvédő szerrel kezelte, a megtámadott aktus II. mellékletében felsorolt vetőmagokat gyártsa, forgalmazza vagy felhasználja, valamint minden olyan személyre, aki növényvédő szerekre vonatkozó engedéllyel rendelkezik. Ennélfogva e rendelkezésekre tekintettel, és azok további sajátos jellemzőit nem érintve, a megtámadott aktus e személyek mindegyikét egyformán érinti, és azokat azonos helyzetbe hozza.

- 55 Mivel a felperesek nem címzettjei a megtámadott aktusnak, azt kell megvizsgálni, hogy ez az aktus a felperesek állításának megfelelően őket közvetlenül és személyükben érinti-e, vagy pedig egy őket közvetlenül érintő rendeleti jellegű aktusról van szó, amely nem von maga után végrehajtási intézkedéseket.
- 56 Mivel mindkét lehetőség a felperesek közvetlen érintettségére utal, először ezt a feltételt kell megvizsgálni.

1. A felperesek közvetlen érintettségéről

- 57 Ami a felperesek közvetlen érintettségére vonatkozó feltételt illeti, emlékeztetni kell arra, hogy ez a feltétel azt kívánja meg, hogy a kifogásolt intézkedés közvetlen hatást gyakoroljon a magánszemély jogi helyzetére, és ne hagyjon mérlegelési jogkört az ezen intézkedés végrehajtásával megbízott címzettek számára, mivel az ilyen végrehajtás tisztán automatikus jellegű, és köztes szabályok alkalmazása nélkül, egyedül a kifogásolt szabályozás alapján történik (1998. május 5-i Dreyfus kontra Bizottság ítélet, C-386/96 P, EU:C:1998:193, 43. pont; 2009. szeptember 10-i Bizottság kontra Ente per le Ville Vesuviane és Ente per le Ville Vesuviane kontra Bizottság ítélet, C-445/07 P és C-455/07 P, EU:C:2009:529, 45. pont; 2013. július 9-i Regione Puglia kontra Bizottság végzés, C-586/11 P, nem tették közzé, EU:C:2013:459, 31. pont).
- 58 A jelen esetben meg kell különböztetni egymástól egyrészt a megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkét, másrészt ugyanezen aktus 2. cikkét.

a) A megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkéről

- 59 A megtámadott aktus 1. cikke módosítja az 540/2011 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeknek növényvédő szerekekben való felhasználását jóváhagyták. Ez a módosítás az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket engedélyező tagállamokat bármilyen mérlegelési mozgástér nélkül arra kötelezi, hogy az engedélyeket a megtámadott aktus 4. cikkének megfelelően legkésőbb 2013. november 30-ig módosítsák vagy vonják vissza.
- 60 Következésképpen a megtámadott aktus 1. cikke közvetlen hatást gyakorol a Bayer és a Syngenta jogi helyzetére, amennyiben azok az érintett hatóanyagokat, valamint az azokat tartalmazó növényvédő szereket gyártják és forgalmazzák. Ugyanez vonatkozik a megtámadott aktus 3. és 4. cikkére is, amelyek tisztán másodlagos jellegűek az 1. cikkhez képest, mivel azok a tagállamok általi végrehajtásuk részletes szabályaira vonatkozóan különös rendelkezéseket tartalmaznak.

b) A megtámadott aktus 2. cikkéről

- 61 A megtámadott rendelet 2. cikke megtiltja az ezen aktus II. mellékletében felsorolt növények érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekekkel kezelt vetőmagjainak felhasználását vagy forgalomba hozatalát (az üvegházakban elvetendő vetőmag kivételével). Ezt a tilalmat a megtámadott aktus 5. cikke szerint 2013. december 1-jétől kell alkalmazni. A megtámadott aktus 2. cikke közvetlenül alkalmazandó.
- 62 Ebben a tekintetben rá kell azonban mutatni, hogy a megtámadott aktus 2. cikkében foglalt tilalommal érintett személyek az érintett hatóanyagokkal kezelt vetőmagok gyártói és forgalmazói, és az e vetőmagokat felhasználni kívánó mezőgazdasági termelők.

- 63 A 2017. február 16-i tárgyaláson a Syngenta előadta, anélkül hogy ezt a Bizottság vitatta volna, hogy a tiametoxamot tartalmazó növényvédő szerekkel kezelt vetőmagok kereskedelme a Syngenta csoport tevékenységének jelentős részét teszi ki. Következésképpen a megtámadott aktus 2. cikke, amennyiben az a tiametoxamra vonatkozik, közvetlen hatást gyakorol a Syngenta jogi helyzetére.
- 64 Ezzel szemben a 2017. február 15-i tárgyaláson a Bayer előadta, hogy hogy ő maga nem forgalmazza az általa forgalmazott imidakloprid és klotianidin hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekkel kezelt vetőmagokat. Természetesen igaz, hogy a kezelt vetőmagok felhasználásának és forgalomba hozatalának tilalma jelentős hatással van a Bayer gazdasági helyzetére, mivel annak már nem lesz tényleges lehetősége azon termékek eladására, amelyeknek a vetőmagokra történő alkalmazása a vetőmagok forgalomba hozatalának és felhasználásának tilalmához vezet. Ez a hatás ennek ellenére pusztán a gazdasági következménye egy olyan tilalomnak, amely jogilag csak a vetőmag-előállítókat és mezőgazdasági termelőket sújtja, nem pedig magát a Bayert. Ezt a hatást ennél fogva egyrészt közvetettnek kell minősíteni, hiszen azt a Bayer ügyfeleinek önálló döntései közvetítik, másrészt gazdaságinak, nem pedig közvetlennek és joginak. Az említett tilalom ugyanis önmagában véve nem érinti a Bayer azon jogát, hogy imidakloprid és klotianidin hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket hozzon forgalomba.
- 65 Ebben a tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy önmagában az a tény, hogy valamely aktus a felperes tevékenységére gazdasági következményekkel járhat, nem elegendő annak megállapításához, hogy az őt közvetlenül érinti (1998. február 18-i Comité d'entreprise de la Société française de production és társai kontra Bizottság végzés, T-189/97, EU:T:1998:38, 48. pont; 2015. június 1-jei Polyelectrolyte Producers Group és SNF kontra Bizottság végzés, T-573/14, nem tették közzé, EU:T:2015:365, 32. pont; lásd még ebben az értelemben: 2000. június 27-i Salamander és társai kontra Parlament és Tanács ítélet, T-172/98 és T-175/98–T-177/98, EU:T:2000:168, 62. pont).
- 66 A megtámadott aktus 2. cikke ebből következően nem gyakorol közvetlen hatást a Bayer jogi helyzetére.
- 67 Következésképpen a megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikke közvetlenül érinti a Bayert, amennyiben azok az imidakloprid és klotianidin hatóanyagokra vonatkoznak, és a Syngentát, amennyiben azok a tiametoxam hatóanyagra vonatkoznak, míg 2. cikke csak a Syngentát érinti közvetlenül, amennyiben az a tiametoxam hatóanyagra vonatkozik. A Bayer tehát nem kérheti a megtámadott aktus 2. cikkének megsemmisítését.

2. A felperesek személyükben való érintettségéről

- 68 Mivel a Bayert és a Syngentát a megtámadott aktus egy része közvetlenül érinti, ezt követően azt kell megvizsgálni, hogy az őket személyükben érinti-e.
- 69 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az a jogalany, aki valamely jogi aktusnak nem címzettje, csak akkor hivatkozhat arra, hogy az aktus őt az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdése értelmében személyében érinti, ha ez az aktus meghatározott sajátos jellemzői miatt vagy az őt minden más személytől megkülönböztető ténybeli helyzet folytán vonatkozik rá, és ezáltal a címzetthez hasonló módon egyéníti őt (1963. július 15-i Plaumann kontra Bizottság ítélet, 25/62, EU:C:1963:17, 223. o.; 2009. november 26-i Região autónoma dos Açores kontra Tanács végzés, C-444/08 P, nem tették közzé, EU:C:2009:733, 36. pont).

a) Azon anyagokról, amelyek esetében a felperesek a jóváhagyás kérelmezői

- 70 Az uniós bíróságok többször is megállapították, hogy valamely hatóanyag jóváhagyásának kérelmezőjét, aki a dossziét benyújtotta, és az értékelési eljárásban részt vett, a hatóanyagot feltételek mellett engedélyező aktus éppen úgy a személyében érinti, mint az engedélyt elutasító aktus (lásd ebben az

értelemben: 2009. szeptember 3-i Cheminova és társai kontra Bizottság ítélet, T-326/07, EU:T:2009:299, 66. pont; 2009. október 7-i Vischim kontra Bizottság ítélet, T-420/05, EU:T:2009:391, 72. pont; 2013. szeptember 6-i Sepro Europe kontra Bizottság ítélet, T-483/11, nem tették közzé, EU:T:2013:407, 30. pont). Meg kell állapítani, hogy főszabály szerint ugyanerre az elemzésre van szükség, ha a szóban forgó aktus az érintett hatóanyag jóváhagyását visszavonja vagy korlátozza.

- 71 A jelen esetben nem vitatott, hogy a Bayer és a Syngenta Crop Protection AG az imidakloprid és a tiametoxam bejelentője, hogy ők nyújtották be a dossziét és részt vettek e két anyag értékelésében, valamint hogy még mindig megilletik őket az e hatóanyagokon fennálló kizárólagos jogok. Ennélfogva őket imidakloprid, illetőleg a tiametoxam tekintetében személyükben érinti a megtámadott aktus, amit a Bizottság egyébiránt kifejezetten elismert.
- 72 A Bayer tehát jogosult vitatni a megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkét, amennyiben azok az imidaklopridot érintik, a Syngenta Crop Protection AG pedig jogosult vitatni a megtámadott aktus 1., 2., 3. és 4. cikkét, amennyiben azok a tiametoxamot érintik.

b) Azon anyagokról, amelyek esetében nem a felperesek a jóváhagyás kérelmezői

- 73 A Bizottság vitatja, hogy a megtámadott aktus a felpereseket személyükben érinti azon hatóanyagok vonatkozásában, amelyek esetében nem ők a jóváhagyás kérelmezői. Ez egyrészt a Bayer keresetőségi jogát érinti a klotianidin hatóanyag tekintetében, másrészt pedig a Bayer és a Syngenta Crop Protection AG keresetőségi jogát azon anyagok vonatkozásában, amelyek esetében a másik felperes a jóváhagyás kérelmezője.

1) A Bayer személyében való érintettségéről a klotianidint illetően

- 74 A Bizottság úgy érvel, hogy a Sumitomo Chemicals SA, nem pedig a Bayer a klotianidin jóváhagyásának kérelmezője, így a Bayert e hatóanyag tekintetében a megtámadott aktus személyében nem érinti.
- 75 Figyelemmel néhány, a Bayert érintő és a Bizottság által sem vitatott sajátos körülményre, amelyek a Bayer által a klotianidin kifejlesztésében és ezen anyag szabályozási jóváhagyási dokumentációjának jóváhagyásában játszott szerepre vonatkoznak, egyes, a klotianidinra vonatkozó, őt illető szellemi tulajdonjogokra, valamint arra, hogy az EFSA előtt folyó felülvizsgálati eljárásban a jóváhagyás kérelmezőjével egyenlő mértékben vett részt, úgy kell tekinteni, hogy a Bayer a jóváhagyás kérelmezőjével összehasonlítható ténybeli helyzetben van. Ezért, a fenti 70. pontban kifejtettekkel azonos okokból úgy kell tekinteni, hogy a Bayert a klotianidin vonatkozásában személyében érinti a megtámadott aktus.
- 76 Következésképpen a Bayer a jelen keresettel összefüggésben keresetőségi joggal rendelkezik a megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkének vitatása kapcsán is, amennyiben azok a klotianidint érintik.

2) A felperesek személyükben való érintettségéről azon anyagok vonatkozásában, amelyek esetében a másik felperes a jóváhagyás kérelmezője

- 77 A felperesek úgy érvelnek, hogy érveik nagyrészt eljárási jellegűek és ugyanúgy alkalmazandóak mindhárom érintett hatóanyagra, továbbá hogy nem tűnik úgy, hogy a megtámadott aktust olyan részekre lehetne bontani, amelyek csak egy anyagra vonatkoznak, a többire nem.
- 78 E tekintetben elegendő annyit megjegyezni, hogy a felperesek keresetőségi joga a megtámadott aktus azon részeire korlátozódik, amelyek őket közvetlenül és személyükben érintik. Amint azt a Törvényszék fent kiemelte, a megtámadott aktus a felpereseket csak annyiban érinti személyükben, amennyiben ők az érintett hatóanyagok jóváhagyásainak kérelmezői vagy annyiban, amennyiben

képesek olyan különleges körülmények fennállásának bizonyítására, mint amelyek megállapítására a klotianidin tekintetében a Bayert illetően került sor. Ezzel szemben a Bayert a megtámadott aktus a személyében nem érinti abban a részében, amely a tiametoxamra vonatkozik, a Syngentát pedig az említett aktus a személyében nem érinti abban a részében, amely az imidaklopridra és a klotianidinra vonatkozik.

- 79 E tekintetben hozzá kell tenni, hogy – ellentétben a felperesek álláspontjával – a megtámadott aktust különböző, az egyes hatóanyagokra vonatkozó részekre lehet bontani, valamint az adott esetben megsemmisíthető valamely hatóanyag vonatkozásában, míg fennmaradhat a többit illetően, amennyiben azt vagy csak valamely olyan fél támadja meg, amely nem rendelkezik valamennyi anyag vonatkozásában keresetőségi joggal, vagy pedig az elfogadott megsemmisítési jogalap csak egy anyagra vonatkozik.

3. A megtámadott aktus végrehajtási intézkedéseket maga után nem vonó rendeleti jellegű jogi aktusnak minősítéséről

- 80 A Bayer úgy érvel, hogy a megtámadott aktus az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdése értelmében vett végrehajtási intézkedéseket maga után nem vonó rendeleti jellegű jogi aktusnak minősül, így azt még olyan anyagok vonatkozásában is megtámadhatja, amelyeknél nem ő a jóváhagyás kérelmezője, anélkül hogy igazolnia kellene a személyében való érintettségét.
- 81 A Törvényszék írásbeli kérdésére válaszolva a Bizottság előadja, hogy a megtámadott aktus 1. cikke, önállóan vagy ugyanezen aktus 3. és 4. cikkével együttesen értelmezve, végrehajtási intézkedéseket von maga után, míg a 2. cikk ilyen intézkedést nem von maga után.

a) A rendeleti jellegű jogi aktusnak minősítéséről

- 82 Az ítélkezési gyakorlat szerint a „rendeleti jellegű jogi aktus” fogalmát úgy kell érteni, mint amely az általános hatályú jogi aktusokra vonatkozik, a jogalkotási aktusok kivételével (2013. október 3-i Inuit Tapiriit Kanatami és társai kontra Parlament és Tanács ítélet, C-583/11 P, EU:C:2013:625, 60. pont).
- 83 Egyrészt, amint azt a Törvényszék a fenti 54. pontban kifejtette, a megtámadott aktus általános hatályú aktus.
- 84 Másrészt, a megtámadott aktus jogalapja az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése, amely felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy az ugyanezen rendelet 79. cikkének (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően elfogadja az érintett hatóanyagok jóváhagyásának visszavonásáról vagy módosításáról szóló rendeletet. Az 1107/2009 rendelet 79. cikkének (3) bekezdése hivatkozik többek között a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat (HL 1999. L 184., 23. o., magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 124. o.) 5. cikkére.
- 85 Mivel az 1999/468 határozatot 2011. március 1-jétől hatályon kívül helyezte és felváltotta a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2011. L 55., 13. o.), az 1107/2009 rendelet 79. cikkének (3) bekezdésében szereplő hivatkozást – a 182/2011 rendelet 13. cikke (1) bekezdése c) pontjának megfelelően – ezentúl úgy kell értelmezni, hogy az az utóbbi rendelet 5. cikkére vonatkozik, amely cikk az említett rendelet 2. cikke (2) bekezdésének megfelelően többek között az általános hatályú végrehajtási jogi aktusokra, illetve a környezetvédelemhez, biztonságához és védelemhez, vagy az emberek, állatok, illetve növények egészségének és biztonságának védelméhez kapcsolódó egyéb végrehajtási jogi aktusokra alkalmazandó.

- 86 Ebből következik, hogy a megtámadott aktus 1. cikkét a Bizottság végrehajtási hatáskörben, a vizsgálati eljárás keretében fogadta el, következésképpen az nem minősül a 2013. október 3-i Inuit Tapiriit Kanatami és társai kontra Parlament és Tanács ítéletből (C-583/11 P, EU:C:2013:625) eredő ítélkezési gyakorlat értelmében vett jogalkotási aktusnak. Meg kell egyébként jegyezni, hogy a Bayer nem hivatkozik e tekintetben eljárási szabálytalanságokra.
- 87 Következésképpen a megtámadott aktus 1. cikke, amely általános hatályú jogi aktus, és nincs jogalkotási jellege, az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdése értelmében vett rendeleti jellegű jogi aktus.

b) A végrehajtási intézkedések hiányáról

- 88 Amint azt a Bíróság korábban már kimondta, annak értékelése érdekében, hogy valamely rendeleti jellegű jogi aktus von-e maga után végrehajtási intézkedéseket, az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdése utolsó mondatrésze alapján a jogorvoslati jogára hivatkozó személy helyzetét kell figyelembe venni. Irreleváns tehát, hogy a szóban forgó jogi aktus a többi jogalannyal szemben von-e maga után végrehajtási intézkedéseket (2013. december 19-i Telefónica kontra Bizottság ítélet, C-274/12 P, EU:C:2013:852, 30. pont).
- 89 Márpedig a jelen ügyben, amint azt a Törvényszék a fenti 59. pontban kifejtette, az 540/2011 végrehajtási rendelet mellékletének a megtámadott aktus 1. cikke által előírt módosítása az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket engedélyező tagállamokat arra kötelezi, hogy az engedélyeket a megtámadott aktus 4. cikkének megfelelően legkésőbb 2013. november 30-ig módosítsák vagy vonják vissza. A megtámadott aktus 1. cikke tehát végrehajtási intézkedéseket von maga után.
- 90 E következtetést nem vonja kétségbe a nemzeti szinten meghozott intézkedések mechanikus jellege sem. Ez a kérdés ugyanis nem releváns annak meghatározása céljából, hogy a rendeleti jellegű jogi aktus von-e maguk után az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdése értelmében vett végrehajtási intézkedéseket (lásd ebben az értelemben: 2015. április 28-i T & L Sugars és Sidul Açúcares kontra Bizottság ítélet, C-456/13 P, EU:C:2015:284, 41. és 42. pont).
- 91 Ebből következik, hogy a megtámadott aktus önállóan vagy a 3. és 4. cikkel együttesen (lásd a fenti 60. pontot) értelmezett 1. cikke nem minősül az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdésének értelmében vett, végrehajtási intézkedéseket maga után nem vonó általános hatályú jogi aktusnak.
- 92 A jelen keresetek elfogadhatósága, amennyiben azok a megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkét érintik azon anyagok vonatkozásában, amelyek esetében nem a Bayer és a Syngenta Crop Protection AG a jóváhagyás kérelmezője, tehát nem alapítható erre a rendelkezésre.

4. A T-451/13. sz. ügyben benyújtott kereset elfogadhatóságáról, amennyiben azt a Syngenta Crop Protection AG-től különböző felperesek nyújtották be

- 93 A T-451/13. sz. ügyben a Bizottság kétségeit fejezi ki azzal kapcsolatban, hogy a személyükben érintettek-e a Syngenta Crop Protection AG-től különböző felperesek, akik nem a tiametoxam hatóanyag bejelentői, és akik legfeljebb a növényvédő szerek nemzeti forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai. Mivel a megtámadott aktus 1. cikkében meghatározott felhasználási korlátozások végrehajtási intézkedéseket vonnak maguk után, ezek a felperesek semmiképpen sem hivatkozhatnak az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdésének utolsó részére.
- 94 A Syngenta nem foglalt állást ezen érvekkel kapcsolatban.

- 95 Ebben a tekintetben meg kell jegyezni, amint az a fenti 72. pontban megállapításra került, hogy a megtámadott aktus 1–4. cikkének megsemmisítése iránti kérelem tekintetében a Syngenta Crop Protection AG rendelkezik keresetőségi joggal, amennyiben azok a tiametoxam hatóanyagot érintik.
- 96 E körülmények között egyetlen és ugyanazon kereset tekintetében a többi felperes keresetőségi jogának vizsgálatára nincs szükség (lásd ebben az értelemben: 1993. március 24-i CIRFS és társai kontra Bizottság ítélet, C-313/90, EU:C:1993:111, 31. pont; 1995. július 6-i AITEC és társai kontra Bizottság ítélet, T-447/93–T-449/93, EU:T:1995:130, 82. pont; 2003. július 8-i Verband der freien Rohrwerke és társai Bizottság ítélet, T-374/00, EU:T:2003:188, 57. pont).
- 97 Az iratokból egyébiránt nem tűnik ki, hogy a Syngenta Crop Protection AG-től különböző felperesek szempontjából a keresetük elfogadhatósága meghaladná a Syngenta Crop Protection AG keresetének elfogadhatóságát.
- 98 Ennélfogva a T-451/13. sz. ügyben a Syngenta Crop Protection AG-től különböző felperesek keresetőségi jogának vizsgálatára nincs szükség.

5. Az elfogadhatóság összefoglalása

- 99 Összefoglalva, a T-429/13. sz. ügyben benyújtott kereset elfogadható abban a részében, amelyben a Bayer a megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkének megsemmisítését kéri, az imidakloprid és a klotianidin hatóanyagok vonatkozásában. Az ezt meghaladó részében a kereset elfogadhatatlan.
- 100 A T-451/13. sz. ügyben benyújtott kereset elfogadható abban a részében, amelyben a Syngenta a megtámadott aktus 1–4. cikkének megsemmisítését kéri, a tiametoxam hatóanyag vonatkozásában. Az ezt meghaladó részében a kereset elfogadhatatlan.

B. A megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkének megsemmisítése iránti kérelmekről

1. Előzetes észrevételek

- 101 A felperesek által mindkét ügyben felhozott kifogások a következőkre vonatkoznak: az 1107/2009 rendelet 4. cikkének, 12. cikke (2) bekezdésének, 21. cikkének, 49. cikkének, továbbá a II. melléklete 3.8.3 pontjának megsértése, a jogbiztonság elvének, a bizalomvédelem elvének, a védelemhez való jog tiszteletben tartása elvének, az elővigyázatosság elvének, az arányosság elvének, a megfelelő ügyintézés elvének, valamint a tulajdonhoz való jognak és a vállalkozás szabadságának a megsértése.
- 102 Egyebekben a T-451/13. sz. ügyben a Syngenta előzetesen „a megtámadott aktus tudományos alapjának hiányára” hivatkozik. E kifogás keretében arra hivatkozik, hogy a megtámadott aktus tudományos alapja több alapvető problémát is felvet. Álláspontja szerint e hiányosságok nyilvánvaló hibákat jeleznek és az uniós jog számos, az általa felhozott egyéb jogalapok keretében részletezett rendelkezésének megsértését vonják maguk után.
- 103 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a Syngenta által felhozott ezen kifogás átfogó jellegű, amennyiben a Syngenta által hivatkozott egyes más jogalapokkal összefüggésben is releváns lehet, különösen az 1107/2009 rendelet rendelkezéseinek megsértésére, valamint az elővigyázatosság elvének és az arányosság elvének megsértésére alapított jogalapok kapcsán. E kifogás tehát csak elkülönítve és előzetesen mutat be egyes, a Syngenta által a megtámadott aktus tudományos alapjaival kapcsolatosan kifejtett, több általa hivatkozott jogalap tekintetében releváns érveket.

104 E körülmények között az említett kifogást a Törvényszék az alábbiakban nem elkülönülten és előzetesen vizsgálja, hanem azt a Syngenta által hivatkozott, az említett kifogást által érintett egyéb jogalapokkal összefüggésben veszi figyelembe.

2. Általános megfontolások

105 Az 1107/2009 rendelet célja, az 1. cikkének (3) bekezdése szerint, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és hogy javítsa a belső piac működését a növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok harmonizálásával, és ezzel egyidejűleg a mezőgazdasági termelés fokozásával.

106 Azzal, hogy a környezetvédelem magas szintjének fenntartását írja elő, az 1107/2009 rendelet az EUMSZ 11. cikket és az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdését hajtja végre. Az EUMSZ 11. cikk szerint a környezetvédelmi követelményeket – különösen a fenntartható fejlődés előmozdítására tekintettel – be kell illeszteni az uniós politikák és tevékenységek meghatározásába és végrehajtásába. Ezt a kötelezettséget határozza meg közelebbről az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdése, amely szerint a belső piac megteremtése és működése céljából a jogszabályok közelítése érdekében többek között a környezetvédelemre vonatkozóan tett javaslataiban a Bizottság a védelem magas szintjét veszi alapul, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló új fejleményekre, továbbá hogy az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa a saját hatáskörén belül szintén törekszik e célkitűzés megvalósítására. A környezet e védelmének elsőbbsége van a gazdasági megfontolásokkal szemben, ezért azzal az egyes gazdasági szereplőket érő, akár jelentős mértékű, kedvezőtlen gazdasági következményeket is igazolni lehet (lásd ebben az értelemben: 2011. szeptember 9-i Dow AgroSciences és társai kontra Bizottság ítélet, T-475/07, EU:T:2011:445, 143. pont; 2013. szeptember 6-i Sepro Europe kontra Bizottság ítélet, T-483/11, nem tették közzé, EU:T:2013:407, 85. pont; 2014. december 12-i Xeda International kontra Bizottság ítélet, T-269/11, nem tették közzé, EU:T:2014:1069, 138. pont).

107 Az 1107/2009 rendelet (8) preambulumbekkezdése egyébiránt kifejti, hogy az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, és az említett rendeletnek biztosítania kell, hogy az iparág igazolja, hogy a gyártott vagy forgalomba hozott anyagok vagy növényvédő szerek nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

108 Ebben a tekintetben rá kell mutatni, hogy a növényvédő szerek és azok hatóanyagai vonatkozásában az 1107/2009 rendelettel (és korábban a 91/414 irányelvvel) bevezetett előzetes engedélyezési és jóváhagyási eljárások az uniós jog egyik általános elvének, az elővigyázatosság elvének kifejeződésai (lásd ebben az értelemben: 2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 133. pont).

a) Az elővigyázatosság elvéről

1) Meghatározás

109 Az elővigyázatosság elve az uniós jog általános elvét képezi, amely arra kötelezi az érintett hatóságokat, hogy a releváns szabályozásban a részükre biztosított hatáskörök gyakorlására szolgáló pontos kereten belül oly módon tegyenek megfelelő intézkedéseket a közegészségre, a biztonságra és a környezetre nézve meglévő, bizonyos potenciális kockázatok elkerülése céljából, hogy a gazdasági érdekekkel szemben elsőbbséget biztosítsanak az említett érdekek védelmével összefüggő követelményeknek (lásd: 2003. október 21-i Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ítélet, T-392/02, EU:T:2003:277, 121. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 134. pont, valamint az ott

hivatkozott ítélkezési gyakorlat; lásd még ebben az értelemben: 2002. november 26-i *Artegoda* és társai kontra Bizottság ítélet, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 és T-141/00, EU:T:2002:283, 183. és 184. pont).

- 110 Az elővigyázatosság elve lehetővé teszi az intézmények számára, hogy amennyiben tudományos bizonytalanságok állnak fenn az emberi egészségre vonatkozó kockázatok fennállása vagy hatása tekintetében, védelmi intézkedéseket hozzanak, anélkül hogy meg kellene várniuk, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon, vagy hogy az egészségre kedvezőtlen hatások bekövetkezzenek (lásd: 2013. április 12-i *Du Pont de Nemours [France]* és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 135. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2013. szeptember 6-i *Sepro Europe* kontra Bizottság ítélet, T-483/11, nem tették közzé, EU:T:2013:407, 44. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 111 A közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt egyes esetleges kockázatok megelőzése szempontjából megfelelő intézkedések valamely intézmény általi, az elővigyázatosság elve alapján történő elfogadását eredményező eljárásban három egymást követő szakasz különböztethető meg: elsőként a jelenségből eredő esetlegesen negatív hatások azonosítása, másodsorban az e jelenséggel kapcsolatos, a közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt kockázatok értékelése, és harmadsorban – ha az azonosított esetleges kockázatok meghaladják a társadalom számára elfogadható mértéket – a megfelelő védelmi intézkedések elfogadása révén történő kockázatkezelés. Bár e szakaszok közül az első nem igényel bővebb magyarázatot, a következő két szakaszt érdemes kifejezni.

2) Kockázatértékelés

- 112 A közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt kockázatok értékelése a valamely jelenségből eredő potenciálisan káros hatásokkal szembesülő intézmény számára az említett kockázatok tudományos módon történő értékeléséből, és annak meghatározásából áll, hogy ezek meghaladják-e a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázati szintet. Így annak érdekében, hogy az intézmények el tudják végezni a kockázatértékelést, egyfelől rendelkezniük kell a kockázatok tudományos értékelésével, másfelől meg kell határozniuk a társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szintet (lásd: 2013. április 12-i *Du Pont de Nemours [France]* és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 137. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

i) A tudományos értékelésről

- 113 A kockázatok tudományos értékelése olyan tudományos folyamat, amely – amennyire lehetséges – valamely veszély meghatározására és e veszély jellemzésére, e veszélyeztetettség értékelésére és a kockázat jellemzésére irányul (lásd: 2013. április 12-i *Du Pont de Nemours [France]* és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 138. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 114 Az elővigyázatosság elvének alkalmazásáról szóló, 2000. február 2-i közleményében (COM(2000) 1 végleges) (a továbbiakban: az elővigyázatosság elvéről szóló közlemény) a Bizottság a következőképpen határozta meg a kockázatok tudományos értékelésének e négy alkotóelemét (lásd az említett közlemény III. mellékletét):

„A »veszély meghatározása« azon biológiai, kémiai vagy fizikai tényezők meghatározásából áll, amelyeknek kedvezőtlen hatásai lehetnek [...]

A »veszély jellemzése« a szóban forgó tényezőkkel vagy tevékenységgel kapcsolatos kedvezőtlen hatások jellegének és súlyának mennyiségi és/vagy minőségi alapon történő meghatározásából áll [...].

A »veszélynek való kitétel felmérése« a vizsgált tényezőkkel való érintkezés valószínűségének mennyiségi vagy minőségi értékeléséből áll [...].

A »kockázat jellemzése« megfelel a minőségi és/vagy mennyiségi becslésnek, figyelembe véve az e gyakorlatban rejlő bizonytalanságokat, valamint azon kedvezőtlen hatások potenciális vagy ismert valószínűségét, gyakoriságát és súlyát, amely a környezetet vagy az egészséget érheti. Ezt az előző három lépés alapján kell megállapítani, és szorosan összefügg a folyamat egyes szakaszaival kapcsolatos bizonytalanságokkal, változatokkal, munkahipotézisekkel és feltevésekkel. Ha a rendelkezése álló adatok nem elegendőek vagy nem egyértelműek, a környezetvédelem, az egészségvédelem és a biztonság szempontjából a leginkább pesszimista hipotézis választása minősülhet óvatos és elővigyázatos megközelítésnek. Az ilyen hipotézisek felhalmozódása a tényleges kockázat eltúlzásához vezethet, az azonban bizonyos mértékben biztosítja azt, hogy a kockázatot nem fogják alábecsülni.”

- 115 Mint tudományos eljárást, a kockázatok tudományos értékelését az intézménynek tudományos szakértőkre kell bíznia (2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 157. pont; 2002. szeptember 11-i Alpharma kontra Tanács ítélet, T-70/99, EU:T:2002:210, 170. pont; 2011. szeptember 9-i Franciaország kontra Bizottság ítélet, T-257/07, EU:T:2011:444, 73. pont).
- 116 Egyébiránt a kockázatok tudományos értékelésének nem kell feltétlenül a kockázat fennállására, és annak megvalósulása esetén az esetleges kedvezőtlen hatások súlyosságára vonatkozó meggyőző tudományos bizonyítékokat szolgáltatnia az intézmények részére. Az a helyzet, amelyben az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, elméletileg a tudományos bizonytalanság helyzetének felel meg. Továbbá valamely megelőző intézkedés elfogadása, vagy éppen ellenkezőleg, annak visszavonása vagy enyhítése nem rendelhető alá a mindenféle kockázat hiányára vonatkozó bizonyítékoknak, mert tudományos szempontból általában lehetetlen ilyen bizonyítékot szolgáltatni, hiszen gyakorlatilag nem létezik „nulla” kockázati szint (2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 140. pont; lásd még ebben az értelemben: 2003. október 21-i Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ítélet, T-392/02, EU:T:2003:277, 130. pont). Valamely megelőző intézkedés azonban nem indokolható érvényesen tisztán feltételezett, tudományosan még nem igazolt, egyszerű feltételezéseken alapuló kockázati megközelítéssel (2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 142. és 143. pont; 2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 140. pont; lásd még ebben az értelemben: 2007. július 11-i Svédország kontra Bizottság ítélet, T-229/04, EU:T:2007:217, 161. pont).
- 117 A kockázatok tudományos értékelését ugyanis a rendelkezésre álló legjobb tudományos adatok alapján, független, tárgyilagos és átlátható módon kell elvégezni (lásd: 2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 141. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 118 Ezenkívül rá kell mutatni, hogy a kockázatok teljes körű tudományos értékelése a rendelkezésre álló tudományos adatok elégtelensége miatt lehetetlennek bizonyulhat. Ez azonban nem akadályozhatja meg a hatáskörrel rendelkező hatóságot abban, hogy az elővigyázatosság elve alapján megelőző intézkedéseket hozzon. Ebben az esetben az szükséges, hogy a tudományos szakértők a fennálló tudományos bizonytalanság ellenére elvégezzék a kockázatok tudományos értékelését oly módon, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóság kellően megbízható és hiteles információval rendelkezzen, amely lehetővé teszi számára a feltett tudományos kérdés teljes terjedelmének áttekintését, és azt, hogy a politikáját az ügy ismeretében határozza meg (2011. szeptember 9-i Franciaország kontra Bizottság ítélet, T-257/07, EU:T:2011:444, 77. pont; lásd még ebben az értelemben: 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 160–163. pont; 2002. szeptember 11-i Alpharma kontra Tanács ítélet, T-70/99, EU:T:2002:210, 173–176. pont).

- 119 Ha az elvégzett vizsgálatok eredményének elégtelen, nem meggyőző vagy pontatlan jellege miatt az állítólagos kockázat meglétét vagy terjedelmét lehetetlennek tűnik bizonyossággal meghatározni, de a közegészséget ténylegesen fenyegető károsodás valószínűsége a kockázat bekövetkezésének esetében fennáll, az elővigyázatosság elve igazolja a korlátozó intézkedések elfogadását, feltéve hogy azok nem hátrányosan megkülönböztetőek és objektívek (2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 142. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; az EFTA-Bíróság 2001. április 5-i EFTA Felügyeleti Hatóság kontra Norvégia ítélete, E-3/00, EFTA Court Report 2000–2001, 73. o., 31. pont).
- 120 Ebből következik, hogy csak akkor hozható meg valamely megelőző intézkedés, ha a kockázat – anélkül, hogy a fennállását vagy hatását meggyőző tudományos adatok „teljes mértékben” igazolnák – mindazonáltal kellőképpen dokumentálnak tűnik az ezen intézkedés meghozatalának időpontjában rendelkezésre álló tudományos adatok alapján (lásd: 2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 143. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 121 Ezzel összefüggésben a „kockázat” fogalma ezért a valószínűség azon fokára utal, hogy bizonyos intézkedések vagy bizonyos gyakorlatok alkalmazása a jogrend által védett javakra kedvezőtlen hatással jár. A „veszély” fogalmát általában tágabb értelemben használják, és minden olyan termék vagy eljárás leírására szolgál, amely az emberi egészségre vagy a jogrend által védett bármilyen más tárgyra kedvezőtlen hatást gyakorolhat (2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 144. pont; lásd még analógia útján: 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 147. pont; 2011. szeptember 9-i Dow AgroSciences és társai kontra Bizottság ítélet, T-475/07, EU:T:2011:445, 147. pont).

ii) Az elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint meghatározásáról

- 122 A társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint meghatározása – az alkalmazandó szabályok tiszteletben tartása mellett – az említett társadalom számára megfelelő védelmi szint megállapításával kapcsolatos politikai döntéssel megbízott intézményekre tartozik. Ezen intézményeknek kell meghatározniuk a közegészségre, a biztonságra és a környezetre nézve kedvezőtlen hatások valószínűségének és e potenciális hatások szintjének azon kritikus mértékét, amely álláspontjuk szerint e társadalom számára már nem elfogadható, és amelyet ha átlépnek, akkor a fennálló tudományos bizonytalanság ellenére a közegészség, a biztonság és a környezet érdekében megelőző intézkedések alkalmazása szükséges (2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 145. pont; lásd még ebben az értelemben: 2000. július 11-i Toolex ítélet, C-473/98, EU:C:2000:379, 45. pont; 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 150. és 151. pont).
- 123 A társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint meghatározása során az intézményeket köti a közegészség, a biztonság és a környezetvédelem magas szintjének biztosítására irányuló kötelezettségük. E magas védelmi szintnek – ahhoz, hogy az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdésével összeegyeztethető legyen – technikailag nem kell feltétlenül a lehető legmagasabb szintűnek lennie (2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 146. pont; lásd még ebben az értelemben: 1998. július 14-i Safety Hi-Tech ítélet, C-284/95, EU:C:1998:352, 49. pont). Egyébiránt ezen intézmények nem fogadhatnak el egy tisztán feltételezett kockázati megközelítést, és nem orientálhatják a döntéseiket a „nulla kockázat” szintjéhez (2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 152. pont; 2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 146. pont).

124 A társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint meghatározása a hatáskörrel rendelkező hatóság által az egyes esetek különleges körülményei alapján végzett értékeléstől függ. E tekintetben e hatóság többek között figyelembe veheti e kockázat bekövetkezése esetén a közegészségre, a biztonságra és a környezetre gyakorolt hatás súlyát, beleértve a lehetséges kedvezőtlen hatások terjedelmét, e károk folyamatosságát, visszafordíthatóságát vagy a lehetséges későbbi hatásait, valamint a rendelkezésre álló tudományos ismeretek állapota alapján a kockázat többé vagy kevésbé konkrét besorolását (2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 147. pont; lásd még ebben az értelemben: 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 153. pont).

3) Kockázatkezelés

125 A kockázatkezelés mindazoknak a tevékenységeknek felel meg, amelyeket a kockázattal szembesülő intézménynek kell megtennie annak érdekében, hogy az elővigyázatosság elve alapján a közegészség, a biztonság és a környezet magas szintű védelmének biztosítására irányuló kötelezettségére tekintettel e kockázatot a társadalom számára elfogadhatónak ítélt mértékre szorítsa (2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 148. pont).

126 Ezek a tevékenységek olyan ideiglenes intézkedések elfogadását foglalják magukban, amelyeknek arányosoknak, hátrányos megkülönböztetéstől menteseknek, átláthatóknak és a korábban elfogadott hasonló intézkedésekkel koherenseknek kell lenniük (2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 149. pont; lásd még ebben az értelemben: 2004. április 1-jei Bellio F.lli ítélet, C-286/02, EU:C:2004:212, 59. pont).

b) Az 540/2011 végrehajtási rendelet mellékletének A. részébe felvett hatóanyag felülvizsgálatáról

127 Amint az a fenti 12. és 13. pontban kifejtésre került, a megtámadott aktus által érintett hatóanyagokat a 91/414 irányelv szerinti szabályozás alapján hagyták jóvá, az akkor alkalmazandó feltételek szerint, és azok jelenleg az 540/2011 végrehajtási rendelet mellékletének A. részében vannak felsorolva.

128 Mivel a Bizottság általi jóváhagyás felülvizsgálatát az 1107/2009 rendelet alapján végezték el, ebben a tekintetben meg kell jegyezni, hogy a hatóanyagok jóváhagyásának sajátos követelményei az említett rendelet elfogadásakor megváltoztak.

1) A 91/414 irányelv szerinti eredeti felvételi feltételekről

129 A 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezett, hogy az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján valamely hatóanyagot akkor vesznek fel ezen irányelv I. mellékletébe, ha feltételezhető, hogy a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szernek a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történő használata és a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor visszamaradó maradványai nincsenek ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre.

130 A Törvényszék már megállapította, hogy a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdéséből – összefüggésben értelmezve az elővigyázatosság elvével – az tűnik ki, hogy az emberi egészség tekintetében azok a komoly jelek, amelyek noha nem szüntetik meg a tudományos bizonytalanságot, észszerű kétséget ébresztenek a hatóanyag ártalmatlansága tekintetében, főszabály szerint akadályát képezik annak, hogy a hatóanyagot felvegyék az említett irányelv I. mellékletébe (2007. július 11-i Svédország kontra Bizottság ítélet, T-229/04, EU:T:2007:217, 161. pont). Ezeket a

megfontolásokat analógia útján az 1107/2009 rendelet 4. cikkében védett többi érdekre is alkalmazni lehet (amelyek a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésében védett érdekekkel azonosak), azaz többek között az állategészségügyre és a környezetre.

- 131 Mindazonáltal az ítélezési gyakorlatból az is kitűnik, hogy a 91/414 irányelv 5. cikkének (4) bekezdése – amelynek értelmében a hatóanyagoknak az ezen irányelv I. mellékletbe történő felvétele bizonyos használati korlátoknak lehet alárendelve – lehetővé teszi olyan hatóanyagok felvételét, amelyek nem felelnek meg az említett irányelv 5. cikkének (1) bekezdésébe foglalt követelményeknek, meghatározott, a szóban forgó anyag problémás felhasználását elhárító korlátozások előírásával. Mivel a 91/414 irányelv 5. cikkének (4) bekezdése ugyanezen irányelv 5. cikke (1) bekezdése korlátozásának tűnhet, azt az elővigyázatosság elvének figyelembevételével kell értelmezni. Ebből következően valamely hatóanyagok az említett mellékletbe történő felvétele előtt minden észszerű kétséget kizáróan meg kell állapítani, hogy a szóban forgó hatóanyag felhasználására vonatkozó korlátozások lehetővé teszik-e ezen hatóanyag olyan felhasználásának biztosítását, amely megfelel a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdése követelményeinek (2007. július 11-i Svédország kontra Bizottság ítélet, T-229/04, EU:T:2007:217, 169. és 170. pont).
- 132 Végül a Törvényszék már kimondta, hogy a 91/414 irányelvvel bevezetett szabályozásban a bejelentőnek kell bizonyítania azt, hogy egy vagy több készítményről és a korlátozott reprezentatív felhasználási körrel benyújtott információk alapján a jóváhagyási feltételek teljesíthetők (2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 154. pont).

2) A jóváhagyási kritériumoknak az 1107/2009 rendelettel történő módosításáról

- 133 A 91/414 irányelv 5. cikkének (lásd a fenti 3. pontot) az 1107/2009 rendelet 4. cikkével (lásd a fenti 7. pontot) való összehasonlításából kitűnik, hogy a 91/414 irányelvnek az 1107/2009 rendelettel való felváltása során az általános jóváhagyási kritériumokat és feltételeket részletesen átfogalmazták, ez azonban nem szükségszerűen eredményezte e kritériumok és feltételek érdemi megerősítését.
- 134 Ezenkívül a növényvédő szerek értékelésének és jóváhagyásának egységes elvei, amelyek többek között az orális és a kontaktexpozíció veszélyességi együtthatóinak küszöbértékeit határozzák meg, alapvetően nem változtak az 1107/2009 rendelet hatálybalépésével (lásd a fenti 8. pontot).
- 135 Az 1107/2009 rendelet azonban a hatóanyagok jóváhagyására vonatkozóan új konkrét követelményeket vezetett be, így többek között az említett rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontját (lásd a fenti 10. pontot), amely sajátos követelményeket tartalmaz a méhek expozíciójára és a kolónia túlélésére és fejlődésére érintő akut vagy krónikus hatásra vonatkozóan. E kritériumnak a korábbi szabályozással és különösen a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésével való összehasonlításából az tűnik ki, hogy a méhekre gyakorolt elfogadhatatlan hatás hiányára vonatkozó követelményeket jelentősen megnövelték az 1107/2009 rendelet hatálybalépésével, mivel jelenleg kifejezetten azt követelik meg, hogy a méheknek a szóban forgó hatóanyagok való expozíciója csak „elhanyagolható” mértékű legyen, illetve hogy a hatóanyag használata „ne [...] rendelkez[zen] elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatással a háziméh-kolónia túlélésére és fejlődésére, beleértve a háziméhek lárváira és a háziméhek viselkedésére gyakorolt hatásokat”.
- 136 Az 1107/2009 rendelet (10) preambulumbekkezdése előírja, hogy az e rendelet hatálybalépése előtt jóváhagyott hatóanyagok esetében a jóváhagyásuk meghosszabbításakor vagy felülvizsgálatakor kell alkalmazni az 1107/2009 rendelettel harmonizált kritériumokat. Ebből következően a jelen esetben a 91/414 irányelvvel jóváhagyott érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatát az 1107/2009 rendeletben foglalt kritériumok és feltételek szerint kell elvégezni.

3) A bizonyítási teherről

- 137 Végül az 1107/2009 rendelet releváns rendelkezéseinek megfogalmazásából és rendszeréből az tűnik ki, hogy főszabály szerint a jóváhagyás kérelmezője köteles annak bizonyítására, hogy teljesülnek az 1107/2009 rendelet 4. cikkében foglalt jóváhagyási feltételek, ahogyan azt korábban a 91/414 irányelv kifejezetten előírta (lásd a fenti 132. pontot).
- 138 Így különösen az 1107/2009 rendelet (8) preambulumbekzdése kimondja, hogy e rendeletnek „biztosítania kell, hogy az iparág igazolja, hogy a gyártott vagy forgalomba hozott anyagok [...] nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet”. A (10) preambulumbekzdés ehhez hasonlóan előírja, hogy a növényvédő szerek csak olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyekről „kimutatták” többek között azt, hogy nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.
- 139 Ezenkívül az 1107/2009 rendelet 4. cikke, amely a hatóanyagok jóváhagyási feltételeit fogalmazza meg (lásd a fenti 7. pontot), az (1) bekezdésében azt írja elő, hogy „várhatóan” kell lennie, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti az említett cikk (2) és (3) bekezdésében előírt feltételeket, amely bekezdések viszont azt követelik meg, hogy az említett növényvédő szerek és maradékaik teljesítsék az ezt követően megfogalmazott feltételeket. Azon elvvel összhangban, amely szerint a jogszabályi rendelkezésre hivatkozó félnek kell bizonyítania, hogy e rendelkezés alkalmazási feltételei teljesültek, e megfogalmazásokból az következik, hogy a kérelmezőnek kell, a jóváhagyás megszerzése érdekében, bizonyítania a jóváhagyási feltételek teljesülését, és nem a Bizottságnak kell a jóváhagyás megtagadása érdekében bizonyítania azt, hogy a jóváhagyás feltételei nem teljesültek.
- 140 Amint azt a felperesek a tárgyalás során kifejtették, a jóváhagyás időtartamának vége előtt végzett felülvizsgálat során azonban a Bizottságnak kell bizonyítania azt, hogy a jóváhagyás feltételei már nem állnak fenn. A valamely jogszabályi rendelkezésre – a jelen esetben az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdésére – hivatkozó félnek kell ugyanis bizonyítania, hogy e rendelkezés alkalmazási feltételei fennállnak. Ebben a tekintetben hangsúlyozni kell, hogy nem tekinthető a bizonyítási kötelezettség megfordulásának annak elismerése, hogy tudományos bizonytalanság esetén az uniós szinten jóváhagyott hatóanyag ártalmatlanságára vonatkozóan felmerülő észszerű kétségek óvintézkedést tehetnek indokolttá (lásd analógia útján: 2002. november 26-i Artegoda és társai kontra Bizottság ítélet, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 és T-141/00, EU:T:2002:283, 191. pont).
- 141 Mindazonáltal a Bizottság teljesíti a bizonyítási kötelezettségét, ha megállapítja, hogy az eredeti jóváhagyás során levont azon következtetést, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikke szerinti jóváhagyási kritériumok teljesültek, a későbbi – szabályozási vagy műszaki – változások érvénytelenné teszik.
- 142 Így a Bizottság a jogilag megkövetelt módon eleget tesz az őt az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdése alapján terhelő bizonyítási kötelezettségnek, ha igazolni tudja, hogy a szabályozási háttérnek a jóváhagyási feltételek megerősítésével járó módosulására tekintettel az eredeti jóváhagyás céljából elvégzett vizsgálatok során keletkezett adatok – például bizonyos expozíciós módok esetében – elégtelenek voltak a szóban forgó hatóanyaghoz kapcsolódó, méheket érintő összes kockázat azonosításához. Az elővigyázatosság elve alapján ugyanis valamely hatóanyag jóváhagyását vissza kell vonni, illetve módosítani kell, ha az új adatok érvénytelenné teszik azt a korábbi megállapítást, amely szerint ez a hatóanyag teljesíti az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumokat. Ebben a tekintetben a Bizottságnak jogában áll, hogy a bizonyítási jogra vonatkozó általános szabályokkal összhangban csak azokra a komoly és meggyőző valószínűsítő körülményekre hivatkozzon, amelyek noha nem szüntetik meg a tudományos bizonytalanságot, észszerű kétséget ébresztenek azzal kapcsolatban, hogy a szóban forgó hatóanyag teljesíti-e az említett jóváhagyási kritériumokat (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 2002. november 26-i Artegoda és társai kontra Bizottság ítélet, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 és T-141/00, EU:T:2002:283, 192. pont).

c) A bírósági felülvizsgálat terjedelméről

- 143 A Bizottság számára széles mérlegelési jogkört kell biztosítani az 1107/2009 rendelettel ráruházott célok hatékony megvalósítása érdekében (lásd a fenti 105–107. pontot), és az általa elvégzendő összetett technikai értékelésekre tekintettel (lásd ebben az értelemben: 2007. július 18-i Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ítélet, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 74. és 75. pont; 2013. szeptember 6-i Sepro Europe kontra Bizottság ítélet, T-483/11, nem tették közzé, EU:T:2013:407, 38. pont). Ez különösen igaz azokra a határozatokra, amelyeket a Bizottságnak a kockázatkezelés tárgyában kell az említett rendelet alapján meghoznia.
- 144 E jogkör gyakorlása azonban nincs kivonva a bírósági felülvizsgálat alól. E tekintetben az állandó ítélkezési gyakorlatból következik, hogy e felülvizsgálat keretein belül az uniós bíróságnak vizsgálnia kell az eljárási szabályok betartását, a Bizottság által megállapított tények ténybeli pontosságát, a nyilvánvaló mérlegelési hiba hiányát e tények értékelése során, illetve a hatáskörrel való visszaélés hiányát (1979. január 25-i Racke ítélet, 98/78, EU:C:1979:14, 5. pont; 1991. október 22-i Nölle ítélet, C-16/90, EU:C:1991:402, 12. pont; 2008. szeptember 9-i Bayer CropScience és társai kontra Bizottság ítélet, T-75/06, EU:T:2008:317, 83. pont).
- 145 A nyilvánvaló értékelési hiba fennállásának az uniós bíróság általi értékelését illetően pontosítani kell, hogy annak megállapításához, hogy a Bizottság az összetett tények mérlegelésekor elkövetett-e olyan nyilvánvaló hibát, amely indokoltá teheti a megtámadott aktus megsemmisítését, a felperes által előterjesztett bizonyítékoknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy kétségbe vonják az ezen aktusban megállapított tények értékelésének hihetőségét (lásd ebben az értelemben: 1996. december 12-i AIUFFASS és AKT kontra Bizottság ítélet, T-380/94, EU:T:1996:195, 59. pont; 2004. július 1-jei Salzgitter kontra Bizottság ítélet, T-308/00, EU:T:2004:199, 138. pont; amit nem helyezett e pont tekintetében hatályon kívül a 2008. április 22-i Bizottság kontra Salzgitter ítélet, C-408/04 P, EU:C:2008:236). A hihetőség e vizsgálatára is figyelemmel, a Törvényszéknek nem feladata az, hogy az összetett tényekre vonatkozó értékelésével helyettesítse az aktus kibocsátója által elvégzett értékelést (2011. szeptember 9-i Dow AgroSciences és társai kontra Bizottság ítélet, T-475/07, EU:T:2011:445, 152. pont; lásd még ebben az értelemben: 2009. október 15-i Enviro Tech [Europe] ítélet, C-425/08, EU:C:2009:635, 47. pont).
- 146 Továbbá emlékeztetni kell arra, hogy ha valamely intézmény széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik, akkor a közigazgatási eljárásban az uniós jogrend által biztosított garanciák tiszteletben tartásának ellenőrzése alapvető fontosságú. A Bíróságnak már alkalma volt közelebbről meghatározni, hogy e garanciák között szerepel többek között a hatáskörrel rendelkező intézmény arra vonatkozó kötelezettsége, hogy gondosan és pártatlanul megvizsgálja az adott ügy összes releváns körülményét, és megfelelően indokolja határozatát (1991. november 21-i Technische Universität München ítélet, C-269/90, EU:C:1991:438, 14. pont; 1992. május 7-i Pesquerias De Bermeo és Naviera Laida kontra Bizottság ítélet, C-258/90 és C-259/90, EU:C:1992:199, 26. pont; 2008. november 6-i Hollandia kontra Bizottság ítélet, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56. pont).
- 147 Így a Törvényszék már kimondta, hogy a kockázatok lehető legkimerítőbb, a kiválóság, az átláthatóság és a függetlenség elvét tiszteletben tartó tudományos véleményeken alapuló tudományos értékelése jelentős eljárási garancia az intézkedések tudományos objektivitásának biztosítása és az önkényes intézkedések elkerülése érdekében (2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 172. pont).

3. Az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének alkalmazására vonatkozó kifogásokról

- 148 A felperesek lényegében úgy érvelnek, hogy a Bizottságnak nem volt joga az érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatára, mivel nem teljesültek az erre vonatkozóan az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében foglalt feltételek.

- 149 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.
- 150 Az 1107/2009 rendelet (fenti 9. pontban hivatkozott) 21. cikkének szerkezete a következő.
- 151 Az (1) bekezdés úgy rendelkezik, hogy a Bizottság – valamely tagállam kérésére vagy hivatalból – bármikor felülvizsgálhatja egy hatóanyag jóváhagyását. E bekezdés második albekezdésének megfelelően, ha a Bizottság a felülvizsgálat lefolytatása mellett dönt, erről tájékoztatja a tagállamokat, az EFSA-t és a szóban forgó hatóanyag gyártóját, határidőt tűzve ki arra, hogy a gyártó megtegye észrevételeit.
- 152 A (2) bekezdés úgy rendelkezik, hogy a felülvizsgálat során a Bizottság szakvéleményt, illetve tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a tagállamoktól és az EFSA-tól, és előírja az utóbbiak által betartandó határidőket.
- 153 Végül a (3) bekezdés előírja, hogy ha a Bizottság azt állapítja meg, hogy a jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról szóló rendelet elfogadására tesz javaslatot az 1107/2009 rendelet 79. cikkének (3) bekezdésében említett komitológiai eljárással összhangban.

a) Az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének alkalmazási küszöbértékéről

- 154 A felperesek nem foglaltak kifejezetten állást az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének alkalmazási küszöbértékéről, mivel az érveikben nem tesznek szigorú különbséget e cikk (1) bekezdésének, illetőleg (3) bekezdésének alkalmazási feltételei között. A Syngenta ugyanakkor elismeri, hogy a 21. cikk (1) bekezdése lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy megvizsgáljon olyan új információkat, amelyek aggodalomra adhatnak okot. Ezzel szemben a Bayer és a Syngenta vitatja, hogy a 2012. márciusi tanulmányok ilyen információkat jelentenek. Többek között arra hivatkoznak, hogy nem voltak olyan, az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének értelmében vett új tudományos és műszaki ismeretek, amelyek arra utalhattak volna, hogy a szóban forgó anyagok nem teljesítik a jóváhagyási kritériumokat.
- 155 A felpereseket beavatkozóként támogató ECPA többek között úgy érvel, hogy a szóban forgó tudományos és műszaki ismeretek „új” jellegére vonatkozó követelmény alatt elsősorban nem időbeli, hanem inkább minőségi követelményt kell érteni.
- 156 A Bizottság vitatja ezen érveket.
- 157 Ebben a tekintetben először is meg kell állapítani, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének magából a szövegéből kitűnik, hogy e cikk (1) bekezdésének alkalmazási küszöbértéke a (3) bekezdésénél alacsonyabb.
- 158 Először is a 21. cikk (1) bekezdésének első mondata szerint a Bizottság egy hatóanyag jóváhagyását „bármikor” felülvizsgálhatja. Noha e nagyon általános jogosultság végrehajtását a továbbiakban bizonyos feltételeknek rendeli alá, a jogalkotó által választott megfogalmazás arra utal, hogy nem vélte úgy, hogy valamely hatóanyag jóváhagyásának a jóváhagyás kérelmezője számára különleges védelmet kellene biztosítania a felülvizsgálati eljárás megindításával szemben.
- 159 Ezenkívül, míg a 21. cikk (1) bekezdésének második albekezdése többek között abban az esetben ír elő felülvizsgálatot, ha a Bizottság „úgy véli, hogy az anyag már nem felel meg a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak”, e cikk (3) bekezdése szerint ahhoz, hogy a jóváhagyást módosító vagy visszavonó rendeletet lehessen elfogadni, arra van szükség, hogy a Bizottság „állapít[sa] meg, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek”. A 21. cikknek tehát már a szövege is arra utal, hogy az (1) bekezdés alkalmazási küszöbértéke alacsonyabb a (3) bekezdésénél.

- 160 Mindez összhangban van a 21. cikknek a fenti 150–153. pontban ismertetett rendszerével. Abban az esetben ugyanis, ha olyan új tudományos ismeretek jelennek meg, amelyek alapján feltételezhető, hogy a szóban forgó anyag már nem teljesíti a jóváhagyási kritériumokat, a felülvizsgálati eljárásnak pontosan azt kell lehetővé tennie a Bizottság számára, hogy megvizsgálhassa, hogy ez valóban így van-e. Egyáltalán nem volna tehát logikus, ha a felülvizsgálati eljárás megindításához ugyanolyan szintű bizonyosságra volna szükség, mint a jóváhagyás visszavonásához vagy módosításához.
- 161 Másodszor, ami az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdése alkalmazási küszöbértékének konkrét meghatározását illeti, egyrészt rá kell mutatni arra, hogy a szóban forgó anyagok jóváhagyását kérelmezők érdekei védelemben részesülnek azon tény miatt, hogy a jóváhagyást csak abban az esetben lehet ténylegesen módosítani vagy visszavonni, ha a felülvizsgálati eljárás végén megállapításra kerül, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkének feltételei már nem teljesülnek. Másrészt annak érdekében, hogy megállapítható legyen, hogy ez így van-e – tekintettel többek között az 1107/2009 rendelet védelmi célkitűzéseire (lásd a fenti 105–107. pontot) –, a Bizottságnak még akkor is képesnek kell lennie a vizsgálat megindítására, ha az új tudományos és műszaki ismeretek által keltett kétely szintje viszonylag alacsony.
- 162 Mindez azonban nem jelentheti azt, hogy a Bizottság teljesen szabadon értékelhet. Amint azt ugyanis az ECPA helyesen hangsúlyozta, az „új tudományos és műszaki ismeretek” fogalma nem értelmezhető kizárólag időbeli szempontból, hanem az egy minőségi összetevőt is magában foglal, amely egyébiránt mind az „új”, mind a „tudományos” jelzőhöz kapcsolódik. Ebből következik, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének alkalmazási küszöbét nem érik el azok az „új ismeretek”, amelyek csak korábbi ismeretek egyszerű megisméltésére, szilárd alap nélküli új feltételezésekre, valamint a tudományhoz nem kapcsolódó politikai megfontolásokra vonatkoznak. Végeredményben az „új tudományos és műszaki ismereteknek” tehát tényleges jelentőséggel kell rendelkezniük annak értékelése szempontjából, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikke szerinti jóváhagyási feltételek továbbra is teljesülnek-e.
- 163 Végül harmadszor, a korábbi tudományos és műszaki ismeretek szintjének meghatározását is tisztázni kell, mivel az új ismeretek új jellegét csak a korábbi szinthez képest lehet értékelni. Ebben a tekintetben meg kell állapítani, hogy az ismeretek korábbi szintje nem lehet az, amely az új ismeretek közzétételét közvetlenül megelőzi, hanem az az érintett anyag korábbi kockázatértékelésének időpontjában fennálló szintet jelenti. Egyrészt ugyanis ez a korábbi értékelés stabil referenciaküszöbnek minősül, mivel az az akkor rendelkezésre álló ismeretek összefoglalását tartalmazza. Másrészt, noha az ismeretek az azok közzétételét közvetlenül megelőző ismeretek szintjéhez képest újak, lehetetlen figyelembe venni a tudományos és műszaki ismeretek fokozatos fejlődését, amelynek egyes szakaszai önmagukban nem feltétlenül keltenek aggodalmat, összességükben azonban aggodalomra adhatnak okot.
- 164 Végeredményben tehát ahhoz, hogy a Bizottság az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése értelmében valamely hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálatát elvégezhesse, elegendő, ha vannak olyan új vizsgálatok (azaz olyan vizsgálatok, amelyeket a szóban forgó anyag előző értékelése során az EFSA, illetve a Bizottság még nem vett figyelembe), amelyeknek az eredményei az előző értékelés során rendelkezésre álló ismeretekhez képest aggodalmat keltenek azzal a kérdéssel kapcsolatban, hogy még mindig teljesülnek-e az 1107/2009 rendelet 4. cikkének jóváhagyási feltételei, és ebben a szakaszban nincs szükség annak vizsgálatára, hogy ezek az aggodalmak valóban megalapozottak-e, mivel ez utóbbi vizsgálat magának a felülvizsgálatnak a tárgyát képezi.

b) A felülvizsgálati eljárás megindításának igazolása érdekében a Bizottság által hivatkozott információkról

- 165 Annak megállapítása céljából, hogy a Bizottság az érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatára vonatkozó határozatában milyen információkat vehetett figyelembe, illetve adott esetben milyen információkat kellett figyelembe vennie, először is a határozat meghozatalának időpontját kell meghatározni.
- 166 Ebben a tekintetben rá kell mutatni arra, hogy a Bizottság a második megbízásban (lásd a fenti 21. pontot) 2012. április 25-én megbízta az EFSA-t a neonicotionidok méheket érintő kockázatai értékelésének frissítésével, köztük egyrészt a háziméh-kolónia túlélésére és fejlődésére gyakorolt akut vagy krónikus hatást illetően, másrészt halálosnál kisebb adagoknak a méhek túlélésére és viselkedésére gyakorolt hatását illetően. Márpedig az ilyen frissítést csak úgy lehet értelmezni, hogy az a szóban forgó anyagoknak az 1107/2009 rendelet 21. cikke szerinti jóváhagyása felülvizsgálatának első szakasza, tehát az ezen anyagokkal kapcsolatos kockázatok azonosításából és értékeléséből (vagy újraértékeléséből) áll, amely feladatot az 1107/2009 rendelet az EFSA-nak adja (a kockázatkezelésből álló második szakasz a Bizottság feladata). A felülvizsgálat lefolytatására vonatkozó bizottsági döntés legkésőbbi időpontjaként 2012. április 25-ét kell tehát elfogadni.
- 167 A Törvényszék írásbeli kérdésére válaszolva a Bizottság lényegében megerősítette ezt az időpontot, hangsúlyozva, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerint a felülvizsgálat megindításához nem szükséges formális határozatot hozni, és a 2012. április 25-i időpont mindössze egy meghatározott időszakra kiterjedő döntéshozatali folyamat időbeli korlátja volt.
- 168 Következésképpen az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti „új tudományos és műszaki ismereteknek” 2012. április 25-nél korábbiaknak kell lenniük ahhoz, hogy a felülvizsgálati eljárás megindítását igazolhassák.
- 169 Másodszor arra kell rámutatni, hogy a megtámadott aktus nem azonosítja pontosan azokat az új tudományos és műszaki ismereteket, amelyek miatt a Bizottság az érintett hatóanyagok jóváhagyását felülvizsgálta. Az említett jogi aktus (4) preambulumbekkezdése ugyanis általánosan kimondja, hogy „2012 tavaszán új tudományos ismereteket tettek közzé a neonicotinoidoknak a méhekre gyakorolt szubletális hatásával kapcsolatban”. Ez az általános leírás magában foglalhatja többek között a 2012. márciusi tanulmányokat (lásd a fenti 19. pontot), a 2012. január 11-én közzétett Schneider-tanulmányt (lásd a fenti 23. pontot), valamint az EFSA-véleményt (lásd a fenti 22. pontot). Noha ugyanis e vélemény végső változatát, amelyre új tudományos információként a Bizottság is hivatkozik ellenkérelmeiben, csak 2012. május 23-án tették közzé, az első változatot 2012. február 29-én közölték a Bizottsággal, amint az kitűnik egy az EFSA által a Bizottság részére küldött e-mailből.
- 170 Úgy tűnik ugyanakkor, hogy azok az új tudományos ismeretek, amelyekre a Bizottság az EFSA-vélemény (vagy pontosabban a vélemény előzetes változatának, lásd a fenti 169. pontot) tanulmányozása révén tehetett szert, valójában kis szerepet játszottak azon döntésében, hogy felülvizsgálja az érintett hatóanyagok jóváhagyását. Ily módon például a Copcasa 2013. január 31-i és február 1-jei ülésére készített 2013. január 28-i munkadokumentum, amelyben a Bizottság ismertette azokat a következtetéseket, amelyeket álláspontja szerint az EFSA 2013. január 16-án közzétett következtetéseiből kell levonni, csak a Henry-jelentést, a Whitehorn-jelentést és a Schneider-jelentést említi olyan „új tudományos bizonyítékként”, amelyek miatt a Bizottság az érintett hatóanyagok jóváhagyását felülvizsgálta, az EFSA-véleményt pedig nem.
- 171 Ennélfogva a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a 2012. márciusi tanulmányokra, valamint a Schneider tanulmányra kell szorítkozni annak eldöntése céljából, hogy a 2012. április 25-én rendelkezésre álló új tudományos és műszaki ismeretek indokolták-e a felülvizsgálat megindítását.

c) Arról a kérdésről, hogy a felülvizsgálati eljárás megindításakor a Bizottság rendelkezett-e az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti új tudományos és műszaki ismeretekkel

- 172 A 2012. márciusi tanulmányokat 2012. március 30-án publikálták a *Science* tudományos folyóiratban. A Schneider-tanulmányt 2012. januárban tették közzé a *PLoS ONE* tudományos online folyóiratban. A fenti 164. pontban szereplő iránymutatásnak megfelelően tehát mindenekelőtt arra kell rámutatni, hogy e három tanulmány új volt abban az értelemben, hogy azokat korábban az EFSA vagy a Bizottság nem vette figyelembe az érintett hatóanyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelése céljából.
- 173 Az EFSA nyilatkozatában (lásd a fenti 23. pontot) található összefoglaló szerint a Henry-tanulmány a Franciaországban a Syngenta által forgalmazott, a tiametoxam hatóanyagot tartalmazó Cruiser növényvédő szerrel kapcsolatban folytatott kutatásokra vonatkozott. Közelebbről, e tanulmány azokat a kutatásokat mutatta be, amelyek szerint a tiametoxam nem letális, de a földterületen rendszeren előforduló adagjainak való kitettség a halandóság növekedését eredményezte a mézelő méheknél, a tájékozódási képesség hiányossága miatt, olyan mértékben, hogy az fokozta a kolónia pusztulásának kockázatát. A Henry-tanulmány keretében egy új technológiát, rádiófrekvenciás azonosítást (RFID) alkalmaztak az egyes méhek kaptárba való belépéseinek és onnan való távozásainak figyelemmel kísérésére.
- 174 A Whitehorn-tanulmány az Egyesült Királyságban a poszméhekkel és a Bayer által forgalmazott, imidakloprid hatóanyagot tartalmazó Gaucho növényvédőszerrel kapcsolatban folytatott kutatásokat érintette. E tanulmány arra a megállapításra jutott, hogy a növekedési ráta és az új méhanyák nevelése jelentősen visszaesett az imidakloprid különböző szubletális adagjainak kitett kolóniák esetében.
- 175 A Schneider-tanulmány azt állapította meg, hogy az imidakloprid és a klotianidin szubletális adagjainak kitett méhek viselkedése megváltozott. Megfigyelték többek között a táplálékgyűjtő tevékenység visszaesését és a táplálékgyűjtő repülések időtartamának csökkenését. E tanulmány a Henry-tanulmányhoz hasonlóan az RFID technológiát használta a méhek mozgásának figyelemmel kísérésére.
- 176 A felperesek néhány kifogást fogalmaznak meg a Henry-tanulmánnyal, a Whitehorn-tanulmánnyal és a Schneider-tanulmánnyal kapcsolatban, amelyek álláspontjuk szerint alkalmasak a Bizottság által állítólagosan azokból beszerzett új tudományos és műszaki ismeretek megkérdőjelezésére.

1) A 2012. márciusi tanulmányok eredményeinek új jellegéről

- 177 A Bayer először is arra hivatkozik, hogy sem a Henry-tanulmány, sem a Whitehorn-tanulmány, és még a Schneider-tanulmány sem tartalmazott a mézelő méheket érintő kockázatok kezelése szempontjából releváns új tudományos információkat. A Henry-tanulmány újdonsága mindenekelőtt az RFID technológia használatában állt az egyes méhek mozgásának figyelemmel kísérésére.
- 178 E tekintetben a Bizottság azt állítja, hogy még ha feltételezzük is, hogy a 2012. márciusi tanulmányok csupán megerősítik a korábbi tanulmányokat, például új technológiák igénybevétele révén, akkor is az ismeretek új állapotáról lenne szó.
- 179 Ugyanakkor az ilyen megerősítő eredmények új tudományos ismereteknek minősítése legalábbis azt feltételezi, hogy az új módszerek megbízhatóbbak, mint a korábban alkalmazottak. Ilyen esetben ugyanis a korábbi ismeretek bizonyossági fokának erősödését kellene új tudományos ismereteknek minősíteni. A kockázatkezelésre vonatkozó, az elővigyázatosság elvén alapuló döntéssel összefüggésben az ilyen információt a Bayer állításaival ellentétben relevánsnak kell tekinteni.

- 180 Márpedig a jelen esetben ez a helyzet. A Bayer ugyanis maga hivatkozik egy általa megrendelt és 2013. május 24-én véglegesített tanulmányra (a továbbiakban: tier3-tanulmány), amely arra a kérdésre vonatkozik, hogy a Henry-tanulmány és a Schneider-tanulmány eredményei eltérnek-e a kérdéskörrel kapcsolatos korábbi ismeretektől. A Bayer szerint a tier3-tanulmány azt állapította meg, hogy „[a]z RFID technológia alkalmazása a terepkörülmények között található mézelő méhek tevékenységének mérésére olyan új megfigyelési technológia, amely lehetővé teszi az egyes dolgozó/táplálékgyűjtő méhekre gyakorolt hatások pontosabb mérését”. Ennélfogva a felek egymással egyetértve úgy tekintik, hogy még ha feltételezzük is, hogy a Henry-tanulmány csupán megerősítette a korábbi tudományos ismereteket, az mindenféleképpen növelte az ezen ismeretekkel kapcsolatos bizonyosság fokát.
- 181 Egyébként a Bayer azon érvét illetően, amely szerint a Henry-tanulmány és a Schneider-tanulmány új jellegének hiányát alátámasztotta a tier3-tanulmány, rá kell mutatni, hogy a fenti 163. pontban kifejtett elvvel ellentétben e tanulmány nem a szóban forgó anyagok előző értékelésének idején fennálló ismeretek szintjéhez képest vizsgálja a 2012. márciusi tanulmányok eredményeinek új jellegét, hanem elsődlegesen a korábbi tanulmányokból következő ismeretekhez képest. Ily módon úgy tűnik, hogy a tier3-tanulmány által figyelembe vett 35 tanulmány közül 21-et a szóban forgó anyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelésének lezárását követően publikáltak vagy véglegesítettek.
- 182 Ezenfelül a tier3-tanulmány tisztán kvantitatív megközelítést követ, amely abból áll, hogy összehasonlítják a szóban forgó anyagoknak való kitétségek szintjeit, amelyekről a különböző tanulmányokban azt állapították meg, hogy azok hatással vannak a méhek viselkedésére. Márpedig annak értékelése céljából, hogy a Henry-tanulmány és a Schneider-tanulmány eredményei eltérnek-e a korábbi tanulmányok eredményeitől, a viselkedésre gyakorolt hatások jellegére és súlyosságára vonatkozó kvalitatív összehasonlítást is kellett végezni. Erre annál is inkább szükség volt, mivel a szubletális hatások igen változatos formákat ölthetnek (lecsökkent táplálékgyűjtés, a tájékozódás érintettsége, a szaporodási ráta módosulása stb.).
- 183 Végül, amint azt a Bizottság megalapozottan megjegyzi, a Whitehorn-tanulmány nem tartozott a tier3-tanulmány által összehasonlított tanulmányok közé, így az utóbbiból semmiféleképpen sem lehet következtetést levonni azzal kapcsolatban, hogy az imidaklopridra vonatkozó Whitehorn-tanulmány által eredményezett ismeretek új jellegűek-e az e hatóanyagról korábban rendelkezésre álló ismeretekhez képest.
- 184 Következésképpen a tier3-tanulmány nem alkalmas annak bizonyítására, hogy a 2012. márciusi tanulmányok és Schneider-tanulmány nem eredményeztek az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti új tudományos és műszaki ismereteket.

2) Az érintett anyagok 2012. márciusi tanulmányokban alkalmazott adagjairól

- 185 Másodszor, a Syngenta előadja, hogy a 2012. márciusi tanulmányok a neonikotinoidok mesterségesen megemelt adagjaira vonatkoztak.
- 186 E tekintetben először rá kell mutatni, hogy a Bizottság az érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatára vonatkozó döntésével összefüggésben tudatában volt az adagok kérdéséhez fűződő jelentőségnek. Ezért az első megbízás keretében többek között azt kérte az EFSA-tól, hogy ellenőrizze, hogy a 2012. márciusi tanulmányokban hivatkozott kísérletekhez használt adagok összehasonlíthatók voltak-e azon adagokkal, amelyeknek a méhek az Unióban ténylegesen ki vannak téve, figyelemmel az uniós szinten elfogadott használatokra és a tagállamok által adott engedélyekre (lásd a fenti 20. pontot).
- 187 Másodszor az, hogy az említett tanulmányokban (valamint a Schneider-tanulmányban) alkalmazott adagok meghaladhatták a helyszínen érvényesülő kitétségi szinteket, ugyanakkor nem jelenti azt, hogy a tanulmányok eredményei nem relevánsak az 1107/2009 rendelet 4. cikke szerinti jóváhagyási

feltételek értékelése szempontjából. Ily módon az EFSA a nyilatkozatában úgy ítélte meg, hogy mivel a 2012. márciusi tanulmányokban és a Schneider-tanulmányban alkalmazott kitétségi szintek nagyrészt meghaladták a valóságban érvényesülő kitétségi szinteket, további kutatásokra van szükség ahhoz, hogy végleges következtetéseket lehessen levonni a méhek viselkedésére gyakorolt, a valóságban esetlegesen megjelenő hatásokat illetően.

188 E körülmények között az, hogy a Bizottság által hivatkozott új tudományos és műszaki ismeretek részben a helyszínen érvényesülő kitétségi szinteket meghaladó adagokkal végzett kísérleteken alapultak, nem cáfolja azt, hogy azok olyan kutatásoknak minősülnek, amelyek aggodalomra adnak okot azon kérdéssel kapcsolatban, hogy még mindig teljesülnek-e az 1107/2009 rendelet 4. cikkében szereplő jóváhagyási feltételek.

3) A 2012. márciusi tanulmányok harmadik személyek általi állítólagos megkérdőjelezéséről

189 Harmadszor, a felperesek úgy érvelnek, hogy a 2012. márciusi tanulmányok relevanciájának hiányát megerősítette az EFSA nyilatkozata, valamint egyes tagállamok, továbbá az agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) (nemzeti élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkavédelmi ügynökség, Franciaország).

190 E tekintetben először meg kell állapítani, hogy ellentétben a felperesek állításaival, az EFSA nyilatkozata egyáltalán nem amiatt veti el a 2012. márciusi tanulmányokat, hogy azok „alapvetően tévesek”, illetve semmilyen tudományos szempontból releváns információt nem tartalmaznak. Az említett nyilatkozat felperesek által hivatkozott kivonataiból nem tűnik ki az a fent már hivatkozott következtetés, amely szerint mivel a 2012. márciusi tanulmányban és a Schneider-tanulmányban alkalmazott kitétségi szintek nagyrészt meghaladták a valóságban érvényesülő kitétségi szinteket, további kutatásokra van szükség ahhoz, hogy végleges következtetéseket lehessen levonni.

191 Másodszor, a különböző tagállamoktól származó, a Syngenta által hivatkozott állásfoglalások főszabály szerint nem alkalmasak a 2012. márciusi tanulmány és a Schneider-tanulmány eredményei „új tudományos ismeretek” minősítésének megkérdőjelezésére. A Bizottság által az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése alapján végzett értékelések megalapozottsága ugyanis nem függhet attól, hogy azokkal (minden) tagállam egyetért-e. Egyes ilyen álláspontok tartalma egyébként nem igazolja a Syngenta által javasolt következtetés levonását.

192 Ily módon a holland gazdasági, mezőgazdasági és innovációs minisztérium levelét illetően rá kell mutatni, hogy annak a T-451/13. sz. ügy keresetlevelében szereplő összefoglalója szerint „Hollandia úgy ítélte meg, hogy a kizárólag e tanulmányok alapján elfogadott rendeleti jellegű intézkedések nem igazoltak”. Márpedig egyrészt a holland hatóságok e véleménye nem a hivatkozott tanulmányok eredményeinek új jellegére vonatkozik, másrészt pedig az a francia hatóságok azon 2012. június 29-i határozatára utal, amellyel visszavonták egy tiametoxam alapú növényvédő szer engedélyét. Márpedig a jelen ügyben a Bizottság a megtámadott aktust nem kizárólag a 2012. márciusi tanulmány és a Schneider-tanulmány alapján fogadta el, hanem az EFSA által végzett kockázatértékelést követően.

193 Ugyanezen észrevétel vonatkozik arra az egyik tagállam által a Copcasa 2012. július 12-i és 13-i ülésén kifejtett véleményre, amely szerint aránytalan volt az, hogy Franciaország visszavonta egy tiametoxamot tartalmazó termék engedélyét.

194 Az Anses 2012. május 31-i, Syngenta által hivatkozott véleménye arra a kérdésre vonatkozik, hogy a Henry-tanulmányban alkalmazott adag megfelel-e a méhek kitétségének természetes környezetét reprezentáló helyzeteknek, illetve hogy e tanulmány alkalmas-e a tiametoxam hatóanyag kapcsán végzett korábbi kockázatértékelések következtetéseinek megkérdőjelezésére. E tekintetben mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy a Syngenta által ismertetett azon megállapítás, amely szerint a Henry-tanulmány eredményeit „nem tekintik olyannak, amelyek megkérdőjelezzik a Cruiser OSR

forgalombahozatali engedély iránti kérelmével kapcsolatos dokumentációval összefüggésben az aktuális szabályozási kritériumok alapján végzett kockázatértékelés következtetéseit, hanem azok rávilágítanak az ennek során alkalmazott módszerek bizonyos korlátaira azok érzékenységiét illetően”, rámutathat az érintett hatóanyagokkal (a jelen esetben a tiametoxammal) kapcsolatos kockázatok (újra)értékelésének szükségességére, így tehát nem a felperesek, hanem a Bizottság álláspontját támasztja alá.

- 195 Ezenkívül meg kell jegyezni, hogy a szóban forgó vélemény végén szereplő „ajánlásaiban” az Anses többek között javasolta „a neonikotinoid hatóanyagok (tiametoxam, klotianidin [...]) európai szintű újraértékelését a nemrégiben készült tanulmányok új tudományos adatai alapján, ahogy azt az EFSA is javasolja”. Úgy tűnik tehát, hogy az Anses véleménye, noha a Henry-tanulmány eredményeinek tartalmára szorítkozik, abból ugyanazon következtetések levonását javasolja, mint az EFSA, vagyis a szóban forgó hatóanyagok felülvizsgálatát.
- 196 Ami végül az Egyesült Királyság kormánya által végzett kutatásokat illeti, az Egyesült Királyság környezetvédelmi, élelmiszerügyi és vidékfejlesztési minisztériuma által készített 2013. márciusi értékelő jelentésről van szó, amely összehasonlítja a 2012. márciusi tanulmányokat, továbbá egy másik, az imidakloprid szubletális adagjainak való kitettséget követően a poszméhek viselkedésére gyakorolt hatást megállapító tanulmányt azokkal a tanulmányokkal, amelyek nem állapítanak meg ilyen hatásokat. E jelentés rámutat, hogy ezt az eltérést az magyarázhatja, hogy a tanulmányok első csoportja, amely laboratóriumi kutatásokat jelentett, az érintett hatóanyagokat nagyobb adagolásban használta, mint amellyel a beporzók a földterületen találkoznak. Márpedig azt, hogy a 2012. márciusi tanulmányokban alkalmazott kitettségi szintek többségükben meghaladták a helyszínen érvényesülőket, már az EFSA nyilatkozata is megállapította, amely ugyanakkor kimondta, hogy további kutatásokat kell végezni (lásd a fenti 190. pontot). A Syngenta által hivatkozott értékelő jelentés tehát nem cáfolja az EFSA és a Bizottság által figyelembe vett tényeket, hanem pusztán eltérő következtetést von le azokból. Figyelemmel a Bizottság számára az 1107/2009 rendelet alapján végzett kockázatértékeléssel kapcsolatos döntések vonatkozásában biztosítandó széles mérlegelési jogkörre (lásd a fenti 143. pontot), e tény nem jelenthet a 2012. márciusi tanulmányok relevanciájának hiányát valószínűsítő körülményt.

4) Közbenső következtetés

- 197 Következésképpen a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a Bizottság megalapozottan, téves jogalkalmazás és nyilvánvaló mérlegelési hiba nélkül tekinthette úgy, hogy a 2012. márciusi tanulmányok, valamint a Schneider-tanulmány eredményei a korábbi ismeretekhez képest aggodalmakra adtak okot azzal a kérdéssel kapcsolatban, hogy még mindig teljesülnek-e az 1107/2009 rendelet 4. cikkében szereplő jóváhagyási feltételek.
- 198 A három tanulmányban tett, a fenti 173–175. pontban összefoglalt megállapítások ugyanis önmagukban aggasztó eredményt jelentenek azzal a kérdéssel kapcsolatban, hogy még mindig teljesülnek-e az 1107/2009 rendelet 4. cikkében szereplő jóváhagyási feltételek. Ez különösen az említett rendeletnek a környezet elfogadhatatlan mértékű terheléséről, és közelebbről a nem célszervezetekre gyakorolt hatásról szóló 4. cikke (3) bekezdésének e) pontjában foglalt feltételre vonatkozik.

5) Az ellenőrzési adatok szerepéről

- 199 A felek között vitatott, hogy milyen szerepet kell tulajdonítani az ellenőrzési adatoknak azon határozattal összefüggésben, amellyel az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése alapján valamely hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálati eljárását megindítják, valamint a kockázatértékelés és a Bizottság által az említett rendelet 21. cikke (3) bekezdése alapján elfogadandó határozattal összefüggésben.

200 A felperesek lényegében úgy érvelnek, hogy a Bizottság, valamint adott esetben az EFSA a rendelkezésre álló ellenőrzési adatokat éppúgy köteles figyelembe venni, mint az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében említett „új tudományos és műszaki ismereteket”. Álláspontjuk szerint az ellenőrzési adatok még különleges értékkel és relevanciával is bírnak, mivel azokat az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tényleges alkalmazási feltételei mellett gyűjtik, nem pedig mesterséges módon előállított feltételek között. Hangsúlyozzák, hogy az Unió több országában végrehajtott ellenőrzési programok eredményeként nagy mennyiségű magas minőségű ellenőrzési adat áll rendelkezésre, valamint hogy ezek az adatok összességükben azt mutatják, hogy az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tényleges alkalmazási feltételei mellett a méhek esetében egyáltalán nem áll fenn a kolóniákat érintő kockázat.

i) Az ellenőrzési adatok fogalmáról

201 Mindenekelőtt arra kell rámutatni, hogy az 1107/2009 rendelet nem határozza meg az „ellenőrzési adatok” fogalmát.

202 A feleknek a Törvényszék írásbeli kérdésére adott válaszából mindazonáltal az tűnik ki, hogy az ellenőrzési adatok az 1107/2009 rendelet alapján jóváhagyott anyagot tartalmazó növényvédő szereknek a földterületen történő tényleges alkalmazását követően összegyűjtött adatok. Ezeket az adatokat bizonyos esetekben években számított időszakok során lefolytatott ellenőrzési programok keretében gyűjtik össze, és azok főszabály szerint nem foglalnak magukban az érintett hatóanyagoknak ki nem tett kontrollcsoportot, amelyben a peszticidek nem szimulált alkalmazását figyelik meg és vizsgálják. Mivel nem intervenciós vizsgálatokról van szó, a méhek peszticidexpozíciójának paraméterei nincsenek meghatározva, és azokat nem is ellenőrzik. Ezenkívül az egyes ellenőrzési programokon belüli meghatározott szabványosítási erőfeszítések ellenére az ellenőrzési vizsgálatoknak nincs olyan egységes módszertana, amely képes volna biztosítani a létrehozott adatok egységes minőségét, így ezen adatok minősége a helyes tudományos gyakorlat elveinek tiszteletben tartásától függ. Az ellenőrzési programon kívül gyűjtött ellenőrzési adatok minősége és egységessége pedig végképp nincs biztosítva.

203 A feleknek a Törvényszék írásbeli kérdéseire adott válaszaiból az is kitűnik, hogy az ellenőrzési vizsgálatokat meg kell különböztetni a helyszíni vizsgálatoktól, amely utóbbiakat „3. szintű vizsgálatnak” is nevezik. Ez utóbbiak ugyanis egyértelműen meghatározott paraméterekkel rendelkező, a peszticideknek ki nem tett kolóniákból álló kontrollcsoportot magukban foglaló, hetekben vagy hónapokban számított időszakok során lefolytatott kísérleti vizsgálatok, amelyekben a kolóniák peszticidexpozíciójának tényleges körülményeit, amennyire lehetséges, szimulálják.

ii) Az ellenőrzési adatoknak tulajdonítandó értékről

204 A Bizottság hangsúlyozza, hogy tekintettel arra, hogy nem volt kontrollpopuláció, és nem voltak olyan egyértelműen meghatározott tudományos paraméterek, amelyek a megfigyelt helyzetet és a kontrollpopuláció helyzetét megkülönböztetik, az ellenőrzési vizsgálatok alapján nem lehet hihető következtetéseket megfogalmazni az okozati összefüggésről. A Bizottság ebből arra következtet, hogy az ellenőrzési vizsgálatok feltárhatják ugyan valamely kockázat fennállását, azonban a helyszíni vizsgálatokkal ellentétben nem használhatók valamely kockázat hiányának bizonyítására.

205 A tárgyalások során a felperesek vitatták ezt a kijelentést.

206 A Bayer e tekintetben előadta, hogy az ellenőrzési vizsgálatok korreláció megállapítását tették lehetővé különböző tényezők között – a jelen esetben egyrészt a méhek érintett hatóanyagokat tartalmazó peszticidekkel kezelt növényeknek való kitettsége, másrészt pedig a méhek megnövekedett halandósága vagy a kolóniák csökkenése, illetve pusztulása között. Álláspontja szerint, míg az e két tény között fennálló korreláció önmagában nem teszi lehetővé az okozati összefüggés fennállásának megállapítását, addig a korreláció hiánya lehetővé teszi az okozati összefüggés hiányának megállapítását. Márpedig

mivel a jelen ügyben nincsenek az érintett hatóanyagokat tartalmazó peszticidek alkalmazása és a méhek megnövekedett halandósága vagy a kolóniák pusztulása közötti korrelációra utaló ellenőrzési adatok, így meg lehet állapítani, hogy nem állnak fenn az e peszticidekkel kapcsolatos kockázatok.

- 207 A Syngenta előadta, hogy az ellenőrzési adatok gyűjtése szerves része a hatóanyagok jóváhagyása nyomkövetési folyamatának, amelyre a szabályozás számos alkalommal hivatkozik. Mivel az ellenőrzési vizsgálatok az elképzelhető legrealisztikusabb helyszíni vizsgálatok, a Syngenta úgy véli, hogy az azok eredményeként előállt ellenőrzési adatokat nem lehet figyelmen kívül hagyni.
- 208 E tekintetben mindenekelőtt el kell utasítani a Syngenta azon próbálkozását, hogy az ellenőrzési vizsgálatokat a helyszíni vizsgálatokhoz vagy a 3. szintű vizsgálatokhoz hasonlítsa. Amint az a fenti 202. és 203. pontban kifejtésre került, a helyszíni vizsgálatok tudományos kísérleti vizsgálatok, amelyeknek egyértelműek a paraméterei, és kontrollcsoportot foglalnak magukban, míg az ellenőrzési vizsgálatok olyan megfigyelési (nem intervenció) vizsgálatok, amelyeknek a paraméterei nincsenek meghatározva. Következésképpen az e két típusú vizsgálat különböző minőségű adatokat hoz létre, különösen ami az adatok arra való alkalmasságát illeti, hogy megalapozzák a megfigyelt jelenség okai és hatásai közötti összefüggésre, vagy – a megfigyelt jelenség hiányában – az okozati összefüggés hiányára vonatkozó megállapítást.
- 209 Így meg kell jegyezni, hogy a Bayer állításával ellentétben az ellenőrzési vizsgálatok csak két tény egybeesésének, nem pedig azok összefüggésének megállapítását teszik lehetővé, amely utóbbi szó arra utal, hogy a két tény közötti kapcsolatot bizonyítani kell. Márpedig az ellenőrzési vizsgálatoknál pontosan a meghatározott és ellenőrzött paraméterek hiánya miatt nem lehet kapcsolatot megállapítani az ilyen vizsgálatban megfigyelt két tény között. Mivel ugyanis a helyszínen számos meghatározatlan és nem ellenőrizhető tényező van jelen, amely alkalmas a megfigyelt tények befolyásolására (expozíció, tengerszint feletti magasság, időjárási körülmények, a kaptárok környezete, közeli növények), két egyidejűleg megfigyelt tényt nem lehet bizonyossággal összekapcsolni mint egymással összefüggőket.
- 210 Ebből következik, hogy az ellenőrzési adatok, függetlenül attól, hogy azokat valamely ellenőrzési program keretében vagy azon kívül gyűjtötték, nem tekinthetők helyszíni vizsgálatok során keletkezett adatoknak az arra való alkalmasságukat illetően, hogy okozati összefüggés fennállására vagy hiányára vonatkozó tudományos megállapítás alapjaként szolgáljanak.
- 211 Ez azonban nem teszi szükségtelenné vagy irrelevánssá az ellenőrzési adatokat. Ezek az adatok ugyanis információkat nyújthatnak egyrészt az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek alkalmazása, másrészt a méhek magasabb halandósága, illetve a kolóniák pusztulása közötti egybeesés fennállásáról vagy annak hiányáról. Ezek az információk később az érintett kockázatok kezelői számára a kockázatok fennállását vagy fenn nem állását valószínűsítő körülményként szolgálhatnak, anélkül hogy azokat kétséget kizáróan bizonyítanák. Ebben az értelemben kell érteni az ellenőrzési vizsgálatokra utaló, az 1107/2009 rendelet egyes rendelkezéseiben szereplő, a Syngenta által megalapozottan kiemelt hivatkozásokat.
- 212 A Bizottság tehát helyesen hivatkozott arra, hogy az ellenőrzési vizsgálatok feltárhatják ugyan a kockázatot valószínűsítő körülmények fennállását, azok azonban a helyszíni vizsgálatokkal ellentétben nem használhatók valamely kockázat hiányának bizonyítására.

iii) Az ellenőrzési adatok szerepéről az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti felülvizsgálat lefolytatására vonatkozó döntés keretében

- 213 Az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének első albekezdéséből (lásd a fenti 9. pontot) az tűnik ki, hogy noha a Bizottságnak „figyelembe kell vennie” a tagállamnak a hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálatára irányuló kérését, szabadon értékelheti azt a kérdést, hogy ezt a felülvizsgálatot a

rendelkezésre álló új tudományos ismeretekre tekintettel meg kell-e indítani. Ez egyébiránt a jóváhagyott hatóanyagok gyártói számára védelmet jelent a tagállamok által esetleg benyújtott megalapozatlan, vagy akár visszaélészerű felülvizsgálati kérelmekkel szemben.

- 214 Márpedig a Bayer állításaival ellentétben az említett albekezdés második mondatában az ellenőrzési adatok csak azon feltételek leírása céljából szerepelnek, amelyek esetén a tagállamok a jóváhagyás felülvizsgálatát kérhetik, nem pedig azon feltételek leírása céljából, amelyek a Bizottság felülvizsgálati eljárás megindítását elrendelő határozatát szabályozzák. Ez utóbbi feltételeket ugyanis az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének második albekezdése határozza meg, amely csak az „új tudományos vagy műszaki ismeretek” figyelembevételét írja elő. Eltérő esetben a második albekezdés felesleges ismétlést tartalmazna, mivel az az első albekezdés második mondatában már említett új tudományos és műszaki ismeretek Bizottság általi figyelembevételét írná elő.
- 215 Ebben a tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy valamely hatóanyag jóváhagyása felülvizsgálatának pontosan az a célja, hogy részletesen ellenőrizze az új tudományos ismereteket, és hogy megvizsgálja, hogy azok igazolják-e azt a következtetést, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében meghatározott felülvizsgálati kritériumok nem, vagy már nem (teljesen) teljesülnek (lásd a fenti 160. pontot).
- 216 Ebből az következik, hogy abban az esetben, ha az ellenőrzési adatok nem mutatnak következetesen az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek alkalmazásával egybeeső megnövekedett méhhalandóságot, illetve a kolóniák pusztulását, ezek a Bayer által hivatkozott ellenőrzési adatok kétségtelenül alkalmasak lehetnek arra, hogy a fenti 197. és 198. pontban összefoglalt Henry-tanulmány, Whitehorn-tanulmány és Schneider-tanulmány miatt felmerült aggályokat kétségbe vonják. Ezek az adatok azonban nem voltak alkalmasak annak bizonyítására, hogy ezek az aggályok megalapozatlanok.
- 217 A jelen esetben tehát a Bizottság helyesen állapíthatta meg, hogy az érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatát el kellett végezni.
- 218 Következésképpen az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének alkalmazására vonatkozó kifogásokat el kell utasítani.

4. Az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének alkalmazására vonatkozó kifogásokról

- 219 A felperesek az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének a Bizottság és az EFSA általi alkalmazásához kapcsolódó több kifogáscsoportra hivatkoznak, mégpedig először a felülvizsgálati eljárás megindításának indokai és a megtámadott aktust alátámasztó indokok közötti összhang hiányára, másodsor arra, hogy a Bizottság és az EFSA az érintett hatóanyagok jóváhagyásának idején alkalmazandóktól eltérő módszereket és kritériumokat alkalmazott, harmadszor pedig arra, hogy az elővigyázatosság elvének alkalmazása során nyilvánvaló tévedések történtek, illetve arra, hogy ezt az elvet tévesen alkalmazták.

a) A felülvizsgálati eljárás megindításának indokai és a megtámadott aktust alátámasztó indokok közötti összhang hiányára alapított kifogásról

- 220 A Bayer a válasz szakaszában azt kifogásolja, hogy a Bizottság a 2012. márciusi tanulmányok állítólagosan új jellegét ürügyként használta fel arra, hogy megindíthassa az érintett hatóanyagok újraértékelési eljárását az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének megfelelően. Csak a T-429/13. sz. ügyben benyújtott ellenkérelem megismerését követően szerzett tudomást arról, hogy a megtámadott aktus az EFSA által azonosított letális hatások különösen nagy fokú és akut kockázataira vonatkozott, és hogy ily módon a szubletális hatások és a 2012. márciusi tanulmányok tárgyát képező, állítólagosan új tudományos elemek a Bizottság szerint nem relevánsak.

- 221 A Bizottság nem válaszolt kifejezetten erre a kifogásra.
- 222 Meg kell állapítani, hogy a jelen kifogás azt feltételezi, hogy egyrészt az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti felülvizsgálati eljárás megindítását igazoló indokok, másrészt a jóváhagyás 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése szerinti módosítását megalapozó indokok között kötelezően összhangnak, vagy legalábbis egyenértékűségnek kell fennállnia. Márpedig ilyen kötelezettség nem áll fenn, az alábbi okok miatt.
- 223 Amint azt a Törvényszék a fenti 160. pontban kifejtette, abban az esetben, ha olyan új tudományos ismeretek jelennek meg, amelyek alapján feltételezhető, hogy a szóban forgó anyag már nem teljesíti az 1107/2009 rendelet 4. cikkében szereplő jóváhagyási kritériumokat, a felülvizsgálati eljárásnak lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy megvizsgálhassa, hogy ez valóban így van-e. Az 1107/2009 rendelet 21. cikke egyáltalán nem tartalmaz az annak megállapítását lehetővé tévő indokokra vonatkozó korlátozást, hogy a jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, és különösen nem szerepel benne az, hogy a felülvizsgálatnak kizárólag a megindítását indokoló „új tudományos és műszaki ismeretekre” kell vonatkoznia.
- 224 Ezenkívül az ilyen korlátozás ellentétes lenne a megfelelő ügyintézés elvével, valamint az 1107/2009 rendelet által követett védelmi céllal (lásd a fenti 105–107. pontot). Ugyanis még ha feltételezzük is, hogy a felülvizsgálat során a felülvizsgálati eljárás megindítását indokolóktól eltérő tudományos és technikai információk fényében bebizonyosodik, hogy nem teljesült valamelyik jóváhagyási kritérium, a jóváhagyás akkor sem módosítható e tekintetben, még jelentős kockázat fennállása esetén sem. Ezek az információk ugyanakkor vitathatatlanul az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének értelmében vett olyan „új tudományos és műszaki ismereteket” jelentenek, amelyek igazolják az új, az elsőtől elkülönült felülvizsgálati eljárás megindítását. Nyilvánvaló, hogy az ilyen eljárás, amelyet a jogszabályi rendelkezések egyáltalán elő nem írnak elő, felesleges formalizmust jelentene, és veszélyeztetné a megfelelő ügyintézés elvét, valamint az 1107/2009 rendelet által követett védelmi célt.
- 225 E körülmények között a felülvizsgálati eljárás megindításának indokai és a megtámadott aktust alátámasztó indokok közötti összhang hiányára alapított kifogást el kell utasítani, anélkül hogy meg kellene vizsgálni, hogy ez az első alkalommal a válasz szakaszában hivatkozott kifogás elkésett-e, vagy ellenőrizni kellene, hogy a jelen ügyben valóban hiányzik-e az összhang a fent hivatkozott indokok között.

b) A jóváhagyás iránti kérelem benyújtásakor alkalmazandóktól eltérő értékelési módszerek és kritériumok alkalmazására alapított kifogásokról

- 226 A felperesek több, az EFSA által az érintett hatóanyagokra vonatkozó kockázat felülvizsgálata során alkalmazott értékelési módszerekre és kritériumokra vonatkozó kifogást vetnek fel. Közelebbről azt kifogásolják, hogy az értékelési módszerek nem voltak azonosak azokkal, amelyeket az említett hatóanyagok eredeti jóváhagyása során alkalmaztak.
- 227 E tekintetben előadják, hogy a Bizottság által előírt ütemezés és egy megfelelően véglegesített iránymutatás hiánya miatt nem volt lehetséges számukra a felülvizsgálat során alkalmazott új kritériumok és módszerek által igényelt bizonyítékok összegyűjtése, mivel ez többek közötti újabb helyszíni vizsgálatok elvégzését igényelte volna. Úgy vélik, hogy ebből következően elkerülhetetlen volt az adatokat érintő bizonyos hiányosságok fennállása, valamint hogy ilyen körülmények között egyáltalán nem volt valódi esélyük arra, hogy elkerüljék a megtámadott aktus elfogadását, függetlenül az érintett hatóanyagok által jelentett valós veszély szintjétől.
- 228 A felperesek többek között arra hivatkoznak, hogy az 1107/2009 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése, valamint II. mellékletének 3.8.3 pontja, továbbá a bizalomvédelem elve arra kötelezik az EFSA-t és a Bizottságot, hogy a kockázatértékelést egy, a hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtásának

időpontjában rendelkezésre álló, uniós vagy nemzetközi szinten elfogadott iránymutatásra alapítsa. Amint az a II. melléklet 1.3 pontjából kitűnik, a Copcasa keretében új ajánlásokat kell elfogadni, hogy azokat figyelembe lehessen venni. E tekintetben az alkalmazandó eljárást és kritériumokat illetően semmilyen különbség nem állt fenn az eredeti jóváhagyások, a meghosszabbítások és a felülvizsgálatok között.

- 229 A Bayer szerint az EFSA által végzett kockázatértékelés időpontjában az e kritériumoknak megfelelő egyetlen dokumentumot az EPPO-iránymutatások jelentették (lásd a fenti 17. pontot). Márpedig a felperesek úgy érvelnek, hogy az EFSA a Bizottság utasítására kockázatértékelésében a saját 2012. májusi véleményére (lásd a fenti 22. pontot) támaszkodott, amely csak előkészítő dokumentuma volt a valódi iránymutatásnak, illetve kisebb mértékben a méheket növényvédő szerekkel összefüggésben érintő kockázatok értékelésével kapcsolatos iránymutatás-tervezetere, amelyet azonban csak 2013. július 4-én, vagyis a megtámadott aktus elfogadását követően véglegesítettek. Ez teljes mértékben módosította az EFSA vizsgálatának eredményét, valamint a Bizottság kockázatértékeléssel kapcsolatos következtetéseit.
- 230 A Syngenta álláspontja szerint, ha úgy kellene tekinteni, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkével összefüggésben a módszerek módosíthatók és alkalmazhatók a hatóanyagokra azok jóváhagyását követően, úgy három feltételnek kell teljesülnie: az új tudományos ismereteknek rendelkezésre kell állniuk, az új módszert véglegesíteni kell, és a jóváhagyás kérelmezőinek lehetőséggel kell bírniuk arra, hogy előállítsák az új módszer követelményeinek való megfeleléshez szükséges tudományos adatokat. Álláspontja szerint a jelen esetben egyik ilyen feltétel sem teljesült.
- 231 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.

1) Arról a kérdésről, hogy az EFSA mely dokumentumokra alapította a kockázatértékelést

- 232 Előzetesen egyértelművé kell tenni bizonyos fogalmakat, különösen egyes, az EFSA által valamely hatóanyag kockázatértékelése során figyelembe veendő dokumentumok kijelölését illetően.

i) Az EFSA-véleményről

- 233 Emlékeztetni kell arra, hogy az EFSA-vélemény a növényvédőszeres méhekkel kapcsolatos kockázatait értékelésének addigi referencia-rendszerét jelentő EPPO-iránymutatások felülvizsgálatára vonatkozott, tekintettel a méhekre vonatkozó krónikus kockázatra, az alacsony dózisú expozícióra, a guttációs folyadékra való kitettségre és a kumulatív kockázatbecslésre (lásd a fenti 17. pontot). Az EFSA-vélemény „Abstract” címében a követett célt és az ennek érdekében az EFSA által végzett munkát a következők szerint foglalják össze:

„Azt kérték [az EFSA növényvédő szerekkel és maradékaikkal foglalkozó bizottságától], hogy adjon tudományos véleményt a növényvédő szerek méhekkel (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* és magányos méhek) kapcsolatos kockázatértékelésének elvégzését alátámasztó tudományos eljárásról. Az ökoszisztémák által nyújtott szolgáltatásokon alapuló megközelítés alapján konkrét védelmi célokot javasoltunk. Részletesen elemeztük a különböző kitettségi módokat a méhek különböző kategóriái esetében. Értékeljük a tesztekre vonatkozó iránymutatásokat és javítási javaslatokat tettünk, továbbá számba vettük a jövőbeli kutatási szükségleteket. A halandósági adatok révén az elkülönült peszticidek kumulált hatásának értékelését szolgáló egyszerű eszközt javasoltunk. Megvitattuk az ismételt és egyidejű kitettség hatásait és a szinergiát. Javaslatokat alakítottunk ki a kockázatértékelés külön modelljeire, egyrészt a mézelő méhek, másrészt a poszméhek és a magányos méhek vonatkozásában.”

- 234 Ezenkívül az EFSA-vélemény „Summary” címéből kitűnik, hogy a szerzők e munkát a rendelkezésre álló tanulmányok rendkívül átfogó felhasználásával végezték el: a csatolt hivatkozásjegyzék 23 oldalt tesz ki. Ezzel szemben a szerzők maguk nem végeztek tudományos kísérleteket. Ennélfogva, bár az

EFSA-vélemény nem tartalmaz eddig fel nem tárt tudományos ismereteket, az főszabály szerint referenciaként szolgálhat a tudományos ismereteknek a vélemény véglegesítésének időpontjában érvényes állását illetően, legalábbis a közzétett tanulmányok vonatkozásában.

- 235 Ily módon az EFSA-vélemény a növényvédő szerek méhekkel kapcsolatos kockázatértékeléséről szóló úgynevezett „magas szintű” dokumentum, amely védelmi célokat javasol a egyes méheket és a kolóniákat érintő elviselhető hatások kategóriáit, nagyságrendjét és tartamát illetően az ökoszisztéma különböző szintjein, és ebből javaslatokat szűr le azon tényezőkre vonatkozóan, amelyeket a kockázatértékelés során figyelembe kell venni. Ezenkívül a EFSA-vélemény részletesen elemzi a méhek különböző kategóriáinak különböző kitettségi módjait, értékeli a kísérletekre vonatkozó fennálló iránymutatásokat és javaslatokat tesz azok javítását, illetve a kiegészítő kutatásokat illetően.
- 236 A felek egymással egyetértve úgy tekintik, hogy mint magas szintű dokumentum, az EFSA-vélemény két tekintetben is előkészítő jellegű.
- 237 Először, a védelmi célokat illetően az EFSA-vélemény csak javaslatokat tesz, míg az említett célok végleges rögzítése ezt követően a Bizottság hatáskörébe tartozik. Az EFSA-vélemény maga mondja ki ebben a tekintetben „Recommendations and conclusions” című 8. fejezetében a következőket:

„A megbízható és hatékony kockázatértékelési eljárások kialakítása céljából létfontosságú annak megállapítása, hogy mi a védelem tárgya, hol kell a védelmet érvényesíteni és milyen időtartam során [...]

A védelmi célokkal kapcsolatos végső döntést a kockázatkezelőknek kell meghozniuk. A növények védelme ütközik a méhek védelmével. A beporzókra gyakorolt hatásokat és a növények kártevőkkel szembeni jobb védelme eredményeként előállt terméshozam-növekedést kell mérlegelni. Az összesített védelmi szint kiterjed a kitettség-értékelési célokra is. Döntéseket kell hozni arról, hogy milyen mértékben legyenek konzervatívák a kitettségre vonatkozó becslések, valamint arról, hogy milyen arányban kell lefednie a kockázatértékelésnek a kitettségi helyzeteket.”

- 238 Másodszor, az alkalmazandó módszereket illetően az EFSA-vélemény megjelöl egyes gyenge pontokat az addig használt kísérletekkel kapcsolatos iránymutatásokban, mind a laboratóriumi, mind a helyszíni kutatások tekintetében, és kiemeli, hogy nincsenek iránymutatások a poszméhekre és a magányos méhekre gyakorolt hatásokat illetően. Következésképpen azt javasolja, hogy fejlesszék tovább a meglévő iránymutatásokat annak érdekében, hogy azokba integrálják az egyes kérdéseket érintő tudományos ismeretek aktuális állását, vagy akár alakítsanak ki új iránymutatásokat. A véleményben többek között a következők szerepelnek:

„Ajánlatos kiegészíteni a meglévő iránymutatásokat, a bizonyos kérdésekkel kapcsolatos tudományos ismeretek jelenlegi állása vonatkozásában. [...]

[T]ovábbi munkára van szükség az iránymutatások kialakítása céljából többek között a szántóföldek minimális területét, kezeléseként a kolóniák, illetve a fészekrakó nőtények számát, az elhullt méhek és táplálékgyűjtés tanulmányozásának módszereit, valamint a kolóniák (poszméh) fejlődésének meghatározására vonatkozó megfelelő megközelítés egységesítését illetően [...].

Érdemes külön értékelési modelleket alkalmazni egyrészt a mézelő méhek, másrészt a poszméhek és a magányos méhek vonatkozásában [...].

Javítani kell a poszméhekre és a magányos méhekre vonatkozó vizsgálati protokollokat, különösen annak érdekében, hogy jobban meg lehessen célozni a krónikus kockázatot, valamint a szubletális hatások azonosítása és számszerűsítése céljából.”

- 239 Ebből következik, hogy az EFSA-vélemény olyan tudományos alapot jelent, amelyre támaszkodni lehet az orientációs dokumentum és iránymutatások kialakítása céljából, de maga a vélemény nem ilyen dokumentum.
- 240 Ez ugyanakkor nem jelenti azt, hogy az EFSA nem hivatkozhat a véleményére a kockázatértékelés keretében. Az EFSA-vélemény, mint a különböző méhkategóriák különböző kitettségi módjait részletesen értékelő és a kísérletekre vonatkozó iránymutatásokat értékelő dokumentum, felhasználható azon területek megvilágítása céljából, amelyeken az eddig elvégzett értékelések olyan hiányosságokat mutatnak, amelyek alkalmasak a még nem értékelt olyan kockázatok elfedésére, amelyeket nem vettek figyelembe az érintett hatóanyagokra vonatkozó korábbi kockázatkezelési döntések során.

ii) Az iránymutatásokról

- 241 A felek által a Törvényszék írásbeli kérdéseire adott válaszokból lényegében az tűnik ki, hogy az iránymutatás a kockázatkezelő által meghatározott védelmi célokat tartalmazza, valamint az említett védelmi célok értékeléséhez szükséges lényeges értékelési szempontokat (értékelési modellek, és azon tényleges számszerű értékek, amelyek túllépése a jóváhagyás megtagadásához vezet stb.).
- 242 A Bizottság kérésére az EFSA saját véleménye alapján kidolgozott egy iránymutatás-tervezetet. A „növényvédő szerek méhekkel és magányos méhekkel kapcsolatos kockázatértékeléséről szóló EFSA-iránymutatás” előzetes változatát nyilvános konzultáció céljából 2012. szeptember 20-án tették közzé. A módosított dokumentumot 2013. július 4-én tették közzé (a továbbiakban: 2013. évi iránymutatás).
- 243 Ugyanakkor ahhoz, hogy ez az iránymutatás hivatalosan alkalmazható legyen, a 2013. évi iránymutatás tervezetét a tagállamoknak jóvá kell hagyniuk a Copcasa keretében. A felek közléseiből kitűnik, hogy a 2013. évi iránymutatás tervezetével kapcsolatban a tagállamok 2013. decemberben tartották az első ülést, valamint hogy ezen alkalommal annak hatálybalépését 2015. január 1-jére tervezték. Márpedig a Bizottság és egyes tagállamok között a tervezet lényeges pontjaival kapcsolatban fennmaradt nézeteltérések miatt azt a jelen ügyekben 2017. február 15-én és 16-án tartott tárgyalás időpontjáig hivatalosan még mindig nem fogadták el.
- 244 A Bizottság egyébként kiemelte, hogy erre az ideiglenes státuszra figyelemmel jelenleg nem támaszkodik e dokumentumra a kockázatkezeléssel kapcsolatos határozatai meghozatala során.

iii) Azon állításról, amely szerint az EFSA az iránymutatás tervezetére támaszkodott

- 245 A Bayer nem támasztotta alá azon állítását, amely szerint az EFSA a kockázatértékelés keretében a 2013. évi iránymutatás tervezetére támaszkodott. Ezzel szemben a Syngenta hivatkozott az EFSA tiametoxamra vonatkozó következtetéseinek 14–17. lábjegyzetére, amelyek utalnak a 2013. évi iránymutatás tervezetére.
- 246 A Bizottság szerint e hivatkozásokra nem „abból a célból került sor, hogy a módszerekre utaljanak, hanem azért, hogy hivatkozzanak azokra a kiinduló adatokra, amelyek nélkül nem került volna sor a kockázatértékelésre”. Közelebbről egyrészt a 14. és 15. lábjegyzet egyes, a 2013. évi iránymutatás tervezetében szereplő védelmi célokra utal. Másrészt a 16. és 17. lábjegyzet a nektárban és a pollenben található maradványokra vonatkozó adatokra hivatkozik, amelyek már az EFSA-véleményben és az EFSA nyilatkozatában is szerepeltek és amelyeket ezt követően a 2013. évi iránymutatás tervezete is átvett.

- 247 Először, meg kell jegyezni, hogy a második megbízás, amely révén a Bizottság felkérte az EFSA-t, hogy készítse el az érintett hatóanyagokhoz kapcsolódó kockázatok felmérését (lásd a fenti 21. pontot), kifejezetten utal egyes olyan elemekre, amelyeket az EFSA-nak e tekintetben figyelembe kell venni. Ezen elemek között szerepel az EFSA-vélemény, a 2013. évi iránymutatás tervezete viszont nem.
- 248 Másodszor, a Syngenta saját, az iratok elemei által alátámasztott állításaiból kitűnik, hogy nemcsak hogy a Bizottság nem kérte arra az EFSA-t, hogy használja fel a 2013. évi iránymutatás tervezetét, hanem ezenfelül konszenzus állt fenn e két szervezet között, amely szerint az említett tervezetet nem lehet figyelembe venni az érintett hatóanyagok felülvizsgálati eljárása során. Egy 2012. október 29-i, az EFSA „Peszticidok” részlegének korábbi vezetője által a Syngenta részére küldött e-mailben ugyanis az utóbbi azt állította, hogy „a Bizottság tudta, hogy [a 2013. évi] iránymutatás tervezete nem lesz kész megfelelő időben ahhoz, hogy azt figyelembe lehessen venni [az EFSA] következtetéseivel kapcsolatban, amelyeket [2012] végére véglegesíteni kell”, valamint hogy ezért azt kérte az EFSA-tól, hogy a Bizottság véleményét vegye figyelembe.
- 249 Ezt az állítást más körülmények is alátámasztják, többek között ugyanezen részlegvezető 2013. február 6-án az Egyesült Királyság egy parlamenti bizottsága előtt tett, a felperesek által hivatkozott vallomása, amelyben többek között az alábbiak szerepelnek:
- „[A Bizottság] azt kérte tőlünk, hogy használjunk fel egy olyan tudományos véleményt, amely csak egy iránymutatás előkészítő anyaga [...] Értékelésünk időpontjában nem iránymutatás, hanem iránymutatásnak nem minősülő tudományos vélemény állt rendelkezésünkre. Az iránymutatásnak kell meghatároznia a feltételeket. Ebben az időpontban a feltételek nem voltak meghatározva [...] és [azokat] a kockázatkezelőkkel egyeztetve kell meghatározni, mivel a »mi veszélytelen?« nem tudományos kérdés. [...] Erre nem került sor, ami magyarázatot jelent arra, hogy következtetéseinkben sokszor szerepelt a következő: »Kritériumok hiánya. Nem vagyunk képesek bizonyossággal véglegesíteni a kockázatértékelést. A bizonytalanság magas fokú.«”
- 250 E magyarázatok alapján megállapítható, hogy az EFSA ténylegesen nem használta fel a 2013. évi iránymutatás tervezetét, mivel az a felperesek saját állításai szerint tartalmazott az értékelési szempontokra vonatkozó javaslatokat. Ennélfogva, ha az EFSA felhasználna volna az említett tervezetet, a kritériumok hiányának problémája nem merült volna fel.
- 251 Ehhez hasonlóan a Copcasa 2012. július 12-i és 13-i ülésének összefoglalójában az szerepel, hogy a 2013. évi iránymutatás tervezetét az EFSA az érintett hatóanyagok kockázatértékelésével párhuzamosan dolgozta ki, valamint hogy e munkálatokat így nem lehet figyelembe venni az újraértékelés folyamán.
- 252 Harmadszor, az EFSA tiametoxamra vonatkozó, Syngenta által hivatkozott következtetéseinek 14–17. lábjegyzetét illetően különbséget kell tenni egyrészt a 2013. évi iránymutatás tervezetének szorosan vett alkalmazása – abban az értelemben, hogy az EFSA úgy vélte, hogy az abban szereplő javaslatok a Copcasa jóváhagyása nélkül is kötelezik őt –, másrészt az e dokumentumra való információs vagy illusztratív célú puszta hivatkozás között, például abban az esetben, ha korábban létező, a 2013. évi iránymutatás tervezetében csak átvett vagy összegyűjtött adatokra utalnak. Míg az előbbi a 2013. évi iránymutatás szabályszerű véglegesítése hiányában elfogadhatatlan volt az EFSA által végzett kockázatértékelés időpontjában, a másodikat nem lehet szabálytalanságnak tekinteni.
- 253 Mivel a Syngenta által hivatkozott lábjegyzetek a 2013. évi iránymutatás tervezetére mutató puszta hivatkozást tartalmaznak, azon kérdés eldöntése, hogy a fenti 252. pontban hivatkozott alternatívák közül melyik alá tartoznak az ott szereplő hivatkozások, azon mondatok tartalmától függ, amelyekben az említett lábjegyzetek szerepelnek. Ezenkívül meg kell jegyezni, hogy az EFSA tiametoxamra vonatkozó következtetéseinek 21. és 22. oldalán kétszer szerepel a „16” hivatkozás, de csak egy 16. lábjegyzet van, az említett következtetések 21. oldalán.

- 254 E tekintetben, a 15. lábjegyzetre való hivatkozást tartalmazó mondatból kitűnik, hogy a szakértők egyes adatokat a 2013. évi iránymutatás tervezetében előírt formában kívántak megjeleníteni, annak érdekében, hogy a 2013. évi iránymutatás véglegesítését követően megkönnyítsék az összehasonlítást. Ez nem minősíthető a 2013. évi iránymutatás tervezete „alkalmazásának”.
- 255 Másodszor, a 17. lábjegyzetre való hivatkozást tartalmazó mondat azokra az adatokra utal, amelyekről a 2013. évi iránymutatás tervezetének I. melléklete „számol be”. Amint az az előző mondatok tanulmányozásából kitűnik, ezen adatok különböző tanulmányokból származnak, és azokat csak összegyűjtötték a 2013. évi iránymutatás tervezetének I. mellékletében. Ennélfogva az e mellékletre való hivatkozás nem minősíthető a 2013. évi iránymutatás tervezete „alkalmazásának”.
- 256 Harmadszor, a 16. lábjegyzetre mutató második hivatkozást tartalmazó mondatot megelőző mondatból kitűnik, hogy az ott említett adatbázis már az EFSA korábbi publikációinak (az EFSA-véleménynek és az EFSA nyilatkozatának) is tárgyát képezte, valamint hogy azt a 2013. évi iránymutatás tervezetének keretében módosították és javították. Mivel a korábban meglévő adatok pusztán figyelembevételéről van szó, úgy kell tekinteni, hogy ez nem minősül a 2013. évi iránymutatás tervezete „alkalmazásának”, abban az értelemben, hogy a tagállamok által jóvá nem hagyott új módszereket alkalmaztak.
- 257 Negyedszer, a 14. lábjegyzetre való hivatkozást és a 16. lábjegyzetre mutató első hivatkozást tartalmazó mondatokban az szerepel, hogy a lerakódási értékek „were considered within the draft EFSA guidance document”. A Törvényszék által feltett írásbeli kérdésre válaszolva a Bizottság e tekintetben kiemelte, hogy ez az EFSA által két alkalommal használt megfogalmazás azt jelentette, hogy az EFSA által alkalmazott, egy másik, az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által készített dokumentumból származó lerakódási értékeket szintén figyelembe vették a 2013. évi iránymutatás tervezetében – nem pedig azt, hogy a 2013. évi iránymutatás tervezetéből származó értékeket használták fel a kockázatértékelés során. Figyelemmel ezekre az általánosabb, a fenti 248–251. pontban szereplő elemekhez kapcsolódó adatokra, azt kell megállapítani, hogy a szóban forgó megfogalmazás nem minősül a 2013. évi iránymutatás tervezete szó szoros értelmében vett alkalmazásának.
- 258 Ebből következik, hogy az érintett hatóanyagokra vonatkozó kockázatértékelése keretében az EFSA többek között saját véleményére támaszkodott. Ezzel szemben nem alkalmazta iránymutatásként a 2013. évi iránymutatás tervezetét.

2) Az 1107/2009 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított kifogásról

- 259 Az 1107/2009 rendelet „[Az EFSA] állásfoglalása” című 12. cikke (1) és (2) bekezdésének tartalma a következő:

„(1) [Az EFSA] Hatóság legkésőbb 30 nappal a jelentéstevő tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezet kézhezvételét követően továbbítja azt a kérelmező és a többi tagállam részére. Felkéri a kérelmezőt, hogy adott esetben küldje meg a dokumentáció frissített változatát a tagállamoknak, a Bizottságnak és [az EFSA-nak].

[Az EFSA] az értékelőjelentés-tervezetet közzéteszi, miután a kérelmező részére két hetet biztosít arra, hogy kérelmezze az értékelőjelentés-tervezet egyes részeinek a 63. cikk szerinti bizalmas kezelését.

[AZ EFSA] 60 napot biztosít írásbeli észrevételek benyújtására.

(2) Adott esetben [az EFSA] szakértői konzultációkat szervez, amelyeken részt vesznek a jelentéstevő tagállam szakértői is.

[Az EFSA] a kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében, az írásbeli észrevételek benyújtására előírt határidő lejártától számított 120 napon belül állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak, ezen állásfoglalást közlése és ismerteti a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal. Amennyiben az e bekezdés szerint konzultációra sor kerül, a 120 napos határidő 30 nappal meghosszabbodik. Amennyiben az e bekezdés szerint konzultációra sor kerül, a 120 napos határidő 30 nappal meghosszabbodik.

[Az EFSA] állásfoglalásában adott esetben kitér az értékelőjelentés-tervezetben megnevezett kockázatcsökkentési lehetőségekre.”

- 260 A felperesek lényegében arra hivatkoznak, hogy az 1107/2009 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése azt követelte meg, hogy a jelen ügyben a kockázatértékelést a szóban forgó hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló iránymutatók, vagyis az EPPO-iránymutatók felhasználásával végezzék.
- 261 E tekintetben azt kell megvizsgálni, hogy az 1107/2009 rendelet 12. cikke alkalmazandó-e a jelen felülvizsgálati eljárás keretében, amit a Bizottság vitat.
- 262 Mindenekelőtt azt kell megállapítani, hogy az 1107/2009 rendelet II. fejezetének „Hatóanyagok” című szakaszán belül a 12. cikk a „Jóváhagyási eljárás” című 2. pont részét képezi. Ezzel szemben a 21. cikk a „Meghosszabbítás és felülvizsgálat” című 3. pont részét képezi.
- 263 Ennélfogva a rendszertani értelmezés az ellen szól, hogy kifejezett hivatkozás hiányában a 3. pont keretében alkalmazásra kerüljenek a 2. pont rendelkezései. Az ilyen hivatkozás egy példája található meg a 21. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében (lásd a fenti 9. pontot), amely kifejezetten kimondja többek között azt, hogy a (2. pontba tartozó) 13. cikk (4) bekezdését kell alkalmazni. E hivatkozás felesleges lenne, ha a 2. pont rendelkezései mindenképpen alkalmazandók lennének a felülvizsgálat keretében.
- 264 Ezt az értelmezést erősíti meg az 1107/2009 rendelet 12. cikkének szerkezete. Az 1107/2009 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének második albekezdése ugyanis úgy rendelkezik, hogy az EFSA „az írásbeli észrevételek benyújtására előírt határidő lejártától számított 120 napon belül” fogad el állásfoglalást. E határidő kezdő időpontja a 12. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésére utal, amely szerint az EFSA „60 napot biztosít írásbeli észrevételek benyújtására” azt követően, hogy a (jelentéstevő tagállam által készített) értékelőjelentés-tervezetet a második albekezdésnek megfelelően közzétették.
- 265 Márpedig a 21. cikk alapján folytatott felülvizsgálati eljárásban nem írták elő ilyen értékelőjelentés-tervezet készítését, ahogy egyébként e tervezet közzétételét sem. A 12. cikk (2) bekezdésének második albekezdése – amelynek tárgya többek között határidő megállapítása az EFSA részére állásfoglalásának elfogadására – tehát nem alkalmazható a felülvizsgálat keretében, azért sem, mert nem lehet meghatározni a határidő kezdő időpontját. Ezzel szemben az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdése eltérő határidőt ír elő a felülvizsgálat keretében az EFSA kockázatértékelése eredményeinek benyújtására; ennek a Bizottság által megfogalmazott „kérelem időpontjától számított három hónapon belül” kell megtörténnie.
- 266 Végül hozzá kell tenni, hogy az 1107/2009 rendelet által követett védelmi célokra figyelemmel (lásd a fenti 105–107. pontot) nehezen lehetne elfogadni, hogy a jóváhagyott anyaggal kapcsolatban a jóváhagyás iránti kérelem benyújtásának időpontjában alkalmazott kockázatértékelési módszerek rögzüljenek egy olyan felülvizsgálat keretében, amelyre a jelen üggyhöz hasonlóan az említett időpontot követően több mint tíz évvel kerül sor.

267 Meg kell tehát állapítani, hogy az 1107/2009 rendelet 12. cikkének (2) bekezdésére nem lehet hasznosan hivatkozni annak érdekében, hogy vitassák az érintett hatóanyagok felülvizsgálata során a jóváhagyásukkor alkalmazottaktól eltérő módszerek és szempontok alkalmazását, illetve különösen az EPPO-iránymutatások alkalmazásának elmaradását.

268 Következésképpen el kell utasítani az e rendelkezés megsértésére alapított kifogást.

3) Az 1107/2009 rendelet II. melléklete 3.8.3 pontjának megsértésére alapított kifogásról

269 A felperesek úgy vélik, hogy az 1107/2009 rendelet II. mellékletének az 1107/2009 rendelet 12. cikkének (2) bekezdésével együttesen értelmezett 3.8.3 pontjából (lásd a fenti 10. pontot) az következik, hogy a Bizottság és az EFSA nem támaszkodhat hiányos módszerre annak eldöntése során, hogy egy anyag továbbra is megfelel-e ugyanezen rendelet 4. cikkének, hanem a kockázatértékelést a dokumentáció vagy az adatok benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló iránymutatások felhasználásával kell elvégezni. A Bayer hangsúlyozza, hogy az EFSA részéről az érintett hatóanyagokat illetően végzett kockázatértékelés időpontjában az EPPO-iránymutatás volt az egyetlen olyan dokumentum, amely megfelelt az 1107/2009 rendelet II. melléklete 3.8.3 pontjában az „[uniós] vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint” megfogalmazott követelménynek.

270 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.

271 Ami először az 1107/2009 rendelet 12. cikkének (2) bekezdésére alapított érvet illeti, fent kifejtésre került, hogy e rendelkezés nem támasztja alá a felperesek azon állításait, amelyek a kockázatértékelésnek a hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló iránymutatásokra való alapozására irányulnak.

272 Ami másodszer az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontját illeti, az ennek megsértésére alapított kifogás lényegében arra a kérdésre vonatkozik, hogy e rendelkezés megtiltotta-e az EFSA-nak, hogy az érintett hatóanyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelése során az érintett hatóanyagok eredeti jóváhagyása során alkalmazandóktól eltérő kockázatértékelési szempontokat és módszereket alkalmazzon, illetve különösen, hogy eltérjen az e tekintetben az EPPO által készített dokumentumoktól.

273 E tekintetben figyelembe kell venni, hogy a szabályozási környezet változott az érintett hatóanyagok eredeti jóváhagyása óta, különösen az 1107/2009 rendelet, illetve a kapcsolódó végrehajtási rendeletek elfogadása révén, amelyek ezentúl azt írják elő, hogy különös figyelmet kell fordítani a hatóanyagok, különösen a peszticidek által a méhek részére jelentett kockázatokra, amint az a fenti 133–136. pontban kifejtésre került.

274 Közelebbről, amint azt a Bizottság megalapozottan hangsúlyozza, az új 3.8.3 pont beiktatása az 1107/2009 rendelet II. mellékletébe a hatóanyagok peszticidek által a méhekre jelentett kockázatokkal kapcsolatos jóváhagyási feltételeinek módosítását jelenti.

275 Ezenfelül, amint az a fenti 136. pontban kifejtésre került, a szabályozási keret e módosítását az 1107/2009 rendelet hatálybalépését követő valamennyi kockázatvizsgálatra alkalmazni kell, függetlenül attól, hogy első jóváhagyásról vagy felülvizsgálatról van szó.

276 E körülmények között úgy kell tekinteni, hogy nemcsak hogy az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontja nem tiltotta meg, hogy az EFSA az érintett hatóanyagok eredeti jóváhagyása során alkalmazandóktól eltérő kockázatértékelési szempontokat és módszereket alkalmazzon, hanem ellenkezőleg, az uniós jogalkotó szándékának megfelelően, az 1107/2009 rendelet előírta a módosított

szempontok alkalmazását. Ez különösen az EFSA-véleményt érintette mint a tárgygal kapcsolatos tudományos ismeretek érintett hatóanyagok kockázatértékelésének időpontjában fennálló állapotát összefoglaló dokumentumot.

277 Következésképpen el kell utasítani az 1107/2009 rendelet II. melléklete 3.8.3 pontjának megsértésére alapított kifogást, anélkül hogy egyébként állást kellene foglalni arról a kérdésről, hogy az e rendelkezés bevezető részében használt „vizsgálati iránymutatások” kifejezés az iránymutatásokra utal-e, mint ahogy a felperesek állítják, vagy pedig a vizsgálati módszerekről szóló dokumentumra, ahogy azt a Bizottság állítja.

4) A bizalomvédelem elvére alapított kifogásról

278 Állandó ítélkezési gyakorlat, hogy a bizalomvédelem elvére való hivatkozás joga minden jogalany megillet, akiben valamely uniós intézmény – konkrét ígéretet téve neki – megalapozott várakozásokat kelt (1987. március 11-i Van den Bergh en Jurgens és Van Dijk Food Products [Lopik] kontra EGK ítélet, 265/85, EU:C:1987:121, 44. pont; lásd még: 2010. szeptember 8-i Deltafina kontra Bizottság ítélet, T-29/05, EU:T:2010:355, 427. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

279 A Bayer e tekintetben úgy érvel, hogy az ügy körülményeire figyelemmel az alapján, hogy a Bizottság nem tett írásbeli ígéretet az EPPO-iránymutatások felhasználására, nem lehet tagadni, hogy ilyen irányú jogos bizalmat keltett. Mivel ugyanis az említett iránymutatás korábbi változatát alapként használták az értékelési és az érintett hatóanyagokkal kapcsolatos kockázatkezelési eljárások során, mivel az említett iránymutatásokat 2010-ben naprakésszé tették képviselői és a különböző tagállamok hatóságainak képviselői részvételével, továbbá mivel bizonyos tagállamok ezen iránymutatásokat még a közelmúltban is alkalmazták, a felperesnek a Bizottság ellentétes tájékoztatása hiányában minden oka megvolt arra, hogy bízson abban, hogy ezen iránymutatás felülvizsgált és 2010-ben naprakésszé tett változatát fogják használni az érintett hatóanyagok jövőbeli kockázatértékelései során. Egyébként az EFSA-t is beleértve valamennyi érintett úgy vélte, hogy az 1107/2009 rendelet előírta az EPPO-iránymutatások igénybevételét.

280 E tekintetben rá kell mutatni, amint azt a Bizottság megalapozottan fejtette ki, illetve amint az magának a Bayernek az állításaiból is következik, hogy a felperesek egyáltalán nem számolnak be olyan ígéretről, amelyet a Bizottság nekik azzal kapcsolatban tett, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése alapján végzett kockázatértékelésre az érintett hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelem benyújtásának időpontjában – ez adott esetben több mint tíz évvel a felülvizsgálatot megelőző időpont – rendelkezésre álló iránymutatások, és különösen az EPPO-iránymutatások alapján kerül sor. A felperesek egyéb körülményeken alapuló állítólagos meggyőződéseik nem felelnek meg a fenti 278. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlatban meghatározott feltételeknek.

281 Amennyiben a Bayer az EFSA „Peszticidek” részlege korábbi vezetőjének az Egyesült Királyság egy parlamenti bizottsága előtt tett vallomására hivatkozik (lásd a fenti 249. pontot) az EFSA azon állítólagos meggyőződését illetően, amely szerint az EPPO-iránymutatást fogják alkalmazni, rá kell mutatni, hogy ezt az állítást semmilyen módon nem támasztja alá. Noha ugyanis e vallomásból az következik, hogy a Bizottság azt kérte az EFSA-tól, hogy az EFSA-véleményt használja, valamint hogy az nem minősült „kockázatértékelési módszereket tartalmazó iránymutatásnak”, egyáltalán nem tűnik úgy, hogy az EFSA nem értett egyet ezzel a kéréssel, vagy hogy annak hiányában úgy vélte volna, hogy az EPPO-iránymutatásra kell támaszkodnia.

282 Egyebekben, amennyiben a Bayer az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontjára hivatkozik a jogos bizalom alátámasztása céljából, a fenti 274–276. pontban kifejtett megfontolásokból az következik, hogy e rendelkezés nem alapozhat meg ilyen bizalmat.

283 Ennélfogva az érintett hatóanyagok felülvizsgálata során a jóváhagyások során alkalmazottaktól eltérő módszerek és szempontok alkalmazása nem sértette a bizalomvédelem elvét.

284 Következésképpen el kell utasítani az ezen elv megsértésére alapított kifogást.

5) A jogbiztonságra alapított kifogásról

285 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a jogszabályoknak egyértelműeknek, pontosaknak és hatásukat illetően előre láthatóknak kell lenniük annak érdekében, hogy az érintettek az uniós joggal kapcsolatos helyzetekben és jogviszonyokban eligazodhassanak (lásd: 2011. december 8-i France Télécom kontra Bizottság ítélet, C-81/10 P, EU:C:2011:811, 100. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2013. január 31-i LVK-ítélet, C-643/11, EU:C:2013:55, 51. pont).

286 A jogbiztonság e követelményének még szigorúbban kell érvényesülnie a pénzügyi következményekkel járó szabályok esetén, mint a jelen ügyben is, annak érdekében, hogy az érintettek pontosan megismerhessék a rájuk rótt kötelezettségek mértékét (1987. december 15-i Írország kontra Bizottság ítélet, 325/85, EU:C:1987:546, 18. pont).

287 A Syngenta e tekintetben úgy érvel, hogy a „játékszabályokat” elengedhetetlenül előre meg kell határozni, vagyis az anyagok vizsgálatát kizárólag a jóváhagyás iránti kérelem benyújtásának időpontjában rögzített, elfogadott és a kérelmezők számára ismert iránymutatások alapján kell lefolytatni. Ehhez hozzáteszi, hogy ha ennek az ellenkezője lenne igaz, akkor a jóváhagyást bármikor vissza lehetne vonni pusztán egy új iránymutatás-tervezet létrehozásával, ami szükségképpen „hiányossá” tenné a hatóanyagra vonatkozó fennálló dokumentációt. Ebben az esetben semmiféle jogbiztonság nem állna fenn.

288 E tekintetben először rá kell mutatni, hogy nem állhat fenn a jóváhagyás kérelmezőinek ahhoz való, a jogbiztonság elvéből következő általános joga, hogy a hatóanyag értékelési és kockázatkezelési szempontjai felülvizsgálat esetén a jóváhagyás iránti kérelem benyújtásának időpontjában fennálló helyzetnek megfelelően rögzüljenek.

289 Emlékeztetni kell ugyanis arra, hogy az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdése, amelyen többek között az 1107/2009 rendelet alapul, úgy rendelkezik, hogy a többek között a környezetvédelemre vonatkozó, az olyan jogszabályi rendelkezések közelítésére vonatkozó javaslataiban, amelyek tárgya a belső piac megteremtése és működése, a Bizottság a védelem magas szintjét veszi alapul, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló új fejleményekre. Ezenfelül az is megállapításra került, hogy a környezet e védelme elsőbbséget élvez a gazdasági megfontolásokkal szemben, így igazolja az egyes gazdasági szereplőket érő hátrányos gazdasági következményeket, még ha azok jelentős mértékűek is (lásd ebben az értelemben: 2011. szeptember 9-i Dow AgroSciences és társai kontra Bizottság ítélet, T-475/07, EU:T:2011:445, 143. pont; 2013. szeptember 6-i Sepro Europe kontra Bizottság ítélet, T-483/11, nem tették közzé, EU:T:2013:407, 85. pont; 2014. december 12-i Xeda International kontra Bizottság ítélet, T-269/11, nem tették közzé, EU:T:2014:1069, 138. pont). Ezekből az 1107/2009 rendelet általános védelmi céljának alapját jelentő elvekből (lásd a fenti 105–107. pontot) az következik, hogy eltérő rendelkezés hiányában a Bizottság által e rendelettel összefüggésben meghozandó határozatoknál mindig a legfrissebb tudományos és technikai ismereteket kell figyelembe venni.

290 A megtámadott aktus alapját jelentő 1107/2009 rendelet 21. cikke csak ezeket az elvi megfontolásokat fejezi ki, amikor lényegében úgy rendelkezik, hogy az új tudományos ismeretek fennállása igazolhatja a fennálló jóváhagyás visszavonását vagy módosítását.

291 Másodszor ugyanakkor, ehhez az új tudományos ismeretek figyelembevételére vonatkozó elvhez átmeneti rendelkezések és különösen átmeneti időszakok kapcsolódhatnak, amennyiben ez nem hat ki a többek között az 1107/2009 rendelet által követett védelmi célra.

- 292 Ez a helyzet például a Syngenta által hivatkozott a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról szóló, 2013. március 1-jei 283/2013/EU bizottsági rendelet (HL 2013. L 93, 1. o.), valamint a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról szóló, 2013. március 1-jei 284/2013/EU bizottsági rendelet (HL 2013. L 93., 85. o.) esetében. E rendeletek (5) preambulumbekzdésében ugyanis az szerepel, hogy a „módosított adatszolgáltatási követelmények életbelépése előtt észszerű időtartamot kell biztosítani a kérelmezők számára, hogy felkészülhessenek az új követelmények teljesítésére”, az 5. cikk (2) bekezdése pedig ennek következtében a rendeletek hatálybalépésétől számított nyolc hónapos késleltetett alkalmazást ír elő. Ehhez hasonlóan e rendeletek (6) preambulumbekzdése azt írja elő, hogy „[a]nnak érdekében, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek az új követelmények teljesítésére, indokolt a [...] benyújtott adatokra vonatkozóan átmeneti intézkedések meghatározása”. Végül a két rendelet melléklete A. részének 8. pontja azt írja elő, hogy „[a]z új vizsgálatok és az új kockázatelemzési rendszer validálásáig és elfogadásáig az érvényben lévő protokollokat kell alkalmazni a növényvédő szerek a méhekre jelentett – többek között a kolónia túlélésére és fejlődésére jelentett akut és krónikus kockázatok – kezelésekor, és a kockázatelemzésen belüli szubletális hatások meghatározásakor és mérésekor”.
- 293 Márpedig először rá kell mutatni, hogy a 283/2013 rendelet és a 284/2013 rendelet nem alkalmazandó a jelen ügy tényállására. Amint ugyanis a rendeletek 3. cikkéből kitűnik, valamint amint arra megalapozottan mutat rá a Bizottság, az ott előírt átmeneti rendelkezések csak az 1107/2009 rendelet 7–20. cikkei által szabályozott jóváhagyási, meghosszabbítási és a jóváhagyás feltételeinek módosítására irányuló eljárásokra vonatkoznak, az ugyanezen rendelet 21. cikke által szabályozott felülvizsgálati eljárásra pedig nem. Következésképpen e rendeletek a jelen ügyben csak azon 291. pontban kiemelt tény illusztrálására szolgálhatnak, hogy lehetne kivételek azon elv alól, amely szerint az 1107/2009 rendelet alapján meghozandó határozatoknál a legfrissebb tudományos és technikai ismereteket kell figyelembe venni.
- 294 Másodszor fontos kiemelni, hogy az, hogy e két rendelet késleltetett alkalmazása nem érinti a felülvizsgálati eljárást, nem a véletlen eredménye, továbbá a jogbiztonság elve és az 1107/2009 rendelet védelmi célja mérlegeléséből következik. A jóváhagyási, meghosszabbítási és a jóváhagyás feltételeinek módosítására irányuló eljárások ugyanis az 1107/2009 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének és 15. cikke (1) bekezdésének megfelelően a hatóanyag gyártójának kérelmére indulnak. Annak érdekében, hogy össze tudja állítani a kérelemmel együtt benyújtandó dokumentációt, a kérelmezőnek nyilvánvalóan kellően előre ismernie kell az eljárás céljából összegyűjtendő adatokat, az 1107/2009 rendelet védelmi céljaival (lásd a fenti 105–107. pontot) pedig ez nem ellentétes. Ezzel szemben az 1107/2009 rendelet (fenti 8. pontban idézett) 21. cikke (1) bekezdésének megfelelően a felülvizsgálati eljárást a Bizottság hivatalból indítja meg és arra bármikor sor kerülhet, amikor az új tudományos vagy műszaki ismeretek fényében úgy véli, hogy a szóban forgó anyag már nem felel meg a jóváhagyási kritériumoknak. Mivel éppen az új tudományos vagy műszaki ismeretek indokolják a felülvizsgálati eljárás megindítását, amennyiben azok alapján úgy vélhető, hogy a szóban forgó anyag esetleg már nem felel meg a jóváhagyási kritériumoknak, illogikus és mind általános szinten az 1107/2009 rendelet védelmi céljával, mind különösen az említett rendelet 21. cikkének hatékony érvényesülésével ellentétes lenne, ha a felülvizsgálat során és különösen a kockázatértékelés keretében nem vennék figyelembe ugyanezeket az új ismereteket.
- 295 Harmadszor, a 283/2013 rendelet és a 284/2013 rendelet (5) és (6) preambulumbekzdésének gyakorlati következményeit és 3. cikkük alkalmazását illetően rá kell mutatni, hogy a jogbiztonság elvének e kifejeződései vitathatatlanul azt vonják maguk után, hogy a hatóanyagra vonatkozó dokumentációt nem lehet visszautasítani mint hiányost azért, mert nem felel meg az új előírásoknak, ha a „kérelmezőnek” nem állt rendelkezésére az azoknak való megfeleléshez szükséges idő. Ez ugyanakkor, az 1107/2009 rendelet által követett védelmi célokra figyelemmel (lásd a fenti 105–107. pontot), nem jelentheti azt, hogy az EFSA és a Bizottság nem vonhatja le a kockázatértékelés

és a kockázatkezelés szintjén az egyes olyan adatok hiányából eredő következtetéseket, amelyeket korábban nem volt kötelező szolgáltatni, de amelyek az új tudományos és műszaki ismeretek fényében fontosnak bizonyulnak a vizsgálat céljából. eltérő esetben azt igényelnék az EFSA-tól és a Bizottságtól, hogy olyan hatóanyagokat hagyjanak jóvá, amelyek vonatkozásában az 1107/2009 rendelet II. melléklete 3.8.3 pontjában előírtakkal ellentétben nem nyert megállapítást, hogy használatuk a méhek elhanyagolható mértékű expozícióját eredményezi, vagy nem rendelkezik elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatással a háziméh-kolónia túlélésére és fejlődésére. A jóváhagyási, meghosszabbítási és a jóváhagyás feltételeinek módosítására irányuló eljárások keretében szolgáltatandó adatokkal kapcsolatos követelmények tiszteletben tartása tehát a kérelem elfogadhatóságának körébe tartozik, nem pedig a jóváhagyás érdemi feltételeinek hatálya alá. Ezt az értelmezést az 1107/2009 rendelet 9. cikke is megerősíti, amely úgy rendelkezik, hogy a jóváhagyás iránti kérelem vagy a jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelem benyújtását követően a jelentéstevő tagállam ellenőrzi, hogy a kérelemmel beadott dokumentáció tartalmaz-e minden előírt elemet (köztük többek között a 283/2013 rendelet és a 284/2013 rendelet tárgyát képező adatokat), valamint hogy nemleges esetben, a helyzet három hónapon belül történő rendezésének hiányában a kérelem elfogadhatatlan.

- 296 Harmadszor, a fenti 293. és 294. pontban kifejtettekkel azonos okok miatt el kell utasítani a Syngentának a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról szóló, 2012. szeptember 18-i 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2012. L 252., 26. o.) 13. cikkére, valamint a 2009. szeptember 3-i Cheminova és társai kontra Bizottság ítéletre (T-326/07, EU:T:2009:299, 137. és 236. pont) alapított érveit. Egyrészt ugyanis a 844/2012 végrehajtási rendelet a meghosszabbítási eljárásra vonatkozik, másrészt pedig a 2009. szeptember 3-i Cheminova és társai kontra Bizottság ítélet (T-326/07, EU:T:2009:299) egy hatóanyagok a 91/414 irányelv mellékletébe való felvételére irányuló kérelemre vonatkozott, amely az 1107/2009 rendelet szerinti jóváhagyási eljáráshoz hasonló eljárás.
- 297 Következésképpen, figyelemmel többek között a fenti 289. pontban ismertetett megfontolásokra, az 1107/2009 rendelet alapján jóváhagyott hatóanyagok gyártói számára kellően előre látható volt, hogy ezen anyagok jóváhagyásait felülvizsgálhatják az első jóváhagyás iránti kérelem benyújtását követően felmerült tudományos és műszaki ismeretek fényében.
- 298 Ennélfogva az érintett hatóanyagok felülvizsgálata során a jóváhagyások során alkalmazottaktól eltérő módszerek és szempontok alkalmazása nem sértette a jogbiztonságot.
- 299 Következésképpen el kell utasítani az ezen elv megsértésére alapított kifogást.

6) Az arra alapított kifogásról, hogy a kockázatértékelés az EFSA-véleményen, nem pedig egy iránymutatáson alapult

- 300 A felperesek először is úgy érvelnek, hogy az EFSA kockázatértékeléseire nagyrészt az EFSA-vélemény alapján került sor. Álláspontjuk szerint mivel e vélemény – ellentétben azzal a helyzettel, amely egy iránymutatás esetében állt volna fenn – nem vezetett be megfelelő struktúrát a kockázatértékelések elvégzésére, az EFSA következtetései nem képezik a szóban forgó kockázatok lehető legkimerítőbb tudományos értékelését. Az, hogy az EFSA saját véleményét alkalmazta a kockázatértékelés elsődleges alapjaként, az egész értékelést hibássá tette, és ahhoz az egyszerű és tudománytalan következtetéshez vezetett, hogy bizonyos számú kockázatot nem lehet kizárni, valamint hogy az adatok hiányosak.
- 301 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.

i) Előzetes emlékeztető

- 302 E tekintetben mindenekelőtt emlékeztetni kell arra, hogy az EFSA-vélemény úgynevezett „magas szintű” dokumentumnak minősül, mivel az összefoglalja a növényvédő szerek méhekkel kapcsolatos kockázataira vonatkozó tudományos ismeretek állását, annak érdekében, hogy abból javaslatokat vezessen le az e téren elérendő védelem céljait, illetve a kockázatértékelés során figyelembe veendő tényezőket illetően. Ezzel szemben az iránymutatás a kockázatkezelő által megállapított védelmi célokat tartalmaz, valamint e célok elérése érdekében iránymutatásokat az adatok értelmezése terén tanúsítandó elővigyázatosság mértékét illetően (lásd a fenti 235. és 241. pontot).
- 303 Ezenkívül a felperesek úgy érvelnek, hogy hatályos iránymutatás hiányában, figyelemmel a tudományos ismeretek aktuális, az EFSA-véleményben ismertetett állására, nem tudhatták, hogy milyen kísérleteket kellett volna elvégezniük annak érdekében, hogy előállítsák azokat az adatokat, amelyeknek a hiányát az EFSA következtetéseiben megállapították (lásd a fenti 227. pontot). E körülményeket a Bizottság nem vitatta.
- 304 Az EFSA-véleményt 2012. május 23-án tették közzé (lásd a fenti 22. pontot). Ezt követően e vélemény alapján az EFSA kidolgozott egy iránymutatás-tervezetet, amelynek első tervezetét nyilvános konzultáció céljából 2012. szeptember 20-án tették közzé és amelyet a tárgyalások időpontjában véglegesen még nem fogadtak el (lásd a fenti 242. és 243. pontot). Márpedig ezzel párhuzamosan 2012. április 25-én az EFSA megkapta a második megbízást (lásd a fenti 21. pontot), amelynek tárgya az érintett hatóanyagok kockázatértékelése volt. Amint azt a felperesek helyesen állítják, a Bizottság által előírt ütemezés tehát lehetetlenné tette az EFSA számára, hogy a kockázatértékelést olyan megfelelően elfogadott iránymutatásra támaszkodva végezze, amely figyelembe veszi a tudományos ismeretek véleményében dokumentált állását.
- 305 Végül emlékeztetni kell arra, hogy az EFSA-véleményt egyrészt olyan események és információk alapján dolgozták ki, amelyek kétségeket támasztottak az érintett hatóanyagok méhekkel kapcsolatos addig végzett kockázatértékelésének kimerítő és elégséges jellegét illetően (lásd a fenti 17. pontot), másrészt pedig a hatóanyagok jóváhagyási feltételeinek a peszticidek által a méhek vonatkozásában okozott kockázatokat illető módosításával összefüggésben (lásd a fenti 274. pontot).

ii) A kockázatértékelés rendelkezésre álló iránymutatás nélküli elvégzése melletti döntés következményeiről

- 306 Először, mivel az EFSA-vélemény a tudományos ismeretek elfogadásakor fennálló állását veszi figyelembe (lásd a fenti 234. pontot), amit a felperesek sem vitatnak, továbbá mivel a Bizottságnak a jelen ügyben a legfrissebb tudományos és technikai ismereteket kell figyelembe vennie (lásd a fenti 289. pontot), egyáltalán nem lehet kifogásolni azt, hogy az EFSA saját véleményére támaszkodott a kockázatértékelés során.
- 307 Másodsor, valószínűnek, sőt nyilvánvalónak tűnik, hogy ha az EFSA elhalasztotta volna a kockázatértékelés esedékességét – azért, hogy egyrészt megvárja a kísérletekre vonatkozó iránymutatás véglegesítését, másrészt pedig, hogy lehetővé tegye a felperesek számára az említett iránymutatás figyelembevételét –, a tudományos ismeretek még előrehaladottabb állapotának figyelembevételét tette volna lehetővé, mint amely az EFSA-véleményben tükröződik. Mivel ugyanis a tudomány általában mindig képes a fejlődésre, továbbá a peszticidek méhekre gyakorolt hatásainak területén a tudomány néhány éve különleges fejlődésnek indult, a kockázatértékelés esedékességének minden elhalasztása a jellegénél fogva lehetővé teszi újabb adatok és tanulmányok figyelembevételét. Ebből a szempontból az, hogy a kockázatértékelés 2012. december 31-én véget ért, tehát azt jelenti, hogy a kockázatok tudományos értékelése kevésbé kimerítő volt, mint amely az e határidő meghosszabbítása esetén lett volna.

- 308 Ezenfelül a kockázatértékelést lényegében laboratóriumi kísérletek (1. szint) alapján végezték, mivel a féltermészetes feltételek mellett végzett kísérletek (2. szint) és a természetes feltételek között végzett kísérletek (3. szint) előfeltétele az iránymutatás, illetve olyan adaptált kísérleti módszerek megléte volt, amelyek 2012. december 31-én még nem álltak rendelkezésre. Amint azt a Bizottság is elismerte a tárgyalások során, ez szükségképpen annak megállapítására vezette az EFSA-t, hogy bizonyos kockázatok fennállása nem zárható ki, holott a 2. és 3. szint jövőbeli kísérleteinek fényében e kockázatokat utóbb meg lehetett volna cáfolni. Másként fogalmazva, lehetséges, hogy az, hogy a kockázatértékelés 2012. december 31-én véget ért, azt jelenti, hogy bizonyos kockázatokat nem lehetett kizárni, noha azok valójában nem álltak fenn. Az ilyen helyzetet el lehetett volna kerülni az esedékesség későbbi időpontra halasztásával.
- 309 Márpedig az ilyen halasztás szükségképpen késleltette volna azt, hogy a Bizottság mint kockázatkezelő az érintett hatóanyagokkal összefüggő kockázatok szintjét akár csak pontatlanul megismerje, és ebből következően az említett anyagok jóváhagyási feltételei módosításának szükségességéről és célszerűségéről döntést hozzon. A Bizottság szempontjából tehát konfliktus állt fenn egyrészt a kockázatértékelés gyorsaságának, másrészt annak kimerítő jellegének és pontosságának céljai között.
- 310 A jelen ügyben felmerülő kérdés tehát nem az, hogy elvontan és időbeli korlátozás nélkül lehetséges lett volna-e kimerítőbb és pontosabb tudományos értékelés. A fentiekben kifejtettekől következik, hogy az e kérdésre adandó válasz valószínűleg igenlő lenne. Ezzel szemben először azt kell megvizsgálni, hogy a kockázatértékelés befejezésének időpontját a Bizottság jogszerűen választotta-e meg (lásd a lenti 311. és azt követő pontokat), illetve másodsor, igenlő válasz esetén azt, hogy ezt az értékelést a kiválasztott időpontban rendelkezésre álló tudományos ismeretek állásának figyelembevételével végezték-e (lásd a lenti 354. és azt követő pontokat).

iii) A kockázatértékelés esedékességi idejének kiválasztásáról

- 311 A kockázatértékelés esedékességi idejének kiválasztását illetően előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy az uniós bíróságok elismerték a Bizottság széles mérlegelési jogkörét az 1107/2009 rendelettel ráruházott célok hatékony megvalósítása érdekében, így különösen azon határozatok vonatkozásában, amelyeket a kockázatkezelés tárgyában kell az említett rendelet alapján meghoznia, hogy a bírósági felülvizsgálat e tekintetben korlátozott, valamint hogy annak megállapításához, hogy a Bizottság elkövetett-e olyan nyilvánvaló mérlegelési hibát, amely indokoltta teheti a megtámadott aktus megsemmisítését, a felperesnek elegendő bizonyítékot kell előterjesztenie ahhoz, hogy kétségbe vonják a Bizottság által megállapított tények értékelésének hihetőségét (lásd a fenti 143–145. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).
- 312 A jelen ügyben a Bizottság úgy döntött, hogy 2012. december 31-ig naprakésszé teszi az érintett hatóanyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelését. E tekintetben úgy érvel, hogy egy távolabbi határidő veszélyeztette volna a megtámadott aktus céljainak megvalósítását.
- 313 Először rá kell mutatni, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdése azt írja elő, hogy a felülvizsgálat keretében az EFSA a kérelem időpontjától számított három hónapon belül közli véleményét, illetve munkájának eredményét a Bizottsággal (lásd a fenti 9. pontot). Meg kell tehát állapítani, hogy a 2012. december 31-i időpont – vagyis a 2012. április 25-én kelt második megbízás eredeti időpontjától számított nyolc hónap (lásd a fenti 21. pontot), valamint az e megbízás 2012. július 25-i korlátozásától számított öt hónap (lásd a fenti 25. pontot) – több időt biztosított az EFSA számára, mint amennyit a jogszabály előírt (lásd e tekintetben a lenti 351. pontot is).
- 314 Másodsor rá kell mutatni, hogy a Bizottság megalapozottan tekinthette úgy, hogy az elővigyázatosság elvével ellentétes az, ha az EFSA részére biztosított határidőt oly módon állapítják meg, hogy az lehetővé tegye a későbbi tudományos ismeretek figyelembevételét, és különösen azt, hogy mind az

EFSA, mind a felperesek figyelembe vegyék a kidolgozás alatt álló iránymutatást, valamint azokat a magasabb szintű kísérleteket, amelyeket annak szabályszerű véglegesítését követően hajthattak volna végre.

- 315 E tekintetben először legalábbis megközelítőleg meg kell állapítani, hogy ez mennyi időt vett volna igénybe. E vonatkozásban hangsúlyozni kell, hogy a szóban forgó időszaknak nemcsak az iránymutatás szabályszerű véglegesítéséhez, valamint adott esetben az új kísérleti módszerek kidolgozásához és jóváhagyásához szükséges időtartamot kell magában foglalnia, hanem a hiányzó adatok előállítását szolgáló magasabb szintű kísérletek kidolgozásához és végrehajtásához szükséges időtartamot is.
- 316 Egyrészt azon kérdést illetően, hogy mennyi időre lett volna szükség ahhoz, hogy szabályszerűen véglegesíteni lehessen, illetve jóvá lehessen hagyni egy iránymutatást, a fenti 242. és 243. pontban ismertetett körülményekből kitűnik, hogy a 2013. évi iránymutatás tervezetét 2013-ban véglegesítették és terjesztették a tagállamok elé jóváhagyásra annak érdekében, hogy az 2015. január 1-jén hatályba lépjen, valamint hogy e hatálybalépést ezt követően többször el kellett halasztani. Még ha feltételezzük is, hogy ezen iránymutatás kidolgozását esetleg meg lehetett volna gyorsítani, ha ez szükséges lett volna, valamint hogy a későbbi elhalasztások nem voltak előre láthatóak a második megbízás időpontjában, 2012. április 25-én, a Bizottságnak tehát ebben az időpontban abból a vélelemből kellett kiindulnia, hogy a 2013. évi iránymutatások két éven belül nem válnak hivatalosan alkalmazhatóvá.
- 317 Másrészt az ahhoz szükséges időt illetően, hogy a felperesek a 2013. évi iránymutatásnak megfelelően el tudják végezni a szükséges új kísérleteket, a Bizottság úgy érvel, hogy az említett hiányosságok pótlásához szükséges adatok előállítása „legalább egy vagy két évet igényel, mivel a helyszíni kutatásokat egy természeti idény alatt kell megtervezni és végrehajtani”. A Törvényszék írásbeli kérdésére válaszolva a Bayer megerősítette, hogy e becslés realiztikus, míg a Syngenta nem nyilatkozott e tekintetben.
- 318 Ebből következik, hogy ha azt akarták volna biztosítani, hogy a felperesek, valamint az EFSA megfelelően figyelembe vehessenek egy szabályszerűen véglegesített és jóváhagyott iránymutatást, akkor az érintett hatóanyagokra vonatkozó kockázatértékelést legalább négy évvel el kellett volna halasztani (vagyis legalább két évvel a második megbízás időpontja, 2012. április 25. és a 2013. évi iránymutatás hatálybalépése között, valamint további két évvel a szükséges kísérletek lefolytatása érdekében), anélkül hogy figyelembe vennék a 2013. évi iránymutatás tagállamok általi jóváhagyásának későbbi elhalasztásait, amelyek a Bizottságnak a kockázatértékelés esedékességére vonatkozó határozatának időpontjában még nem voltak ismertek. Természetesen elképzelhető e határidő lerövidítése, feltételezve, hogy a felperesek egyes tanulmányokat és kísérleteket az iránymutatás tervezete alapján is megtervezhettek, illetve megkezdhettek volna, a véglegesen elfogadott változat bevárása nélkül. Úgy tűnik azonban, hogy így az előzetes becslés a legjobb esetben is azzal az eredménnyel járt volna, hogy a kockázatértékelést két év hat hónap és három év közötti időszakra el kell halasztani.
- 319 Másodszor, a Bizottság által figyelembe veendő körülményeket illetően emlékeztetni kell az alábbiakra:
- a Henry-tanulmány, a Whitehorn-tanulmány és a Schneider-tanulmány aggasztó megállapításokat tett a méhek érintett hatóanyagok szubletális adagoknak való kitétségeinek hatásait illetően, a kaptárba visszatérő táplálékgyűjtő méhek arányának csökkenését, valamint a poszméhek kolóniáinak fejlődését illetően (fenti 173–175. pont);
 - a Bizottság megalapozottan állapíthatta meg, hogy e megállapítások a korábbi ismeretekhez képest aggodalmakra adtak okot azzal a kérdéssel kapcsolatban, hogy még mindig teljesülnek-e az 1107/2009 rendelet 4. cikkében szereplő jóváhagyási feltételek (fenti 197. és 198. pont);
 - az említett aggodalmak tehát igazolták az érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatára irányuló eljárás megindítását (fenti 217. pont).

- 320 Ezenkívül emlékeztetni kell arra, hogy a korszak tudományos és politikai összefüggésrendszerét többek között az alábbi körülmények jellemezték:
- 2008-ban és 2009-ben az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek helytelen használatával járó események, amelyek családpusztulásokat okoztak a méheknél (lásd a fenti 15. pontot);
 - 2008 és 2012 között olyan különböző, nem egybevágó intézkedések meghozatala nemzeti szinten, amelyek korlátozták az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek használatát (lásd a fenti 15. és 18. pontot);
 - 2011-ben az olaszországi Apenet ellenőrzési és kutatási program eredményeinek bemutatása, amelyek az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekkel kezelt vetőmagok használatát illetően aggodalomra adtak okot;
 - a Henry-tanulmány, a Whitehorn-tanulmány és a Schneider-tanulmány publikálása 2012 elején.
- 321 Ezenfelül figyelembe kell venni a méhek és más beporzók által mind a természetes flóra, mind a szántóföldi növények vonatkozásában játszott jelentős szerepet. A Bizottság e tekintetben hangsúlyozza – anélkül, hogy a felperesek ezt cáfolnák –, hogy a méhek elsődleges fontosságú szerepet játszanak a környezetben, mivel megőrzik a biodiverzitást a beporzás biztosításával, amely rendkívül sok természetű növény és vadnövény számára alapvető. Ily módon az Egyesült Nemzetek Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (FAO) szerint a világ élelmiszer-ellátásának 90%-át biztosító mintegy 100 természetű növényfaj közül 71-et a méhek poroznak be. Csak Európában a 264 természetű növényfaj 84%-a függ a beporzóktól, köztük a méhektől.
- 322 A méhek és más beporzók ezen elsődleges jelentőségét egyébként az 1107/2009 rendelet keretében azon különös rendelkezések megléte tükrözi, amelyek a méhek hatóanyagoknak való kitettségével kapcsolatos sajátos követelményeket írnak elő. Az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontja ugyanis (lásd a fenti 10. pontot) azt írja elő, hogy a méhek hatóanyagoknak való kitettségének elhanyagolhatónak kell lennie, illetve az nem rendelkezhet elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatással a kolónia szintjén (lásd a fenti 135. pontot).
- 323 Végül fel kell idézni a fenti 106. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, amelyből többek között az tűnik ki, hogy az 1107/2009 rendelet 1. cikkének (3) bekezdésében szereplő magas szintű környezetvédelmi célnak az EUMSZ 11. cikk és az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdése alapján elsőbbsége van a gazdasági megfontolásokkal szemben, ezért azzal az egyes gazdasági szereplőket érő, akár jelentős mértékű, kedvezőtlen gazdasági következményeket is igazolni lehet.
- 324 Közelebbről, konkrétan az elővigyázatosság elvét illetően, a fenti 119. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy az, hogy a tudományos bizonyosság hiányában olyan megelőző intézkedéseket fogadnak el, amelyek a bizonyosság elérését követően túlzottan óvatosnak bizonyulhatnak, önmagában nem tekinthető az elővigyázatosság elve megsértésének, és éppen ellenkezőleg ezen elv részét képezi.
- 325 E körülmények között, figyelemmel az e területen a Bizottság rendelkezésére álló széles mérlegelési mozgástérre (lásd a fenti 311. pontot), a Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése nélkül állapíthatta meg egyrészt azt, hogy a fenti 318. pont által azonosított további időtartam – függetlenül attól, hogy két év és hat hónap vagy négy év tartamú – semmiféleképpen nem egyeztethető össze a környezet magas szintű védelmének fenntartására irányuló céllal, másrészt azt, hogy az elővigyázatosság elve alapján az ő feladata a védelmi intézkedések meghozatala, és nem kell megvárnia, hogy teljes mértékben bizonyítsák a fenti 319. és 320. pontban hivatkozott körülmények által nyilvánvalóvá tett kockázatok valóságosságát és súlyosságát.

326 Következésképpen el kell utasítani az arra alapított kifogást, hogy a kockázatértékelés az EFSA véleményén, nem pedig egy iránymutatáson alapult.

7) A felülvizsgálat céljából alkalmazott értékelési módszerek eredeti jóváhagyáshoz képest történő módosításához szükséges állítólagos feltételekről

327 A Syngenta úgy érvel, hogy amennyiben a Törvényszék úgy ítélné meg, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikke alapján végzett vizsgálat keretében a módszerek módosíthatók és alkalmazhatók a hatóanyagokra azok jóváhagyását követően, ehhez három feltétel együttes teljesülése szükséges: először, a vizsgálatot nem lehet megindítani pusztán egy új módszer létezése miatt, hanem annak új tudományos ismeretekre is kell alapulnia; másodsor, az új módszert véglegesíteni kell, és harmadszor, a jóváhagyás kérelmezőjének lehetőséggel kell rendelkeznie arra, hogy előállítsa a véglegesített módszer követelményeinek való megfeleléshez szükséges tudományos adatokat. Márpedig a jelen esetben egyik feltétel sem teljesül.

328 A Bizottság nem foglalt határozottan állást ezen érvekkel kapcsolatban.

329 E tekintetben, anélkül hogy válaszolni kellene arra a kérdésre, hogy a már jóváhagyott hatóanyag felülvizsgálata során az új módszerek alkalmazásához ténylegesen együttesen teljesülnie kell-e a Syngenta által hivatkozott három feltételnek, ezen érvek megcáfolása céljából elegendő visszautalni a fent már kifejtett megfontolásokra.

330 Ily módon, először, a fenti 198. pontban kifejtésre került, hogy a Bizottság ténylegesen rendelkezett olyan új tudományos ismeretekkel, amelyek igazolták az érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatára irányuló, az 1107/2009 rendelet 21. cikke szerinti eljárás megindítását, és ezzel kapcsolatban az is ismert volt, amint az az EFSA-veleményből kitűnik, hogy a korábban alkalmazott módszer elégtelen.

331 Másodsor, a fenti 325. és 326. pontban kifejtésre került, hogy az – a jelen esetben a 2013. évi iránymutatásban rögzített – „új módszer” véglegesítésének hiánya nem akadályozza meg azt, hogy a kockázatértékelés keretében figyelembe vegyék az értékelés időpontjában rendelkezésre álló új tudományos és műszaki ismereteket, valamint különösen azt, hogy a Bizottság megalapozottan tekinthette úgy, hogy az új tudományos és műszaki ismeretekből levonandó következtetésekkel kapcsolatos határozat meghozatala nem volt elhalasztható addig, amíg a felperesek össze tudták volna gyűjteni a szükséges adatokat, a még meghatározandó követelményeknek megfelelően.

332 Következésképpen el kell utasítani a Syngenta azon érveit, amelyek a felülvizsgálat keretében az eredeti jóváhagyás során alkalmazottakhoz képest módosított módszerek alkalmazásának állítólagos feltételein alapulnak.

333 Következésképpen el kell utasítani az érintett hatóanyagok jóváhagyásának időpontjában alkalmazandóktól eltérő szempontok és módszerek alkalmazására alapított valamennyi kifogást.

c) A nyilvánvaló mérlegelési hibákra és az elővigyázatosság elvének helytelen alkalmazására alapított kifogásokról

334 A felperesek lényegében előadják, hogy nem álltak fenn arra utaló jelek, hogy az érintett hatóanyagok már nem felelnek meg az 1107/2009 rendelet 4. cikkében szereplő jóváhagyási feltételeknek. A Bizottság nyilvánvaló mérlegelési hiba elkövetése révén jutott ezzel ellentétes következtetésre.

- 335 Egyebekben a felperesek úgy érvelnek, hogy a jelen esetben nem teljesültek az elővigyázatosság elve helyes alkalmazásának feltételei. Közelebbről a tisztán hipotetikus kockázatok figyelembevételére, az elégséges tudományos értékelés, valamint a költség-haszon elemzés hiányára, továbbá a meghozott intézkedések aránytalanságára alapított kifogásokra hivatkoznak.
- 336 Együttesen kell megvizsgálni a nyilvánvaló mérlegelési hibákra, illetve az elővigyázatosság elvének hibás alkalmazására alapított kifogásokat. Többek között az elővigyázatosság elve befolyásolja ugyanis az arra a kérdésre adandó választ, hogy figyelemmel a kockázatkezelés területén a Bizottság rendelkezésére álló széles mérlegelési mozgástérre, bizonyos tudományos ismeretek és információk igazolták-e, hogy a jóváhagyási feltételek már nem teljesülnek, valamint hogy az érintett hatóanyagok jóváhagyását módosítani kell.
- 337 Ezzel szemben, amennyiben a Syngenta az elővigyázatosság elvének megsértésére alapított jogalappal összefüggésben azt is kifogásolja, hogy nem volt alkalma arra, hogy megfelelő módon részt vegyen az eljárásban, e kifogás megegyezik a védelemhez való jog megsértésére alapított kifogással, így azzal összefüggésben kerül tárgyalásra (lásd a lenti 430. és azt követő pontokat).

1) Arról a kérdésről, hogy a megtámadott aktus mennyiben alapul az elővigyázatosság elvének alkalmazásán

- 338 Először is hangsúlyozni kell, hogy a megtámadott aktus többek között az elővigyázatosság elvén alapul. Az, hogy ez az elv nem szerepel kifejezetten a megtámadott aktus preambulumbekendéseiben, láthatóan bizonytalanságot eredményezett a felpereseknél ebben a tekintetben. Közelebbről, úgy tűnik, hogy a Syngenta azt feltételezi, hogy a Bizottság annyiban alkalmazta ezt az elvet, amennyiben a megtámadott aktus azon alapul, hogy bizonyos kockázatokat nem lehet biztosan kizárni, míg nem került sor az említett elv alkalmazására, amennyiben a kockázat fennállását kifejezetten megállapították.
- 339 Márpedig, amint arra a Bizottság megalapozottan mutat rá, az 1107/2009 rendelet (8) preambulumbekendéséből, valamint az 1. cikkének (4) bekezdéséből az tűnik ki, hogy e rendelet valamennyi rendelkezése az elővigyázatosság elvén alapul annak biztosítása érdekében, hogy a hatóanyagok és az anyagok ne gyakoroljanak káros hatást, többek között, a környezetre. Ebből az következik, hogy az 1107/2009 rendelet alapján elfogadott összes aktus *ipso iure* az elővigyázatosság elvén alapul.
- 340 Az elővigyázatosság elvének alkalmazása egyébiránt nem korlátozódik azokra az esetekre, amelyekben a kockázat fennállása bizonytalan, hanem arra akkor is sor kerülhet, amikor a kockázat fennállása megállapításra került, és amely esetekben a Bizottságnak azt kell értékelnie, hogy ez kockázat elfogadható-e, vagy sem (lásd a fenti 122–124. pontot), vagy akár azt kell értékelnie, hogy arra a kockázatkezelés keretében milyen választ kell adni (lásd a fenti 125. pontot).
- 341 E körülmények között nem kell megvizsgálni azt a Syngenta által felvetett kérdést, hogy a megtámadott aktus egésze vagy csak egy része alapul az elővigyázatosság elvén. Ezzel szemben az alábbi vizsgálatban adott esetben figyelembe kell venni ezen elv befolyását a Bizottság rendelkezésére álló mérlegelési mozgástérre.

2) Az EFSA által végzett kockázatértékeléssel kapcsolatos kifogásokról

- 342 A felperesek több olyan kifogást hoznak fel, amely megkérdőjelezi az EFSA által végzett kockázatértékelést. Kifejtik többek között, hogy az EFSA következtetései nem a lehető legkimerítőbb tudományos értékelésen, illetve a rendelkezésre álló legjobb tudományos adatokon alapulnak, valamint hogy az EFSA a kockázat tisztán hipotetikus megközelítését követte.

i) Az EFSA-ra állítólagosan gyakorolt nagy időbeli nyomásra alapított kifogásról

- 343 A Syngenta úgy érvel, hogy a kockázatértékelést sietve végezték, ami ártott a tudományos kutatások minőségének és kimerítő jellegének. Az EFSA többek között több alkalommal jelezte a Bizottságnak, hogy irreális, sőt lehetetlen tiszteletben tartani az értékelés csupán öt hónapos határidejét.
- 344 Ezenkívül a Syngenta úgy érvel, hogy a jelen ügy egyes sajátos körülményei problémákat vethettek fel, és szokásosan szükségesnél hosszabb határidőt tehettek szükségessé az EFSA értékeléséhez.
- 345 Ily módon, először is, a Syngenta úgy érvel, hogy az EFSA-vélemény alapján kialakított iránymutatás hiányában az EFSA-nak nem állt rendelkezésére semmilyen, az érintett hatóanyagok méhekre való ártalmatlanságának értékelésére szolgáló elismert módszer, valamint semmilyen meghatározott védelmi cél sem.
- 346 Másodszor, a Syngenta úgy érvel, hogy az EFSA rendszerint a jelentéstevő tagállam által már elvégzett értékeléseket vizsgálja felül a jóváhagyást kérelmező által benyújtott dokumentáció alapján. Ezzel szemben a jelen ügyben, mivel az érintett hatóanyagok jóváhagyásának hivatalból végzett felülvizsgálatáról volt szó, nem létezett sem a kérelmező által benyújtott dokumentáció, sem a jelentéstevő tagállam részéről tett jelentés, így az EFSA maga volt kénytelen elvégezni az értékelést.
- 347 Harmadszor a Syngenta előadja, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikke (5) bekezdésének (hivatkozás a fenti 7. pontban) megfelelően az értékelés rendszeren reprezentatív használatokra korlátozódik, míg a jelen ügyben a második megbízás az érintett hatóanyagok valamennyi engedélyezett használatára kiterjedt.
- 348 A Bizottság vitatja a Syngenta érveit.
- 349 E tekintetben mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy a Syngenta által hivatkozott öt hónapos határidő 2012. július 25. és 2012 vége között számítandó. Márpedig a második megbízást már 2012. április 25-én megadták (lásd a fenti 21. pontot), míg a 2012. július 25-i időpont a második megbízás Bizottság általi, az EFSA-val folytatott e-mail-váltást követően történt, az utóbbi azon aggodalmainak való figyelembevételét szolgáló korlátozásának felel meg, hogy a munka nem végezhető el az előírt határidőn belül (lásd a fenti 25. pontot). Még ha a második megbízás végleges terjedelmét csak 2012. július 25-én határozták is meg, az EFSA akkor is jóval korábban meg tudta kezdeni az előkészítő munkálatokat. Többek között az e tekintetben az EFSA és a Bizottság között folytatott e-mail-váltásból kitűnik, hogy a tagállamokat arra hívták fel, hogy 2012. június 8-ig nyújtsák be a birtokukban lévő releváns adatokat. Ebből következik, hogy az EFSA rendelkezésére álló időtartam körülbelül nyolc hónap volt, vagyis jóval hosszabb volt, mint az Syngenta által hivatkozott öt hónap, még akkor is, ha figyelembe vesszük azt, hogy 2012. április 25-ét követően a Bizottságnak egyértelművé kellett tennie az EFSA számára bizonyos számú, az utóbbira bízott feladat pontos terjedelmével kapcsolatos kérdést.
- 350 Továbbá igaz, hogy a Syngenta által bemutatott sajátos körülmények (lásd a fenti 345–347. pontot) ténylegesen alkalmasak voltak az EFSA feladatának nehezebbé tételére, valamint a kockázatértékelés elvégzéséhez szükséges idő megnövelésére.
- 351 Mindazonáltal úgy tűnik, hogy a jelen ügyben az EFSA rendelkezésére álló idő nem volt túlzottan rövid. Ily módon, amint azt a Bizottság kifejtette, anélkül hogy a felperesek vitatták volna, az EFSA-nak általában hét hónap és egy év közötti időre van szüksége ahhoz, hogy véglegesítse a hatóanyagra vonatkozó szakértői értékelést, illetve következtetéseket. A jelen ügyben biztosított időtartam tehát nem volt szokatlan. Másodszor, az, hogy az értékelés a jelen ügyben csak a méhekre vonatkozó kockázatokra terjedt ki, nem pedig valamennyi kockázatra, olyan körülményt jelent, amely csökkenti az értékelés bonyolultságát és a szükséges időt a teljes értékeléshez képest. Ennélfogva a második megbízás teljesítésére előírt időtartam – a megállapított kiinduló időponttól (lásd a fenti 349. pontot) függően öt és nyolc hónap között – tehát megfelelően figyelembe vette az ügy sajátos körülményeit.

Harmadszor, amint az a fenti 313. pontban kifejtésre került, az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdésében előírt jogszabályi határidő csak három hónap volt az EFSA megkeresésének időpontjától számítva. Noha az igaz, hogy e jogszabályi határidő nyilvánvalóan túl rövid volt a jelen ügyben, mindenféleképpen meg kell jegyezni, hogy az 1107/2009 rendelet tehát szintén nem írt elő a Bizottság által megállapított nyolc hónapnál hosszabb időtartamot.

352 Végül hangsúlyozni kell, hogy az EFSA „Peszticidek” részlegének korábbi vezetője által 2012. november 15-én a növényvédő szerek gyártóinak egyik szervezete előtt tartott, a Syngenta által hivatkozott előadás inkább a Bizottság, mintsem a felperesek álláspontját támasztja alá. Amint ugyanis azt a Bizottság megalapozottan állítja, bár ez az érintett hatóanyagok kockázatértékelésének záró szakaszában tartott előadás beszámolt néhány olyan problémáról, amelyekkel az EFSA szembesült (mégpedig a jelentéstevő állam jelentésének hiányáról, valamint arról, hogy a tagállamok eltérő formátumban, eltérő nyelveken és különböző határidőkben szolgáltatott adatokat), mindazonáltal nem utalt arra, hogy az EFSA vagy a részlegvezető úgy ítélte volna meg, hogy az előírt határidőt nem lehet betartani, vagy az kihatna az eredmények minőségére.

353 Következésképpen el kell utasítani az EFSA-ra állítólagosan gyakorolt nagy időbeli nyomásra alapított kifogást.

ii) Az arra alapított kifogásokról, hogy az EFSA nem vett figyelembe fontos és releváns tudományos adatokat

354 A felperesek úgy érvelnek, hogy az EFSA a kockázatértékelés során nem vett figyelembe olyan fontos és releváns tudományos adatokat, mint a szakértők által értékelt sajátos releváns szakirodalom, bizonyos tanulmányok, az ellenőrzési adatok és a kockázatcsökkentő intézkedések.

– A szakértők által értékelt releváns szakirodalom részletes vizsgálatának állítólagos hiányáról

355 A Bayer először is úgy érvel, hogy a Bizottság által előírt határidő rövidege miatt az EFSA teljesen lemondott a szakértők által értékelt releváns szakirodalom szokásos részletes vizsgálatáról.

356 E tekintetben, amint azt a Bizottság is megalapozottan állította, amennyiben ily módon a Bayer a más szakértők által értékelt, az 1107/2009 rendelet 8. cikkének (5) bekezdése alapján a jóváhagyást kérelmező által benyújtott dokumentációhoz csatolt szakirodalom EFSA általi vizsgálatára utal, akkor elegendő arra emlékeztetni, hogy a megtámadott aktust az 1107/2009 rendelet 21. cikkében hivatkozott, a Bizottság által hivatalból indított felülvizsgálati eljárás keretében fogadták el, nem pedig egy kérelmező által benyújtott dokumentáció alapján.

357 Ennélfogva a jelen ügyben nem létezett az 1107/2009 rendelet 8. cikke értelmében vett, a jóváhagyást kérelmező által benyújtott és olyan szakirodalmat tartalmazó „dokumentáció”, amelyet az EFSA megvizsgálhatott volna.

358 Ezzel szemben ez nem jelenti azt, hogy a releváns szakirodalmat nem kell figyelembe venni az 1107/2009 rendelet 21. cikke alapján folytatott felülvizsgálati eljárás során. Ahogy ugyanis a Törvényszék a fenti 289. pontban megállapította, az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdéséből, valamint a kapcsolódó ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy eltérő rendelkezés hiányában a Bizottság által e rendelettel összefüggésben meghozandó határozatoknál mindig a legfrissebb tudományos és technikai ismereteket kell figyelembe venni.

– Egyes meglevő tanulmányok figyelembevételének állítólagos elmaradásáról

- 359 A felperesek úgy érvelnek, hogy az EFSA nem vett figyelembe minden elérhető releváns tudományos tanulmányt, és különösen a 2. és 3. szintű tanulmányokat (féltermészetes feltételek és természetes feltételek mellett végzett kutatások). Megjelölnék bizonyos tanulmányokat, amelyeket nem vagy nem helyesen vettek figyelembe.
- 360 A Bayer e tekintetben a T-429/13. sz. ügyben előterjesztett válasz mellékleteként benyújtja az imidakloprid és a klotianidin vonatkozásában féltermészetes feltételek és természetes feltételek mellett végzett azon kutatások listáját, amelyeket nem vettek megfelelően figyelembe, és amelyeket ily módon figyelmen kívül hagytak a kockázatértékelési eljárás során. Ezenkívül a keresetlevél szakaszában hivatkozott két, az EFSA által állítólag figyelembe nem vett cikkre, amelyeket 2012-ben publikáltak Blacquiére és társai, illetve Cresswell és társai.
- 361 A Syngenta a tiametoxamra vonatkozó azon tanulmányok listáját nyújtja be, amelyeket az EFSA rendelkezésére bocsátott, és amelyeket az nem vizsgált meg. Kifejezetten hivatkozik a Genersch-tanulmányra (2010) és a Fent-tanulmányra (2012).
- 362 A Bizottság vitatja a felperesek érveit. Mindkét ügyben olyan, a felperesek által benyújtottakon alapuló táblázatokat terjesztett elő, amelyekben a felperesek által megjelölt valamennyi tanulmány esetében feltüntetésre kerül vagy az, hogy azt figyelembe vették (adott esetben az EFSA következtetéseiben vagy más dokumentumokban szereplő hivatkozás feltüntetésével), vagy azok az indokok, amelyek miatt az adott tanulmányt az EFSA figyelmen kívül hagyta. A legtöbb esetben ezen indokok alapja az volt, hogy a szóban forgó tanulmány olyan használatra vonatkozott, amely nem képezte az EFSA értékelésének tárgyát, vagy az, hogy annak koncepciója olyan gyengeségeket hordozott, amely kihatott hasznosságára vagy bizonyító erejére a kockázatértékelés szempontjából.
- 363 Mindenekelőtt kiindulásként el kell utasítani az arra alapított kifogást, hogy az EFSA általános jelleggel figyelmen kívül hagyta a magasabb szintű kutatásokat. Az EFSA érintett hatóanyagokra vonatkozó következtetéseinek mindegyike tartalmaz ugyanis kifejezetten a magasabb szintű kutatások segítségével végzett kockázatértékelésre vonatkozó pontokat (az EFSA imidaklopridra vonatkozó következtetéseinek 2.4.1., 2.2.5., 2.3.2. és 3.1.4. pontja; az EFSA klotianidinra vonatkozó következtetéseinek 2.1.4., 2.2.5., 2.3.2. és 3.2.2. pontja; az EFSA tiametoxamra vonatkozó következtetéseinek 2.1.4., 2.2.5. és 2.3.2. pontja). E pontokban az EFSA összefoglalja azokat a megállapításokat, amelyeket az általa megvizsgált tanulmányokból le tudott vonni, továbbá azokat a kérdéseket, amelyek kapcsán e tanulmányokból nem lehetett elegendő információt leszární. A magasabb szintű kutatások figyelmen kívül hagyására alapított kifogás tehát csak egyes konkrét tanulmányokra vonatkozhat.
- 364 Ezt követően, először a Bayer által megjelölt tanulmányokat illetően rá kell mutatni, hogy az utóbbi a keresetlevél szakaszában azon általános állításon kívül, amely szerint az EFSA nem vett figyelembe minden tanulmányt, két 2012-es publikáció (Blacquiére és társai cikke, illetve Cresswell és társai cikke) megjelölésére szorítkozott. A Bizottság az ellenkérelem szakaszában több szempontból vitatta az e két cikkre alapított érvet. Többek között azt állította, hogy a Blacquiére és társai cikkének alapjául szolgáló tanulmány egy rendszeres áttekintés formáját öltő „másodlagos” tanulmány volt, amely nem saját kísérleteken alapult, hanem korábbi kutatásokat eredményeit válogatta össze, illetve foglalta össze, valamint hogy Cresswell és társai cikke csupán a tiametoxamról, vagyis egy a Bayer által nem forgalmazott anyagról szóló Henry-tanulmány kommentárja volt. Ezenkívül a Bizottság szerint a szubletális hatásokra vonatkozó két publikáció szerzői nem azt állapították meg, hogy a hatóanyagok ártalmatlanok a méhekre nézve, hanem a kísérletek elvégzési módszereinek hiányosságait taglalták, valamint további kísérleteket és új javításokat javasoltak. Végül a Bizottság hangsúlyozza, hogy a Bayer által előadottakkal ellentétben az EFSA megvizsgálta e két cikket. Figyelemmel ezekre a Bayer által a válasz szakaszában nem vitatott körülményekre, el kell utasítani az e két tanulmányra alapított érvelést.

- 365 A válasz szakaszában a Bayer az EFSA által állítólag figyelembe nem vett tanulmányok új listáját terjesztette elő. Márpedig e listát el kell utasítani mint elkésettet. Egyrészt ugyanis, még ha feltételezzük is, hogy új jogalapról van szó a 2012-es tanulmányok figyelembe nem vételére alapított jogalaphoz képest, az a Törvényszék 1991. május 2-i eljárási szabályzata 48. cikke 2. §-ának első albekezdése alapján akkor sem vehető figyelembe. Másrészt, ha ugyanazon jogalapról van szó, azt a Törvényszék 1991. május 2-i eljárási szabályzata 48. cikkének 1. §-a alapján el kell utasítani, mint olyan bizonyítékot, amelynek késedelmes felajánlását nem indokolták.
- 366 Másodszor, a Syngenta által megjelölt tanulmányokat illetően, e fél a T-451/13. sz. ügyben a „bármilyen okból” megfogalmazás használatával vitathatatlanul olyan benyomást próbál kelteni, mintha a Bizottság nem szolgáltatott volna e tekintetben indokolást, de ez a Bizottság által az ugyanazon ügyben előterjesztett ellenkérelem B. 17. mellékletében szereplő táblázatban szolgáltatott magyarázatokra figyelemmel nem pontos; e magyarázatok elegendők egyes tanulmányok figyelembevételére (részleges) elmaradásának megmagyarázásához és igazolásához.
- 367 Közelebbről, a Fent-tanulmányt (2012) illetően az, hogy e kutatást a Syngenta közlései szerint is csak az EFSA következtetéseit követően fejezték be, kellő mértékben indokolja azt, hogy azt az említett következtetésekben nem lehetett figyelembe venni. Egyébként meg kell jegyezni, hogy a Syngenta állításával ellentétben a Bizottság egyáltalán nem szorítkozott „annak kijelentésére, hogy az nem állt az EFSA rendelkezésére”, hanem részletesen kifejtette, többek között a Németország által megfogalmazott kifogásokra hivatkozva, e tanulmány gyengeségeit és korlátait.
- 368 Ehhez hasonlóan a Genersch-tanulmányt (2010) illetően a Bizottság a T-451/13. sz. ügyben mind az ellenkérelemben, mind a viszonyválaszban kifejti, hogy e tanulmány nem a tiametoxamról szólt, így tehát nem szolgáltatott megbízható információkat az ezen anyagot tartalmazó termékekkel kapcsolatos kockázatok hiányára. A Syngenta nem válaszolt erre az érvre. E körülmények között meg kell állapítani, hogy elmulasztotta annak bizonyítását, hogy a Genersch-tanulmány (2010) figyelembevételének elmulasztása – amely kapcsán egyébként a Bizottság is elismeri, hogy azt az EFSA-nak kifejezetten indokolnia kellett volna – hatással lehetett az EFSA tiametoxammal kapcsolatos következtetéseire.
- 369 Végül a Bizottság állást foglalt egy harmadik kutatással, Muehlen és társai tanulmányával (1999) kapcsolatban is, amelyet az EFSA „irrelevánsnak” tekintett, mivel a szerzők nem szolgáltatottak bizonyos lényeges információkat a kísérletek körülményeiről. Figyelemmel a Bizottság e közléseire, a szóban forgó tanulmány korára, valamint arra, hogy azt a tiametoxam hatóanyagok listájára történő eredeti felvételével összefüggésben a dokumentáció vizsgálata során nem vizsgálták meg szakértők (aminek esetleges okát a Bizottság által feltárt gyengeségek jelentették), azt kell megállapítani, hogy nem feltételezhető, hogy az, hogy az EFSA nem vette figyelembe Muehlen és társai tanulmányát (1999), hatással lehetett az EFSA tiametoxammal kapcsolatos következtetéseire.
- 370 Következésképpen el kell utasítani az arra alapított kifogást, hogy az EFSA nem vett figyelembe egyes tudományos tanulmányokat.
- *Az ellenőrzési adatok és a kockázatcsökkentő intézkedések figyelembevételének állítólagos elmaradásáról*
- 371 A felperesek úgy érvelnek, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének előírásaival ellentétben az EFSA nem vette figyelembe a rendelkezésre álló ellenőrzési adatokat és kockázatcsökkentő intézkedéseket, noha ezek releváns adatokat és információkat jelentettek.

- 372 A Bizottság hangsúlyozza, hogy az ellenőrzési adatok relevanciáját a szakértők a 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének megfelelően megvizsgálták annak eldöntése érdekében, hogy még mindig teljesülnek-e az említett rendelet 4. cikkében hivatkozott jóváhagyási feltételek. A Bizottság ezenkívül vitatja azt az állítást, amely szerint a fennálló ellenőrzési adatok meghatározó módon bizonyítják, hogy a méheket nem fenyegeti semmilyen elfogadhatatlan kockázat.
- 373 Először, a jelen kifogáson belül el kell különíteni két kifogást: az első azon alapul, hogy az EFSA figyelmen kívül hagyta az ellenőrzési adatokat és kockázatsökkentő intézkedéseket, a második pedig azon, hogy bár megvizsgálta ezen adatokat, illetve intézkedéseket, az EFSA nem vette azokat megfelelően figyelembe.
- 374 Az első kifogást illetően, az iratokból kitűnik, hogy a felperesek állításaival ellentétben az EFSA nem hagyta figyelmen kívül a rendelkezésre álló ellenőrzési adatokat és a kockázatsökkentő intézkedéseket sem. Az EFSA minden egyes érintett hatóanyaggal kapcsolatos következtetései tartalmaznak ugyanis egy kifejezetten az EFSA által kapott ellenőrzési adatokkal foglalkozó pontot (az imidaklopridra vonatkozó következtetések 5. pontja, a klotianidinra vonatkozó következtetések 4. pontja, a tiametoxamra vonatkozó következtetések 3. pontja), amelyben beszámolnak az érintett hatóanyagok használatához kapcsolódó eddigi incidensekről, valamint adott esetben az esetlegesen bevezetett kockázatsökkentő intézkedéseket követően megfigyelt eredményekről, amennyiben ezeket közölték az EFSA-val. Ami közelebbről ez utóbbiakat illeti, az EFSA többek között arról szerzett tudomást, hogy Ausztriában az olyan intézkedések bevezetése, mint a vetés során a terelőrendszerek alkalmazása, a helyzet jelentős javulását eredményezte.
- 375 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy az ellenőrzési adatok rögzítésére és a kockázatsökkentő intézkedések meghozatalára nemzeti szinten kerül sor, így azok az illetékes tagállami hatóságok rendelkezésére állnak. Az utóbbiakat az EFSA a 2012. október 15-i e-maillal felhívta arra, hogy nyújtsanak be hozzá minden e tekintetben rendelkezésükre álló adatot, annak érdekében, hogy azokat 2012. novemberben meg tudják vitatni az EFSA és a tagállamok szakértői. Márpedig az EFSA következtetései ellenőrzési adatokkal foglalkozó pontjainak bevezető mondatából kitűnik, hogy a tagállamok közül kizárólag Franciaország, Olaszország, Ausztria és Szlovénia szolgáltatott ilyen adatokat. E körülmények között az EFSA-nak nem lehet felróni, hogy nem vette figyelembe ezeket az adatokat és intézkedéseket – amelyeket a tagállamok a fent hivatkozott felhívás ellenére sem közöltek –, illetve nem lehet úgy tekinteni, hogy mindez a megtámadott aktust hibássá tenné. Ez hatástalanná teszi többek között a Bayer részéről az állítólagosan Magyarországon alkalmazott kockázatsökkentő intézkedésekre való hivatkozást.
- 376 Arra is rá kell mutatni ebben az összefüggésben, hogy a felperesek által hivatkozott kockázatsökkentő intézkedések mindenekelőtt a terelőrendszerek vetés során történő alkalmazására vonatkoznak, a pornak való kitétség csökkentése érdekében. Következésképpen ez a kockázatsökkentő intézkedés nem alkalmas az egyéb, az EFSA következtetéseiben rögzített kitétségi módokkal, mint a nektárban és a pollenben található maradványoknak való kitétséggel, valamint a guttációs folyadéknak való kitétséggel kapcsolatos kockázatok csökkentésére.
- 377 Következésképpen az első kifogást el kell utasítani.
- 378 A második kifogást illetően a Syngenta azt állítja, hogy az EFSA tiametoxamra vonatkozó következtetései kevesebb mint két oldalban foglalnak össze több ezer oldalnyi ellenőrzési adatot, amelyeket ezt követően összességükben elutasítanak rövid észrevételek alapján.

379 Az EFSA minden egyes érintett hatóanyaggal kapcsolatos következtetésében egy „Az ellenőrzési adatokkal kapcsolatos általános következtetések” című ponttal zárta le az ellenőrzési adatokkal kapcsolatos részt, amelynek szövege a következő:

„[Az EFSA növényvédő szerekkel és maradványaikkal foglalkozó tudományos csoportjának (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR) 2012. november 5. és 9. között tartott ülésén] a szakértők megvitatták az ellenőrzési adatok alkalmazását a kockázatértékelés során. Úgy ítélték meg, hogy a kockázatértékelés során problémás lehet az ellenőrzési adatok közvetlen alkalmazása, mivel számos olyan nagy hatású változót alkalmaznak, amelyet nehéz teljeskörűen megérteni (a peszticideknek való kitettség, éghajlati feltételek, betegségek jelenléte, mezőgazdasági gyakorlatok stb.). Ezt követően nehéz kapcsolatot (vagyis okozati összefüggést) megállapítani a kitettség és az ellenőrzési adatokban szereplő megfigyelt hatások között. Az is megállapítást nyert, hogy az ellenőrzési adatok esetleg nem nyújtanak átfogó képet, mivel bizonyos esetekben nem tanulmányoznak minden paramétert (mint az állatgyógyászati készítmények felhasználását). Ehhez hasonlóan azt is hangsúlyozták, hogy az ellenőrzési adatok csak az érintett tagállam (és az e tagállamban jóváhagyott helyes mezőgazdasági gyakorlatok) szempontjából relevánsak, nem pedig az Unión belüli valamennyi engedélyezett használat, illetve környezeti vagy mezőgazdasági feltétel tekintetében. Átfogóan az nyert megállapítást, hogy az ellenőrzési adatok korlátozottan hasznosak a kockázatértékelés szempontjából, de hasznosak lehetnek a kockázatkezelőknek visszajelzett információkat illetően, annak érdekében, hogy azok mérlegelni tudják a megelőző intézkedéseket.”

380 Meg kell állapítani, hogy ezek az észrevételek megfelelően figyelembe veszik az ellenőrzési adatok fenti 208–212. pontban már feltárt azon jellemzőit és korlátaikat, amelyek kihatnak a kockázatértékelés szempontjából képviselt hasznosságukra. Mivel valamennyi ellenőrzési adatot érintő közös jellemzőkről van szó, azokat általánosan be lehetett mutatni, anélkül hogy az EFSA-val szemben kifogásolni lehetne a vizsgálat rövidegét. E jellemzők alkalmasak azon indokok alátámasztására, amelyek miatt az ellenőrzési adatok – noha azokat az EFSA figyelembe veszi – nem gyakorolhatnak döntő befolyást a kockázatértékelés eredményére és különösen nem támaszthatják alá kellő bizonyossággal az érintett hatóanyagok ártalmatlanságát.

381 Ebből következik, hogy el kell utasítani a második, arra alapított kifogást, hogy az EFSA nem vette megfelelően figyelembe az ellenőrzési adatokat és a kockázatcsökkentő intézkedéseket.

382 Következésképpen el kell utasítani az ellenőrzési adatok és a kockázatcsökkentő intézkedések EFSA általi figyelembevételének elmaradására alapított kifogást.

iii) A kockázat tisztán hipotetikus megközelítésének alkalmazására alapított kifogásról

383 A felperesek felidéztek a fenti 116. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, amely szerint valamely megelőző intézkedés nem indokolható érvényesen tisztán feltételezett, tudományosan még nem igazolt, egyszerű feltételezéseken alapuló kockázati megközelítéssel, és előadják, hogy az EFSA következtetései az esetek többségében semmilyen kockázatot nem jelöltek meg, hogy valamennyi ellenőrzési adat a kockázatok hiányát rögzítette, valamint hogy egyes megjelölt magas kockázatok szigorúan hipotetikus jellegűek.

384 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.

– Arról a kérdésről, hogy az EFSA következtetései megjelöltek-e kockázatokat

385 Egyrészt azon kérdést illetően, hogy az EFSA következtetései megjelöltek-e kockázatokat, emlékeztetni kell arra, hogy az EFSA többek között a következőket jelölte meg:

- a mézelő méhek különösen nagy fokú és akut kockázatnak vannak kitéve a kukoricamagok, a repcemagok és a gabonamagok (klotianidin, imidakloprid, tiametoxam), valamint a gyapotmagok (imidakloprid, tiametoxam) vetése során átszálló pornak való kitettség esetén;
- a méhek különösen nagy fokú és akut kockázatnak vannak kitéve a nektárban és pollenben található szermaradékoknak való kitettség esetén a repcét (klotianidin, imidakloprid), valamint a gyapotot és a napraforgót (imidakloprid) érintő felhasználások során;
- különösen nagy fokú és akut kockázatnak vannak kitéve a guttációs folyadékknak való kitettség esetén a kukoricát érintő használat során (tiametoxam).

386 Másrészt az EFSA következtetései rámutattak bizonyos, többek között egyes növényeket, egyes kitettségi módokat, illetve a kolóniák túlélését és fejlődését érintő akut és hosszú távú kockázatokat, valamint az egyéb, beporzást végző rovarokra jelentett kockázatokat érintő bizonytalanságokra. E tekintetben az EFSA tehát úgy ítélte meg, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a kockázat fennállását vagy fenn nem állását illető következtetés levonását.

387 Következésképpen meg kell állapítani, hogy az EFSA következtetései minden érintett hatóanyag tekintetében több releváns, több engedélyezett használatra vonatkozó kockázatot is megjelöltek. E körülmények között egyáltalán nem releváns az a kérdés – amint azt a Syngenta kifejtette –, hogy e kockázatok nem érintették „az esetek többségét”.

388 Ezzel szemben a rendelkezésre álló tudományos ismeretek elégtelensége miatt az EFSA az érintett hatóanyagokra vonatkozó következtéseiben tartózkodott attól, hogy megállapításokat tegyen a méhkolóniák túlélését érintő akut és hosszú távú kockázatok fennállását vagy fenn nem állását illetően, annak ellenére, hogy e kockázatok kifejezetten részét képezték a Bizottság által adott második megbízás (lásd a fenti 21. pontot) tárgyának. Ily módon, a következtetéseknek az adatok értékelés során azonosított hiányosságaival kapcsolatos részében az EFSA felsorolja azokat a területeket, amelyeken további kutatásokra van szükség ahhoz, hogy következtetéseket lehessen levonni többek között a kolóniák túlélését érintő akut és hosszú távú hatásokat illetően.

389 A Syngenta ennek alapján amellett érvel, hogy a következtetések „nem meggyőzőek” vagy azok „nem következtetések”. Meg kell ugyanakkor állapítani, hogy az, hogy a kockázatértékelés nem eredményezett szilárd következtetéseket bizonyos feltárt kockázatokat illetően, egyáltalán nem hat ki annak jogszerűségére, sem annak hasznosságára a megtámadott aktus elfogadása szempontjából.

– Arról a kérdésről, hogy az EFSA által megjelölt kockázatok hipotetikusak-e

390 Először, amennyiben a felperesek általános jelleggel az EFSA következtetései tudományos alapjának állítólagos hiányára, valamint tartalmának állítólagosan téves voltára alapítanak érvet, az e tekintetben felhozott kifogások fenti 342–382. pontban szereplő vizsgálatából kitűnik, hogy az érintett hatóanyagok kockázatértékelését, amelynek az EFSA következtetései képezik az eredményét, a tudományos szabályoknak megfelelően végezték. Mivel a felperesek nem bizonyították, hogy az értékelés hibás volt, azokat a kockázatokat, amelyeknek a fennállását az EFSA következtetéseiben megállapították, tudományosan megalapozottnak kell tekinteni, és azok általános jelleggel nem tekinthetők hipotetikusoknak.

- 391 Közelebbről megalapozatlan a Syngenta azon állítása, amely szerint néhány megjelölt kockázat tisztán hipotetikus jellegű, mivel az 1. szintű kockázatértékelés során követett megközelítés különösen óvatos volt.
- 392 E tekintetben hivatkozni kell a fenti 306–325. pontra, amelyben a Törvényszék kifejtette, hogy bár a Bizottság azon döntése, hogy az érintett hatóanyagok kockázatértékelését anélkül végzi el, hogy a kísérletekkel kapcsolatos iránymutatás véglegesítését megvárná, vitathatatlanul azzal járt, hogy egyes megállapított vagy ki nem zárható kockázatok esetleg utóbb nem létezőnek bizonyulhatnak (lásd a fenti 308. pontot), mindazonáltal a kockázat a jelen ügyben indokolt volt, különösen az elővigyázatosság elve alapján (lásd a fenti 325. pontot).
- 393 Meg kell tehát állapítani, hogy bár az EFSA következtetései rendelkezhetnek „hamis riasztási” potenciállal, e tény nem tekinthető olyannak, mint amely általános módon következik az EFSA 1. szintű értékelései során tanúsított különlegesen óvatos megközelítésből, hanem az a Bizottság azon döntésének következménye, hogy egy olyan időpontban végzi el a kockázatértékelést, amikor a 2. és 3. szintű értékelés nagyrészt lehetetlen volt – egyrészt a véglegesített kockázatértékelés hiánya miatt, másrészt pedig azért, mert a lehető leggyorsabban kell reagálni azon új tudományos ismeretekre tekintettel, amelyekből kitűnik, hogy a jóváhagyási feltételek esetlegesen már nem teljesülnek. Mivel a Bizottság említett döntésének vizsgálata nem tárt fel jogellenességet, még következményeire figyelemmel sem, el kell utasítani az 1. szintű értékelés különösen óvatos megközelítésére alapított érvet.
- 394 Végül azon állítást illetően, amely szerint az ellenőrzési adatok és a magasabb szintű tanulmányok a kockázat hiányát állapították meg, a Törvényszék a fenti 380. pontban kifejtette, hogy az említett adatok miatt nem tették lehetővé ilyen következtetés levonását.
- 395 Másodszor, a Bayer úgy érvel, hogy még a kis jelentőségüként felfogott nyitott kérdések is arra indították az EFSA-t, hogy adatok egész halmazait utasítsa el, illetve azokat a következtetéseiben ne vegye figyelembe, valamint hogy az EFSA még azokon a területeken is, ahol semmilyen kockázatra utaló jel nem volt, „megtalálta a módját” annak, hogy hiányos adatok fennállására hivatkozzon, azzal az indokkal, hogy a kísérleteket és az értékelést illetően semmilyen eljárást nem alakítottak ki.
- 396 Ezen érv elutasításához elegendő a Bizottság példáját követve arra hivatkozni, hogy a Bayer e tekintetben nem szolgáltat semmilyen részletes adatot, ily módon a Törvényszék nem képes megvizsgálni állításai megalapozottságát.
- 397 Harmadszor, a Syngenta bizonyos számú részletes kifogást hoz fel az EFSA következtetéseiben feltárt kockázatokat illetően.
- 398 Először, a Syngenta szerint az EFSA észszerűtlenül magas vetési arányokat alkalmazott a repce és a napraforgó esetében az átszálló pornak való kitettség számításánál. Ily módon, a reális arány maximum 4 kg/ha lenne a repce és 5,5 kg/ha a napraforgó esetében. A Syngenta szerint e hibák közvetlenül kihatottak a tiametoxamra vonatkozó kockázatértékelés eredményére.
- 399 A Bizottság vitatja a Syngenta érveit.
- 400 Mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy az EFSA tiametoxamra vonatkozó következtetéseinek A. mellékletében található táblázatból kitűnik, hogy az alkalmazott vetési arányok tagállamonként érzékelhetően eltérnek, és 4, illetve 8 kg/ha közé esnek a repce, valamint 6 és 7 kg/ha közé a napraforgó esetében.
- 401 Ezt követően a Syngenta nem vitatta a Bizottság azon állításait, amelyek szerint az EFSA által alkalmazott vetési arányok a vele a tagállamok által annak érdekében közölt arányok voltak, hogy figyelembe vegyék az egyes tagállamokban meghatározott „helyes mezőgazdasági gyakorlatokat”,

valamint a különböző növényvédő szerek jóváhagyási feltételeit a különböző tagállamokban. A szóban forgó arányokat ugyanis a gyártóknak fel kellett tüntetniük a növényvédő szerek jóváhagyása iránti nemzeti szintű kérelemben.

- 402 E körülmények között nem releváns az a kérdés, hogy a gyakorlatban ténylegesen alkalmazott vetési arányok az EFSA által alkalmazott arányok alatt helyezkedhetnek el. A növényvédő szerek tagállamok által kiadott jóváhagyásai ugyanis az egyes tagállamok egyedi „helyes mezőgazdasági gyakorlatainak” megfelelő vetési arányain alapulnak, így nem lehet kizárni, hogy ezen arányokat a gyakorlatban ténylegesen elérték. Ennélfogva az EFSA-nak a tiametoxammal kapcsolatos kockázatot az engedélyezett maximális vetési arányt alkalmazva kellett megvizsgálnia, annak érdekében, hogy figyelembe vegyen minden, az Unióban engedélyezett használatot.
- 403 Következésképpen el kell utasítani az irreális vetési arányok alkalmazására alapított érvet.
- 404 Másodszor, a Syngenta előadja, hogy az EFSA túl magas lerakódási értéket alkalmazott a repcemagokból származó átszálló pornak való kitétség tekintetében. Míg az EFSA 2,7%-os arányt rögzített, a 2013. évi iránymutatásban utóbb alacsonyabb arányt állapítottak meg.
- 405 A Bizottság vitatja ezt az érvet.
- 406 Amint az a T-451/13. sz. ügyben előterjesztett keresetlevél 161. pontjából kitűnik, a Syngenta ezt az érvet példaként hozza fel azon állításának illusztrálására, amely szerint az 1. szintű értékelés keretében „egyetlen hipotetikus érték enyhe módosítása teljesen meg tudja változtatni a kockázatértékelés eredményét [és] több változó módosítása exponenciálisan erősíti ezt a hatást”. Márpedig egyrészt ez az állítás csak leírja azon tény elkerülhetetlen következményeit, hogy a kockázatértékelés számos, bizonyos esetekben becsléseken alapuló vagy közelítő értékeket jelentő változó figyelembevételével járó összetett értékelés eredménye. Ezzel szemben az nem használható fel arra, hogy megkérdőjelezzék az értékelés mint olyan érvényességét, amennyiben kellő mértékben figyelembe vették a számos bizonytalan tényező kölcsönös függősége által okozott bizonytalanságokat. Másrészt az EFSA a tiametoxamra vonatkozó következtetéseiben kifejezetten rámutatott arra, hogy e körülményeket figyelembe kell venni, kiemelve, hogy „[f]ontos megjegyezni, hogy ezek az értékek egy iránymutatás tervezetén alapulnak, és így később módosításra kerülhetnek: ezért az alábbi kockázatértékeléseket óvatosan kell kezelni”.
- 407 Következésképpen a túl magas lerakódási arány alkalmazására vonatkozó érvet el kell utasítani mint hatástalant.
- 408 Harmadszor, a Syngenta előadja, hogy a kukorica esetében a különösen nagy fokú kockázat megjelölése a guttációs folyadéknak való kitétség esetén kevésbé realisztikus feltevéseken alapul. Az értékelés ugyanis a tiametoxam guttációs folyadékbeli koncentrációjának szintjén alapul, a kiemelkedés (a növény talajból való kibújása) időpontjától számított hat hétig, holott a koncentráció szintje ezt követően csökken, továbbá a virágzásra, amelynek során a növények képesek a méhek vonzására, csak 10–13 héttel a kiemelkedést követően kerül sor. Ezenkívül a Syngenta hangsúlyozza, hogy nem biztos, hogy a méhek felhasználják a kukorica guttációs folyadékát, mivel egyrészt a guttációra csak nedves körülmények között kerül sor, vagyis akkor, amikor a méhek rendelkezésére állnak más vízforrások is, másrészt pedig a kukoricát a szél porozza be, vagyis nem „a méheket vonzó növény”, még a virágzás időpontjában sem. E bizonytalanságot maga az EFSA is több alkalommal hangsúlyozza.
- 409 A Bizottság vitatja ezen érveket.

- 410 E tekintetben rá kell mutatni, hogy az EFSA tiametoxamra vonatkozó következtetéseinek a guttációval összefüggő kockázat értékelésével foglalkozó 2.3. része három pontra oszlik, amelyek tárgya az 1. szintű értékelés (2.3.1 pont), a magasabb szintű kutatások segítségével végzett értékelés (2.3.2 pont), valamint a guttációval összefüggő kockázattal kapcsolatos következtetés (2.3.3 pont). A Syngenta érvei kizárólag a 2.3.1 pontra és így az 1. szintű értékelésre vonatkoznak.
- 411 Amint az kifejezetten kifejtésre kerül e pontban, ezen a szinten a guttációs víz méhek általi fogyasztásával összefüggő potenciális kockázat értékeléséről van szó, anélkül hogy tudnánk, hogy a méhek ténylegesen fogyasztanak-e guttációs vizet, és milyen mértékben. Egyébként az EFSA megállapítja, hogy elégtelenek a táplálékgyűjtő méhek vízfogyasztásával kapcsolatos információk. Következésképpen a 2.3.1 pont végén pusztán az kerül megállapításra, hogy „egyértelmű, hogy a kukoricanövények guttációs folyadékában található koncentrációk potenciálisan aggodalmakra adhatnak okot a méheket illetően a guttációs folyadéknak való kitettség esetén”.
- 412 Márpedig a Syngenta elmulasztja megemlíteni, hogy az EFSA ezt követően a 2.3.2 pontban kifejti, hogy négy, a rendelkezésre álló és általa megvizsgált guttációs folyadékra vonatkozó helyszíni kutatásból (3. szint) egyrészt az következik, hogy a méhek halandósági csúcsa a kukoricanövények kiemelkedésekor következett be, másrészt pedig, hogy észszerűen feltételezhető, hogy e halandóság a guttációs folyadék révén a tiametoxamnak (vagy metabolitjának, a klotianidinnek) való kitettséghez kapcsolódik. Az EFSA ebből azt a következtetést vonta le, hogy „[ö]sszességében három kutatás halandósággal kapcsolatos eredményei azt mutatják, hogy a kiemelkedés idején fennáll a méheket érintő akut kockázat a guttációs folyadék miatt”.
- 413 Az igaz, hogy az EFSA több alkalommal hangsúlyozza, hogy a guttációval kapcsolatban rendelkezésre álló kutatások alacsony száma miatt fennmaradnak bizonytalanságok, valamint hogy e következtetéseket még meg kell erősíteniük a további kutatásoknak. Mindazonáltal meg kell állapítani, hogy teljesen egyértelmű, hogy a Syngenta által hivatkozott, a fenti 408. pontban szereplő tények nem gátolták meg, hogy a méhek már a növények kiemelkedésétől kezdődően guttációs folyadéknak legyenek kitéve, vagyis abban az időpontban, amikor a tiametoxam koncentrációja a guttációs folyadékban a legmagasabb volt. Az EFSA tehát a helyszíni vizsgálatok alapján megállapította, hogy a guttációs folyadéknak való kitettség miatt – következhetséppen a tiametoxam hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek valós használati körülményei tekintetében – fennáll a méheket érintő akut kockázat.
- 414 E körülmények között megalapozatlanként el kell utasítani a Syngenta azon állítólagosan kevésbé realisztikus feltevésekre alapított érveit, amelyekkel összefüggésben az EFSA a kukorica guttációs folyadékához kapcsolódó, különösen nagy fokú kockázat fennállását megállapította.
- 415 Ennélfogva el kell utasítani a kockázat tisztán hipotetikus megközelítésének alkalmazására alapított kifogást, és ebből következően az EFSA által végzett kockázatértékelésre vonatkozó kifogások összességét.

3) A Bizottság kockázatkezelésével kapcsolatos kifogásokról

- 416 E ponton meg kell vizsgálni az annak módjára vonatkozó kifogásokat, ahogy a Bizottság figyelembe vette az EFSA következtetéseit és döntött a megtámadott aktusban hozott intézkedésekről, kockázatkezelési feladatával összefüggésben. E tekintetben a felperesek úgy érvelnek, hogy a hozott intézkedések feleslegesek, aránytalanok, sőt önkényesek.

i) Az eljárás és a Bizottság nyilvános állásfoglalásai elsietett jellegére alapított kifogásokról

- 417 A felperesek úgy érvelnek, hogy az a „sebességi rekord”, amellyel a Bizottság az EFSA következtetéseinek átvételét követően eljár, egyértelműen arra utal, hogy elmulasztott kellő figyelmet tanúsítani az egyéb, kevésbé korlátozó lehetőségek iránt. A Bizottság nem vette figyelembe sem a kevésbé szigorú intézkedések meghozatalának lehetőségét, sem az elképzelhető kockázatcsökkentő intézkedéseket.
- 418 A Bizottság vitatja, hogy a megtámadott aktus elfogadására elsietett módon került sor. Közelebbről kiemeli, hogy tanulmányozta a kockázatcsökkentő intézkedéseket, valamint azok különféle formáit és vetületeit.
- 419 Mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy az EFSA következtetéseinek közzététele és a megtámadott aktus elfogadása közötti eljárás a következők szerint zajlott:
- 2012. december 20.: az EFSA következtetései előzetes változatának közzétele a Bizottsággal és a felperesekkel;
 - 2013. január 16.: az EFSA következtetéseinek közzététele; a felperesek felhívása észrevételeik megtételére tíz napon belül;
 - 2013. január 25.: a felperesek észrevételei az EFSA következtetéseire;
 - 2013. január 28.: munkadokumentum kiosztása a tagállamok részére a Copcasa 2013. január 31-i és február 1-jei ülésére való felkészülés céljából;
 - 2013. január 31. és február 1.: a Copcasa ülése;
 - 2013. február 22.: a megtámadott aktus tervezetének közzétele a felperesekkel, az észrevételeik nyolc napon belül történő megtételére való felhívással;
 - 2013. március 1.: a felperesek észrevételei a megtámadott aktus tervezetére;
 - 2013. március 14. és 15.: a megtámadott aktus tervezetének megvitatása a Copcasa keretében (a minősített többség hiánya);
 - 2013. április 29.: a fellebbviteli bizottság ülése (a minősített többség hiánya);
 - 2013. május 24.: a megtámadott aktus elfogadása.
- 420 E tekintetben, ami először egyrészt az EFSA következtetéseinek közzététele, másrészt a megtámadott aktus tárgyát képező korlátozásokra irányuló javaslat megtétele között eltelt időt illeti, a Bizottság hangsúlyozza, hogy az EFSA következtetéseinek előzetes változatát 2012. december 20-án kapta meg, valamint hogy első alkalommal a Copcasa 2013. március közepi ülésén terjesztette elő a megtámadott aktus tervezetét, vagyis körülbelül három hónappal később.
- 421 Még ha ez formai szempontból igaz is, mindazonáltal rá kell mutatni, hogy a megtámadott aktus tárgyát képező intézkedésekre lényegében már a 2013. január 28-i munkadokumentumban is javaslatot tettek, a Copcasa 2013. január 31-i és február 1-jei ülésén való megvitatás céljából. E dokumentum ugyanis többek között az alábbi részt tartalmazta: „Figyelemmel az adatok hiányosságaira, valamint az EFSA által azonosított hiányosságokra, az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság úgy véli, hogy immár szükséges és sürgős a szabályozási fellépés. Megjelöltünk néhány cselekvést: 1. [...] az ezen anyagokat tartalmazó növényvédő szerek használatának korlátozása azon növényekre, amelyek nem vonzzák a méheket [...] és a téli gabonákra [...] 5. A használat hivatásos felhasználókra korlátozása

[...]”. Valójában, amint azt a felperesek megalapozottan kifejtik, a Bizottság tehát már 2013. január 28-án, azaz a következtések előzetes változatának átvételét követő alig öt hét elteltével bejelentette az érintett hatóanyagok használatának korlátozására irányuló szándékát, többek között valamennyi méheket vonzó növény vonatkozásában.

- 422 Mindazonáltal úgy tűnik, hogy ez az időtartam elég volt a Bizottság szolgálatai számára, hogy előzetes véleményt tudjanak kialakítani az általuk az EFSA következtetéseiből levonandónak ítélt következtetéseket illetően, kifejezetten anélkül, hogy figyelmen kívül hagyták volna a kevésbé korlátozó intézkedések elfogadásának lehetőségét. E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy a Bizottság által a 2013. január 28-i munkadokumentumban korlátozni javasolt felhasználások nagyrészt megfeleltek azoknak, amelyek vonatkozásában az EFSA vagy akut kockázatot jelölt meg, vagy pedig a szükséges adatok hiányában nem tudta kizárni az ilyen kockázat fennállását. Azt is figyelembe kell venni, hogy a jelen ügyben az EFSA kifejezetten megjelölt bizonyos kockázatokat, így tehát a Bizottság megalapozottan tekinthette úgy, hogy a megfelelő intézkedések meghozatalát nem szabad indokolatlanul késleltetni – ellentétben az anyag első jóváhagyása során fennálló helyzettel, ahol az eljárás késedelme fogalmilag nem jár a környezeti károkozás veszélyével.
- 423 Másodszor, meg kell állapítani, hogy a felperesek EFSA következtetéseire tett észrevételeinek a Bizottság részéről 2013. január 25-én pénteken történt átvétele és a Copcasa 2013. január 31-i és február 1-jei ülésére való felkészülés céljából a munkadokumentum tagállamok részére történő, 2013. január 28-án, hétfőn való megküldése között eltelt háromnapos, egy hétvégét is magában foglaló időtartam alapján sem lehet azt megállapítani, hogy az eljárás elszigetelt lett volna. Noha ugyanis ez az időtartam túl rövidnek tűnhet ahhoz, hogy a felperesek észrevételeit figyelembe lehessen venni a munkadokumentumban, rá kell mutatni egyrészt arra, hogy az említett dokumentum nem utal arra, hogy annak előkészítését megelőzően konzultáltak volna a felperesekkel, és a Bizottság sem állítja, hogy ez lenne a helyzet, másrészt pedig arra, hogy a Bizottság nem volt köteles ilyen konzultációra egy, a Copcasa részére szánt munkadokumentum kidolgozása során. A Bizottság és a tagállamok közötti azzal kapcsolatos vita, hogy az EFSA következtetéseit milyen fellépésnek kell követnie, független volt a felperesek e vonatkozásban tett észrevételeitől, és a kettő között nem volt olyan elsőbbségi sorrend, amelyet tiszteletben kellett volna tartani. Ennélfogva a Bizottság jogosult volt arra, hogy párhuzamosan folytassa a konzultációkat a tagállamokkal, és beszerezze a felperesek észrevételeit, amelyeket elég volt a megtámadott aktus 2013. február 22-én közölt tervezetének kidolgozása során figyelembe venni.
- 424 Harmadszor, a Bizottság Syngenta által ismertetett különböző, 2013. január 28-i nyilatkozataiból az utóbbi állításával ellentétben nem tűnik ki az, hogy a Bizottság meghozandó intézkedésekkel kapcsolatos véleménye ezen időpontra már véglegesen rögzítve volt, oly mértékben, amely kizárt vagy meggátolt minden későbbi megfontolást a kevésbé korlátozó intézkedések elfogadásának lehetőségét illetően.
- 425 Mindenekelőtt ugyanis az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság egyik igazgatójának a Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsága előtt tett nyilatkozatait illetően, azokról egy 2013. január 25-i elektronikus sajtócikk a következők szerint számol be:
- „Sokan örömmel hallgatták, hogy [X], az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság egyik igazgatója megerősítette, hogy »ismét lépünk kell«. Ugyanakkor elismerte, hogy a gyakorlatban a Bizottság még »értékeli« és »mérlegeli« a bizonyítékokat, az EFSA egyéb ajánlásaira várva.”
- 426 E kijelentésekből, feltéve hogy azokat pontosan idézték, az következik, hogy a Bizottság úgy vélte, hogy az EFSA következtetéseiben tett megállapítások azonnali cselekvést tesznek szükségessé, de a reflexiós folyamat e tekintetben még nem ért véget. Meg kell állapítani, hogy egy ilyen állásfoglalás óvatosnak

tűnik, hiszen egyrészt azt az EFSA által megállapított kockázatok és bizonytalanságok súlyossága igazolta, másrészt pedig az megfelelően figyelembe vette azt, hogy a meghozandó intézkedések jellegét és terjedelmét még meg kellett határozni.

427 Ugyanez vonatkozik a Mezőgazdasági és Halászati Tanács 2013. január 28-i üléséről szóló tanácsi sajtóközleményre, és a Bizottság illetékes tagja által ott tartott beszédre, amelynek a Syngenta által benyújtott szövege a következő:

„Következtéseiben az EFSA megjelölt bizonyos számú aggodalmat, továbbá megerősítette, hogy komoly kockázatok állnak fenn három, az [Unióban] fontos növényekre használt neonikotinoid vonatkozásában. Ezek az aggodalmak gyors és hatásos fellépését igényelnek! Az idő immár megérett a cselekvésre, és arra, hogy egyenlő védelmi szintet biztosítsunk az egész [Unióban] a méhek számára. A Bizottság egy sor ambiciózus, de arányos intézkedésre tesz javaslatot, amelyeket első megvitatás céljából a [Copcasa] e hét csütörtöki ülésén terjeszt majd elő. Van egy sajátos pont, amellyel kapcsolatban egyértelmű szeretnék lenni: javaslatunk az [Unió] szintjén harmonizált és kötelező intézkedéseket igényel, az elővigyázatosság elvére, de ugyanakkor az arányosság elvére is támaszkodva! Az EFSA valójában megjelölte ezen anyagok néhány, a méhek szempontjából biztonságos felhasználását. A teljes tilalom tehát nem lenne indokolt.”

428 A Bizottság tagja ugyanis, hangsúlyozva az EFSA által megjelölt aggodalmakra történő reagálás szükségességét, több alkalommal kiemelte, hogy a javasolt intézkedéseknek tiszteletben kell tartaniuk az arányosság elvét, sőt azt is kifejezetten kijelentette, hogy a teljes tilalom nem tűnik indokoltnak, továbbá azt is megemlítette, hogy „első megvitatás céljából” előterjesztett javaslatról van szó. Ezeket a kijelentéseket nem lehet úgy értelmezni, mint amelyek a Bizottság rögzített, az elfogadandó intézkedések pontos tartalmát illetően a későbbiekben nem módosítható álláspontját jelenítik meg.

429 A felperesek tehát nem bizonyították, hogy a Bizottság az eljárás korai szakaszában végleges álláspontot fogadott el a meghozandó intézkedéseket illetően, ami megakadályozta volna abban, hogy a megtámadott aktus tárgyát képezőknél kevésbé korlátozó intézkedések elfogadását helyezze kilátásba.

ii) A meghallgatáshoz való jog és a védelemhez való jog megsértésére alapított kifogásról

430 A felperesek azt kifogásolják, hogy a Bizottság nem tette számukra lehetővé, hogy az EFSA által az érintett hatóanyagok felülvizsgálata során feltárt állítólagos hiányosságok pótlását szolgáló adatokat előterjeszthessék. Figyelemmel arra, hogy az EFSA-véleményből következő, az említett felülvizsgálat során alkalmazott követelmények erősebbek voltak, mint a korábban alkalmazottak, ez a meghallgatáshoz való jog (a Bayer szerint) és a védelemhez való jog (a Syngenta szerint) megsértését jelenti.

431 A Syngenta ezenkívül általános jelleggel kifejti, hogy nem volt alkalma megfelelő módon részt venni az eljárásban.

432 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.

433 E tekintetben rá kell mutatni, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdése második albekezdésének megfelelően, ha a Bizottság az új tudományos vagy műszaki ismeretek fényében úgy véli, hogy az anyag már nem felel meg a jóváhagyási kritériumoknak, akkor erről tájékoztatja többek között a hatóanyag gyártóját, határidőt tűzve ki arra, hogy a gyártó megtegye észrevételeit.

434 Amint azt a Bayer megalapozottan fejtette ki, e meghallgatáshoz való jog nem egyszerűsíthető pusztán formai követelménnyé, amelynek az eljárás kimenetelére nincs valódi hatása.

- 435 A jelen ügyben először fontos rámutatni arra, hogy a felperesek megfelelő időben megfogalmazhatták észrevételeiket. Az ügy irataiból ugyanis kitűnik, hogy a Bizottság megkapta mind az EFSA következtetéseire, mind a megtámadott aktus tervezetére tett észrevételeiket. Ily módon, a 2013. január 16-i levelekkel a Bizottság felkérte a felpereseket arra, hogy tegyenek észrevételeket az EFSA következtetéseire, amit azok a 2013. január 25-i levelekkel meg is tettek. Ehhez hasonlóan a Bizottság a 2013. február 22-i levelekkel felkérte a felpereseket arra, hogy tegyenek észrevételeket a megtámadott aktus tervezetére. A felperesek észrevételeiket a 2013. március 1-jei levelekkel nyújtották be. Egyébként a növényvédelmi ágazatot, és így a felpereseket képviselő szervezetek részt vettek a Bizottság szolgálataival 2013. januárban és februárban tartott, az érdekeltek (ágazat, környezetvédelmi nem kormányzati szervek) EFSA következtetéseire és a Bizottság által tervezett intézkedésekre vonatkozó véleményeinek összegyűjtését szolgáló megbeszéléseken.
- 436 Ebből következően a felpereseket felkérték arra, hogy tegyenek észrevételeket, amelyeket azok ténylegesen meg is tettek – mind írásban, mind pedig az őket képviselő szervezetek útján a Bizottság szolgálatainak részvételével tartott meghallgatáson. E körülmények között a Bizottság megalapozottan tekinthette úgy, hogy kellően ismeri a felperesek álláspontját, és különösen nem volt köteles helyt adni a Bayer azon kérelmeinek, hogy találkozhasson az érintett hatóanyagok felülvizsgálatával megbízott tisztviselőkkel.
- 437 Egyébként, amennyiben a Bayer ebben az összefüggésben, a válasz szakaszában arra hivatkozik, hogy az EFSA következtetéseivel kapcsolatos észrevételeinek előterjesztésére rendelkezésre álló kilencnapos időtartam „nyilvánvalóan elégtelen” volt, e kifogás nem tűnik megalapozottnak.
- 438 E tekintetben mindenekelőtt arra kell emlékeztetni, hogy az EFSA következtetéseit kétségtelenül 2013. január 16-án tették közzé, a felpereseket pedig kilenc nappal később, 2013. január 25-én hívták fel arra, hogy e tekintetben tegyenek észrevételeket. Ahogy azonban azt a Bizottság megalapozottan kifejti, a felpereseknek a bizalmas adatok azonosítása céljából 2012. december 20. óta rendelkezésükre állt az EFSA következtetéseinek előzetes változata, amely lényegében azonos a végleges változattal. Következésképpen ezen időponttól kezdve lehetőségük volt arra, hogy felkészüljenek az állásfoglalásra az EFSA következtetéseinek érdemét illetően. Még ha ez a 26 napos kiegészítő időszak magában foglalta is az év végi szabadságokat, akkor is úgy kell tekinteni, hogy az összesen 35 napos időtartam elég volt ahhoz, hogy lehetővé tegye a Bayer számára, hogy hasznosan állást foglalhasson az EFSA következtetéseit illetően.
- 439 Ennélfogva az EFSA következtetéseivel kapcsolatos észrevételeinek megtételére nyitva álló határidő elégtelen voltára alapított, a Bayer által felhozott kifogást el kell utasítani mint megalapozatlant.
- 440 Másodszor meg kell vizsgálni, hogy az a fenti 434. pontban megfogalmazott elv, amely szerint a meghallgatáshoz való jognak alkalmaznak kell lennie arra, hogy a határozat érdemére hatást gyakoroljon, a jelen ügyben azt jelenti-e, hogy a felpereseknek lehetőséggel kellett rendelkezniük arra, hogy pótolják az EFSA következtetéseivel feltárt hiányosságokat, új adatok és tudományos kutatások benyújtásával.
- 441 E tekintetben először figyelembe kell venni a Bizottság számára az 1107/2009 rendelet végrehajtásával összefüggésben elismerendő széles mérlegelési mozgásteret (lásd a fenti 143. pontot).
- 442 Másodszor emlékeztetni kell arra, hogy a fenti 325. pontban megállapítást nyert, hogy az ügy körülményeire tekintettel az elővigyázatosság elve igazolja, hogy az érintett hatóanyagok jóváhagyását az EFSA következtetéseiben megjelölt hiányosságokat pótló adatok rendelkezésre állásának bevárása nélkül módosítsák.
- 443 Közelebbről emlékeztetni kell arra, hogy a Bizottság és a Bayer egymással egyetértve úgy ítélik meg, hogy az említett hiányosságok pótlása érdekében szükséges adatok előállítására legalább egy vagy két évet igényel az követően, hogy rendelkezésre áll az iránymutatás, a Syngenta pedig erről az

határidőről nem nyilatkozott (lásd a fenti 317. pontot). E körülmények között a felperesek számára ezen időtartam biztosítása azt eredményezte volna, hogy indokolatlanul elhalasztják a megtámadott aktus tárgyát képező intézkedések hatálybalépését. Ebből következik, hogy a Bizottság megalapozottan állapíthatta meg az érintett érdekek mérlegelése során, hogy a jóváhagyás módosításának azonnali végrehajtásához fűződő közérdek elsőbbséget élvez a felperesek ahhoz fűződő érdekével szemben, hogy rendelkezésükre álljon a hiányzó adatok előállításához szükséges idő.

444 Ugyanezen okból a Bizottság nem volt köteles arra, hogy megvizsgálta az EFSA-val egy 1000 oldalas, a Bayer által 2013. január 25-én, az EFSA következtetéseire tett észrevételeivel egyidejűleg – vagyis az eljárás előrehaladott szakaszában – benyújtott új tanulmányt. Ezzel szemben e tanulmány saját szolgálataival való megvizsgálására szorítkozhatott, az őt terhelő kockázatkezelési feladatra gyakorolt hatásának értékelése céljából.

445 Harmadszor, a Bizottság figyelembe vette azt, hogy az EFSA következtetéseiben megjelölt hiányosságokkal kapcsolatos tudományos és műszaki ismeretek fejlődhetnek, többek között a felperesek és független tudósok által végzett helyszíni vizsgálatok eredményeként, és eleve előírta a megtámadott aktus (16) preambulumbekzdésében, hogy „[a] Bizottság az e rendelet hatálybalépését követő két éven belül haladéktalanul az új tudományos ismeretek felülvizsgálatába kezd”.

446 Ebből következik, hogy a felpereseknek nem volt joguk ahhoz, hogy a Bizottság elhalassza az érintett hatóanyagok jóváhagyásának módosítását annak érdekében, hogy alkalmat biztosítson számukra az EFSA következtetéseiben megjelölt hiányosságok pótlásához szükséges adatok előállítására.

447 Negyedszer, a felpereseknek a Törvényszék ítélezési gyakorlatára alapított érvei nem alkalmasak e következtetés megcáfolására.

448 Egyrészt a felperesek hivatkoznak a 2003. október 21-i Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ítélet (T-392/02, EU:T:2003:277) 186. és 187. pontjára, amelyben a Törvényszék lényegében azt mondta ki, hogy a sürgős eseteket kivéve a Bizottság nem vonhatja vissza egy termék jóváhagyását anélkül, hogy a jogosultnak lehetővé tette volna az általa e hiányosságok pótlásához megfelelőnek ítélt adatok szolgáltatását, valamint hogy az említett jogosultat szorosan be kell vonni ezen anyag újraértékelésébe, és hivatkozhat arra a jogra, hogy a dossziéjának az engedélyezés akadályát képező főbb hiányosságairól őt tájékoztassák.

449 Másrészt a felperesek hivatkoznak a 2009. október 7-i Vischim kontra Bizottság ítélet (T-420/05, EU:T:2009:391) 140. pontjára, amelyben a Törvényszék a 2003. október 21-i Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ítéletre (T-392/02, EU:T:2003:277) hivatkozva a következőket mondta ki:

„[A] piacon jelen lévő terméknek az érdekelt termelő által benyújtott dosszié alapján történő újraértékelését magában foglaló eljárás keretében ez utóbbit szorosan be kell vonni az értékelésbe, és hivatkozhat arra a jogra, hogy a dossziéjának az engedélyezés akadályát képező főbb hiányosságairól őt tájékoztassák, mivel az ilyen eljárási garanciák betartása bírósági felülvizsgálat tárgyát képezi. Ugyanis a jobbiztonság és a gondos ügyintézés elvének fényében a sürgős eseteket kivéve a Bizottság nem utasíthatja el valamely, a piacon meglévő termék engedélyezését anélkül, hogy az érdekeltnek lehetővé tette volna az e hiányosságok pótlásához megfelelő adatok szolgáltatását [...]”

450 E tekintetben rá kell mutatni, hogy az ezen ítéletek alapjául szolgáló jogi és ténybeli körülmények érzékelhetően eltértek a jelen ügy körülményeitől.

451 Így először, jogi szempontból, mind a 2003. október 21-i Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ítélet (T-392/02, EU:T:2003:277) alapjául szolgáló ügyben, mind pedig a 2009. október 7-i Vischim kontra Bizottság ítélet (T-420/05, EU:T:2009:391) alapjául szolgáló ügyben a szóban forgó közigazgatási eljárásokat a szóban forgó hatóanyagok gyártói indították és azok az említett anyagok nemkívánatos hatásaival kapcsolatos kimerítő dokumentációk benyújtásával jártak. Az, hogy e körülmények a

felperesek által hivatkozott elv alkalmazási feltételét jelentették, különösen egyértelműen kitűnik a 2009. október 7-i Vischim kontra Bizottság ítélet (T-420/05, EU:T:2009:391) 140. pontjának első részéből. Egyébként ugyanezen ítélet 141. pontja is hangsúlyozza e feltételes viszonyt, kiemelve, hogy „[e] megállapítások alkalmazandók a felperes által benyújtott bejelentéssel megkezdett szóban forgó eljárás keretében, amelynek a szabályai előírják a bejelentőnek a dossziéja értékelésébe történő bevonását”.

452 Ezzel szemben a jelen ügyben a hatóanyag jóváhagyási feltételeinek az 1107/2009 rendelet 21. cikkének megfelelő felülvizsgálata a Bizottság által hivatalból kezdeményezett eljárás, amelynek során a felpereseknek nem kell dokumentációt benyújtaniuk. Pusztán ezen okból nem lehet helyt adni a felperesek 2003. október 21-i Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ítéletre (T-392/02, EU:T:2003:277), illetve 2009. október 7-i Vischim kontra Bizottság ítéletre (T-420/05, EU:T:2009:391) alapított érvének.

453 Másodsor, a jelen ügy ténybeli szempontból is különbözik a 2003. október 21-i Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ítélet (T-392/02, EU:T:2003:277) alapjául szolgáló üggyől és a 2009. október 7-i Vischim kontra Bizottság ítélet (T-420/05, EU:T:2009:391) alapjául szolgáló üggyől, amennyiben, amint az kitűnik a kockázatkezeléssel kapcsolatos kifogások fent szereplő vizsgálatából, a Bizottság az érintett hatóanyagok jóváhagyásának az EFSA következtetéseiben megjelölt kockázatok vonatkozásában végzett felülvizsgálata eredményeként jogsértés nélkül megállapíthatta, hogy immár nem teljesülnek az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási feltételek, továbbá amennyiben, amint az a fenti 314–325. pontban kifejtésre került, az elővigyázatosság elve lehetővé tette, hogy ne halasszák el e hatóanyagok jóváhagyásának módosítását addig, amíg az egyébként az EFSA által megjelölt hiányosságok pótlását lehetővé tévő adatok előállítják.

454 Amint azt a Bizottság megalapozottan előadja, e körülmények – amelyek mind a 2003. október 21-i Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ítélet (T-392/02, EU:T:2003:277) alapjául szolgáló üggyől, mind pedig a 2009. október 7-i Vischim kontra Bizottság ítélet (T-420/05, EU:T:2009:391) alapjául szolgáló üggyől hiányoznak – kizárják, hogy a meghallgatáshoz való jogot a jelen ügyben úgy lehessen értelmezni, mint a részletes tanulmányok benyújtásához való jogot, mivel ez egyenértékű lenne azzal, mintha jogot biztosítanának a felpereseknek arra, hogy indokolatlanul késleltessék az 1107/2009 rendelet 21. cikke alapján a jóváhagyás visszavonására vagy módosítására vonatkozó határozat meghozatalát.

455 Ebből következik, hogy el kell utasítani a 2003. október 21-i Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ítéletre (T-392/02, EU:T:2003:277), illetve 2009. október 7-i Vischim kontra Bizottság ítéletre (T-420/05, EU:T:2009:391) alapított érvet.

iii) A hatásvizsgálat hiányára vonatkozó kifogásról

456 A felperesek úgy érvelnek, hogy a Bizottság nem vizsgálta meg a megtámadott aktusban szereplő intézkedések hatását, noha ezt az elővigyázatosság elvéről szóló közlemény (fenti 114. pont) előírta, ami a Bizottságot megakadályozta abban, hogy tudomást szerezzen azokról a súlyosan káros gazdasági és környezeti hatásokról, amelyekkel a megtámadott aktus járhat, és amelyeket a felperesek által megrendelt tanulmány, a Humboldt-tanulmány által tárt fel.

457 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.

458 Az elővigyázatosság elvéről szóló közleménynek „A cselekvés, illetve a cselekvés elmaradása előnyeinek és terheinek vizsgálata” című 6.3.4 pontjának szövege a következő:

„Az [Uniót] rövid és hosszú távon terhelő összes költség szempontjából össze kell hasonlítani egyrészt a tervezett intézkedésnek, másrészt az intézkedés elmaradásának legvalószínűbb pozitív és negatív következményeit. A tervezett intézkedéseknek a kockázat elfogadható szintre csökkentése terén összességükben előnyösnek kell lenniük.

Az előnyök és a terhek vizsgálata nem állhat pusztán gazdasági költség-haszon elemzésből. A vizsgálat szélesebb terjedelmű, és nem gazdasági megfontolásokat is magában foglal.

Az előnyök és terhek vizsgálatának mindazonáltal a gazdasági költség-haszon elemzést is magában kell foglalnia, amennyiben ez helyénvaló és megvalósítható.

Mindazonáltal más elemzési módszereket is figyelembe lehet venni, így azokat, amelyek a választható lehetőségek hatékonyságára és e lehetőségek lakosság általi elfogadhatóságára vonatkoznak. Lehetséges ugyanis, hogy valamely társadalom magasabb költséget is hajlandó fizetni az általa lényegesnek tekintett érdek, így a környezet vagy az egészség védelme érdekében.

A Bizottság azt állítja, hogy a közegészség védelmére vonatkozó követelményeket, a Bíróság ítélkezési gyakorlatának megfelelően, egyértelműen előnyben kell részesíteni a gazdasági megfontolásokkal szemben.

Az elfogadott intézkedés előfeltétele, hogy a cselekvésből vagy a cselekvés elmaradásából eredő előnyöket és terheket megvizsgálják. Ennek a vizsgálatnak gazdasági költség-haszon elemzést is magában kell foglalnia, amennyiben ez helyénvaló és megvalósítható. Mindazonáltal más elemzési módszereket is figyelembe lehet venni, így azokat, amelyek a választható lehetőségek társadalmi-gazdasági hatásaira vonatkoznak. A döntéshozót mindazonáltal olyan nem gazdasági megfontolások is vezérelhetik, mint az egészség védelme.” [nem hivatalos fordítás]

459 Ebben a tekintetben először meg kell állapítani, hogy az elővigyázatosság elvéről szóló közlemény 6.3.4 pontja azt írja elő, hogy el kell végezni a cselekvésből vagy a cselekvés elmaradásából eredő előnyök és terhek vizsgálatát. E vizsgálat formája és terjedelme azonban nem került meghatározásra. Így többek között abból egyáltalán nem tűnik ki, hogy az érintett hatóság köteles volna valamely sajátos értékelési eljárást indítani, amely például formális írásbeli értékelő jelentés elfogadásához vezet. A szövegből ezenkívül az következik, hogy az elővigyázatosság elvét alkalmazó hatóságnak az elemzési módszereket illetően jelentős mérlegelési mozgástér áll rendelkezésére. Ugyanis míg a közlemény szerint a vizsgálatnak gazdasági elemzést „kell” tartalmaznia, az érintett hatóságnak abba mindenképpen bele kell foglalnia nem gazdasági megfontolásokat is. A közlemény ezenfelül kifejezetten hangsúlyozza, hogy bizonyos körülmények között a gazdasági megfontolásoknak kisebb jelentőséget kell tulajdonítani, mint más, lényegesnek tekintett érdekeknek; és példaként kifejezetten meg is említi bizonyos érdekeket, köztük a környezetet és egészséget.

460 Arra egyébiránt nincs szükség, hogy a költségekre és a haszonra vonatkozó gazdasági elemzést a tervezett cselekvés, illetve a cselekvés elmaradása költségeinek pontos kiszámítása alapján készítsék el. Az ilyen pontos számításokat az esetek többségében lehetetlen elvégezni, hiszen az elővigyázatosság elve alkalmazásának kontextusában e számítások eredménye számos olyan változótól függ, amely a meghatározásánál fogva ismeretlen. Ha ugyanis a nemcselekvés és a cselekvés valamennyi következménye ismert volna, nem kellene az elővigyázatosság elvéhez fordulni, hanem a bizonyosság alapján lehetne döntést hozni. Összefoglalva, az elővigyázatosság elvéről szóló közlemény követelményei akkor teljesülnek, ha az érintett hatóság – a jelen esetben a Bizottság – ténylegesen tudomást szerzett azokról a pozitív és negatív, gazdasági és egyéb hatásokról, amelyeket a tervezett

intézkedés, valamint az intézkedés elmaradása kiválthat, és azokat a döntéshozatala során figyelembe vette. Nincs szükség azonban e hatások pontos számszerűsítésére, ha arra nincs lehetőség, vagy az aránytalan erőfeszítést venne igénybe.

461 Másodszor rá kell mutatni, hogy a Bizottság teljesen egyértelműen összehasonlította az Uniót terhelő összes költség szempontjából egyrészt a tervezett intézkedésnek, másrészt az intézkedés elmaradásának legvalószínűbb pozitív és negatív következményeit, megfelelően az elővigyázatosság elvéről szóló közlemény 6.3.4 pontja követelményeinek. Ez egyértelműen kitűnik a Bizottság akkor illetékes tagjához intézett 2013. január 21-i feljegyzésből. E feljegyzés célja az volt, hogy tájékoztassák az említett tagot az EFSA következtetéseivel kapcsolatos folyamatban lévő vitákról, valamint hogy a jóváhagyását kérik a Bizottság szolgálatai által tervezett intézkedéseket illetően. A feljegyzés „Háttérinformációk az Európai Parlamenti, az ágazatról és a nem kormányzati szervekről” című V. mellékletében különböző, a javaslat keretében figyelembe vett körülmények szerepeltek. Ami közelebről azt a tényt illeti, hogy a neonikotinoidokat széles körben használják a mezőgazdaságban, az V. melléklet utalt a felperesek által a Bizottság elé terjesztett Humboldt-tanulmány lényeges eredményeire, beleértve a tanulmánynak a neonikotinoidok betiltása által az Unió gazdaságára, munkaerőpiacára és ökológiai mérlegére gyakorolt hatásokkal kapcsolatos következtetéseit is. A feljegyzésben arra is hivatkoztak, hogy a Bizottság nem ismerte teljeskörűen az alternatív növényvédő szereket, mivel azokat nemzeti szinten engedélyezték. Végül a feljegyzés kiemelte, hogy a Parlament három nappal később, 2013. január 24-én tárgyal a kérdésről, egy általa megrendelt, az érintett hatóanyagokkal kapcsolatos kockázatokról szóló tanulmány alapján, amely a neonikotinoidok betiltását javasolja (nem pedig a használatuk pusztán korlátozását), valamint azt, hogy a környezetvédelmi nem kormányzati szervezetek szintén teljes tilalmat kértek. E körülmények összességéből az következik, hogy a Bizottság tudomással bírt az érintett hatóanyagok használatához kapcsolódó gazdasági és környezetvédelmi tétekről.

462 Harmadszor ebben az összefüggésben el kell utasítani a Syngenta bizonyos állításait.

463 Mindenekelőtt a megtámadott aktus tárgyát képező intézkedések által a mezőgazdaságra és a környezetvédelemre gyakorolt hatás kevésbé tűnik jelentősnek a Syngenta által állítottnál. Rá kell ugyanis mutatni, hogy az 1107/2009 rendelet 53. cikkének (1) bekezdése alapján a tagállamok legfeljebb 120 napra engedélyezhetnek hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket, olyan felhasználásokat is beleértve, amelyek uniós szinten nem jóváhagyottak, amennyiben nem létezik alternatíva. Amint azt a Bizottság megjegyzi, e rendelkezés lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy elkerüljék a mezőgazdaságot érintő súlyos következményeket, és az – ahogy azt a Syngenta is elismeri – olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben nincs más megoldás egy adott kártevő elleni küzdelemre és több tagállam élt az ilyen engedélyek megadására vonatkozó lehetőséggel.

464 Ugyanebből a szemszögből a Bizottság emlékeztet ezenkívül arra, hogy bár Németország, Franciaország, Olaszország és Szlovénia több évre felfüggesztette az érintett hatóanyagok bizonyos felhasználásait, e tagállamok semmilyen, a termékenységre, illetve a környezetre gyakorolt negatív hatásról nem számoltak be.

465 A Syngenta e tekintetben úgy érvel, hogy helyesebb lenne azt mondani, hogy a Bizottság e vonatkozásban nem végzett vizsgálatot, valamint hogy „aki nem keres, nem talál”, ismét azt állítva, hogy a Bizottság nem tanúsította a megkövetelt gondosságot a megtámadott aktus hatásainak elemzése során. A Bizottság ugyanakkor nem azt állította, hogy nem volt abszolút értelemben vett, a termékenységre vagy a környezetre gyakorolt negatív hatás, hanem pusztán azt, hogy az érintett tagállamok nem jeleztek ilyen hatásokat. Márpedig az EFSA következtetéseinek közzététele és a megtámadott aktus elfogadása közötti időszak során a Bizottság rendszeres kapcsolatban állt a tagállamok képviselőivel, annak érdekében, hogy megvitassák az EFSA által rögzített adatok között szereplő kockázatokkal és hiányosságokkal kapcsolatban levonandó következtetéseket. Többek között 2013. január 28-án egy munkadokumentumot osztottak ki a tagállamok részére, amelyet ezt követően a Copcasa 2013. január 31-i és február 1-jei ülésén megvitatottak; 2013. március 14-én és 15-én a Copcasa keretében megvitatották a megtámadott aktus tervezetét, 2013. április 29-én pedig a fellebbviteli

bizottság is megvitatta ugyanezen tervezetet. E körülmények között úgy kell tekinteni, hogy ha az érintett hatóanyagok használatát illetően nemzeti szinten korlátozásokat elfogadó tagállamok egyik említett alkalommal sem számoltak be a termékenységre vagy a környezetre gyakorolt negatív következményekről, akkor a Bizottság megbízhatott e hallgatásban, és feltételezhette, hogy ilyen következmények nincsenek, vagy mindenféleképpen kis jelentőségűek, és nem volt köteles e tárgyban maga folytatni vizsgálatokat.

466 A Bizottság által elvégzendő hatásvizsgálat tehát figyelembe vehette egyrészt azt, hogy szükség esetén lehetőség van nemzeti szinten eltérő engedélyek megadására, másrészt pedig azt, hogy bizonyos tagállamokban a mezőgazdaság a múltban kielégítő módon tudott működni, anélkül hogy az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket alkalmaztak volna.

467 Ezt követően a Syngenta a 2013. január 21-i feljegyzésre hivatkozással érvelve azt állítja, hogy a Bizottság valójában politikai nyomás eredményeként döntött úgy, hogy meghozza a megtámadott aktus tárgyát képező intézkedéseket. E tekintetben elegendő megjegyezni, hogy az említett feljegyzés a tárgy „igen nagy politikai érzékenységének” kiemelésére szorítkozik, az EFSA által megjelölt kockázatokkal együtt olyan indokként, amely igazolja a szabályozási szintű fellépést. Márpedig meg kell jegyezni, hogy valamely kérdés politikailag érzékeny jellege olyan elemet jelent, amelyet a Bizottság, mint politikai szerv, figyelembe vehet, illetve köteles figyelembe venni prioritásai megállapítása során, valamint határozataiban. Amint arra megalapozottan mutat rá a Bizottság, ez ugyanakkor nem jelenti azt, hogy a megtámadott aktus megengedhetetlen politikai nyomás eredménye lenne.

468 Végül a Syngenta előadja, hogy a 2013. január 21-i feljegyzésből az következik, hogy a Bizottság nem rendelkezett részletes adatokkal az érintett hatóanyagok felváltására alkalmas anyagokat illetően. A Bizottság erre úgy válaszol, hogy pontos képpel rendelkezik az uniós szinten jóváhagyott valamennyi rovarölő szert illetően, mivel ő maga hagyja ezeket jóvá, továbbá hogy az említett feljegyzés szóban forgó része a tagállamok által engedélyezett készítményekre vonatkozott.

469 A 2013. január 21-i feljegyzés szóban forgó mondata a következőképpen szól: „A rendelkezésre álló alternatívák átfogó áttekintése nem áll rendelkezésre, mivel a készítményeket nemzeti szinten engedélyezik.” Figyelemmel az 1107/2009 rendelet által bevezetett kétszakaszos rendszerre, amelyben a Bizottság rendelkezik hatáskörrel a hatóanyagok uniós szintű jóváhagyására, míg a tagállamok hatáskörébe tartozik a jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése (lásd a fenti 6. pontot), valamint mivel a szóban forgó mondat kifejezetten a „készítményeket” említette, el kell utasítani a Syngenta hatóanyagokra vonatkozó állítását.

470 A készítményeket illetően, figyelemmel a különböző tagállamokban különböző használatokra engedélyezett számos növényvédő szerre (példaként, a Bayer kizárólag imidakloprid és klotianidin hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereinek a T-429/13. sz. ügyben benyújtott keresetlevél mellékletében szereplő listája tizenegy oldalt tartalmaz), valamint a nemzeti szintű eltérő engedélyek beszerzésének lehetőségére (lásd a fenti 463. pontot), a Bizottság számára lehetetlen volt az Unió egészének vonatkozásában annak meghatározása, hogy milyen mértékben, milyen használatokra és milyen növények vonatkozásában álltak a mezőgazdasági termelők rendelkezésére alternatív termékek az érintett hatóanyagokat tartalmazó szerekhez képest.

471 Következésképpen el kell utasítani a megtámadott aktusban hozott intézkedések hatásvizsgálatának hiányára alapított kifogást.

iv) A megtámadott aktus szelektív és következtelen jellegére alapított kifogásról

472 A Syngenta úgy érvel, hogy az elővigyázatosság elvéről szóló közlemény következetes megközelítést ír elő, ami a jelen ügyben teljes mértékben hiányzik. Emlékeztet arra, hogy a Bizottság kijelentette, hogy a hatóanyagok kockázatértékelését a legfrissebb tudományos ismeretek alapján kell elvégezni, ahogy

azok többek között az EFSA-véleményben szerepelnek. Márpedig amióta a második megbízást megadták az EFSA részére, a Bizottság jóváhagyott bizonyos számú hatóanyagot, köztük a klórántraniliprolt, anélkül hogy hivatkoztak volna a tudományos véleményre, vagy az iránymutatásra. A szabályozás *ad hoc* és szelektív jellegű alkalmazásáról van tehát szó.

473 A Bizottság vitatja ezen érveket.

474 Az elővigyázatosság elvéről szóló közlemény „A következetesség” című 6.3.3 pontjának szövege a következő:

„Az intézkedéseknek következeteseknek kell lenniük a hasonló helyzetekben hozott vagy hasonló megközelítéseket alkalmazó intézkedésekhez képest. A kockázatértékelések több olyan elemet tartalmaznak, amelyet figyelembe kell venni a lehető legteljesebb értékelés érdekében. Ezen elemek célja a veszélyek azonosítása és ismertetése, többek között az adag és a hatás közötti kapcsolat megállapítása révén, valamint az érintett populáció vagy a környezet kitettségének megállapítása. Amennyiben egyes tudományos adatok hiánya nem teszi lehetővé a kockázat ismertetését, figyelemmel az értékeléssel járó bizonytalanságokra, az elővigyázatosság alapján hozott intézkedéseknek összehasonlítható terjedelműeknek és jellegűeknek kell lenniük az azon egyenértékű területeken hozott intézkedésekkel, amelyek a tudományos adatok rendelkezésre állnak.

Az intézkedéseknek következeteseknek kell lenniük a hasonló helyzetekben hozott vagy hasonló megközelítéseket alkalmazó intézkedésekhez képest.”

475 Először meg kell állapítani, hogy az elővigyázatosság elvéről szóló közlemény 6.3.3 pontja igen általánosan, sőt homályosan van megszövegezve. Úgy tűnik többek között, hogy a következetesség elve nagymértékben átfedésben van az ugyanezen közlemény 6.3.2 pontjának tárgyát képező hátrányos megkülönböztetés tilalmának elvével. A Bizottság egyébként a Syngenta érveire adott válaszában hangsúlyozza, hogy „a hasonló kérdéseket hasonló módon kezeli”, továbbá kiemeli azokat a körülményeket, amelyek az érintett hatóanyagokat a Syngenta által hivatkozott anyagtól megkülönböztetik.

476 Másodszor, az EFSA-vélemény nem képezi részét az 1107/2009 rendelet hatálybalépését követően módosított szabályozási keretnek, hanem abból ered, hogy az EFSA és a Bizottság megállapította, hogy az addig a növényvédő szerek által a méhekre jelentett kockázatok értékelésére használt értékeléseknek és kísérleteknek bizonyos hiányosságai is voltak (lásd a fenti 233. és azt követő pontokat). Ezenfelül e vélemény tárgya nem korlátozódik kizárólag a neonikotinoid hatóanyagokra, hanem a növényvédőszeresek összességére vonatkozik, ami a valamennyi hatóanyagra való általános alkalmazás mellett szól.

477 Egyébként hasonlóságok is fennállnak az érintett hatóanyagok és a klórántraniliprol hatóanyag között. Így mind az érintett hatóanyagok, mind a klórántraniliprol rovarölő, vagyis káros, sőt letális hatással lehet a méhekre, még ha hatásmechanizmusuk és kockázati profiljuk eltérő is, ahogy azt a Bizottság hangsúlyozza.

478 Harmadszor ugyanakkor rá kell mutatni, hogy a jelen ügyben a közigazgatási eljárás az érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatára irányult, míg a klórántraniliprol esetében jóváhagyási eljárásról volt szó. Amint az a fenti 294. pontban kifejtésre került, a jóváhagyási eljárás a szóban forgó hatóanyag gyártójának kérelmére indul, egy általa benyújtott dokumentáció alapján, míg a felülvizsgálati eljárást a Bizottság hivatalból indítja meg, arra utaló új tudományos vagy műszaki ismeretek alapján, hogy a szóban forgó anyag már nem felel meg a jóváhagyási kritériumoknak.

- 479 Először ez indokolja azt, hogy miért kell a jóváhagyás kérelmezőjének kellően előre megismernie a dokumentációja összeállításához összegyűjtendő adatokat, másrészt pedig azt, hogy a kérelmet főszabály szerint a dokumentáció benyújtásának időpontjában alkalmazandó érdemi jóváhagyási feltételek alapján kell megvizsgálni, a fenti 295. pontban ismertetett egyetlen fenntartás mellett.
- 480 Ezért rögzítették a 91/414 rendelet 1107/2009 rendelettel való felváltása során a 91/414 rendelet hatálya alatt benyújtott azon kérelmek kezelését szabályozó átmeneti rendelkezéseket, amelyek vonatkozásában az 1107/2009 rendelet hatálybalépésének időpontjában még nem hoztak határozatot. Ily módon az 1107/2009 rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja alapján a 91/414 rendeletet kell alkalmazni a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében azon hatóanyagokra, amelyek vonatkozásában a Bizottság az említett rendelet 6. cikkének (3) bekezdése alapján az 1107/2009 rendelet 2011. június 14-i hatálybalépését megelőzően megállapította, hogy a dokumentáció teljes.
- 481 Márpedig éppen ez volt a helyzet a klórántraniliprol hatóanyag esetében, amelynek jóváhagyására a Syngenta hivatkozott. Noha ugyanis a klórántraniliprol hatóanyag jóváhagyásáról szóló végrehajtási rendeletet 2013. november 25-én fogadták el, tehát majdnem két és fél évvel azt követően, hogy az 1107/2009 rendelet 2011. június 14-én hatályon kívül helyezte a 91/414 rendeletet, e jóváhagyásra a 91/414 rendelet által előírt érdemi feltételek szerint került sor, a fenti 480. pontban hivatkozott átmeneti rendelkezésnek megfelelően. A Bizottság ugyanis 2007. augusztus 2-án állapította meg, hogy a klórántraniliprol felvételére vonatkozó dokumentáció teljes.
- 482 Következésképpen a szabályozási keret 1107/2009 rendelet elfogadását követő módosítása (lásd a fenti 133. és azt követő pontokat, különösen a 135. és 136. pontot) főszabály szerint nem volt alkalmazandó a klórántraniliprol jóváhagyására.
- 483 Másodsor, emlékeztetni kell arra, hogy a jelen ügyben időben egybeesett a szabályozási keret módosítása és az érintett hatóanyagok felülvizsgálatát kiváltó új tudományos ismeretek megszerzése. E körülmények egyike sem állt fenn a klórántraniliprol esetében, a helyzetek így két ponton is eltérnek.
- 484 Negyedszer, még ha feltételezzük is, hogy a Bizottság a jelen esetben és a klórántraniliprol jóváhagyása során az elővigyázatosság elvét valóban inkoherens módon alkalmazta, akkor is meg kell állapítani, hogy a Syngenta elmulasztotta annak bizonyítását, hogy fennállt a Bizottság megtámadott aktust követő azon gyakorlata, hogy nem vette figyelembe az EFSA-véleményt a hatóanyagok jóváhagyása során. Ugyanis noha a Syngenta azt állította, hogy „bizonyos számú” hatóanyagot az EFSA-vélemény figyelembevétel nélkül hagytak jóvá, ezek közül csak egyet jelölt meg, a klórántraniliprolt, amelynek kapcsán a fenti 481–483. pontban hivatkozott körülmények figyelembevételével nem állapítható meg, hogy az hasonló az érintett hatóanyagokhoz.
- 485 Ennélfogva el kell utasítani a megtámadott aktus szelektív és következtelen jellegére alapított kifogást.

v) A három érintett hatóanyag kapcsán alkalmazott „egyenlő” bánásmódra alapított kifogásról

- 486 A Syngenta úgy érvel, hogy míg az EFSA vizsgálata három elkülönült tudományos következtetéscsoportot és három eltérő kockázati profilt eredményezett az érintett hatóanyagok vonatkozásában, a megtámadott aktus ugyanúgy kezeli a három anyagot, szinte abszolút tilalmat írva elő azok vonatkozásában.
- 487 A Bizottság vitatja a Syngenta érveit. Hangsúlyozza többek között, hogy a három érintett hatóanyag igen hasonló, mivel ugyanaz a hatásmechanizmusuk a rovarokon, hasonló a mézelő méhekre gyakorolt toxicitásuk, és nagyon hasonlít a kockázati profiljuk.

- 488 Mindenekelőtt meg kell állapítani, hogy a jelen kifogás keretében a Syngenta a három érintett hatóanyag tekintetében alkalmazott egységes bánásmód általános jellegű kifogásolására szorítkozik, anélkül hogy konkrétan megjelölne azokat a pontos korlátozásokat, amelyeket (az általa gyártott) tiametoxam tekintetében írnak elő, holott csak valamelyik másik hatóanyag tekintetében lennének indokoltak. E körülmények között nem a Törvényszék feladata a jelen kifogással összefüggésben annak vizsgálata, hogy a megtámadott aktus tartalmaz-e ilyen korlátozásokat, és egy olyan általános vizsgálatra szorítkozhat, amelynek célja annak eldöntése, hogy a Bizottság megalapozottan rögzíthette egyetlen végrehajtási rendeletben a három anyag vonatkozásában hozott intézkedéseket.
- 489 Ennek alapján az EFSA érintett hatóanyagokra vonatkozó következtetéseiben az „aggodalmakkal” foglalkozó pontok összehasonlításából az következik, hogy ezek az EFSA által külön rögzített aggodalmak nagyrészt azonosak a három hatóanyag vonatkozásában.
- 490 Ily módon, a „Nem véglegesíthető kérdések” című pontban mindhárom anyag vonatkozásában szinte azonos megfogalmazással az szerepel, hogy „[t]öbb nem véglegesíthető kérdést jelöltünk meg a mézelő méhek pornak, szennyezett nektár és pollen fogyasztásának és a guttációs folyadéknak való kitettségére vonatkozóan”, valamint hogy „ezenkívül a méhektől eltérő beporzást végző rovarokra jelentett kockázatot, a mézharmatban található szermaradványok által jelentett kockázatot, valamint az utódkultúrákban található szermaradványok által jelentett kockázatot nem lehetett véglegesíteni”.
- 491 Ehhez hasonlóan, a „Súlyos aggodalmak” című pontot illetően, a mézelő méheket érintő akut kockázatot jelöltek meg mindhárom hatóanyag esetében az egyes növények (gabona, kukorica, gyapot és repce az imidakloprid esetében, kukorica és repce a klotianidin esetében, valamint gabona, gyapot és repce a tiametoxam esetében) vetése során átszálló pornak való kitettség esetén. Másrészt különösen nagy fokú és akut kockázatot jelöltek meg a nektárban és pollenben található szermaradékoknak való kitettség esetén az imidakloprid (gyapot, repce és napraforgó) és a klotianidin (repce) vonatkozásában, valamint a guttációs folyadéknak való kitettség esetén a tiametoxam (kukorica) vonatkozásában.
- 492 Ebből következik, hogy a három érintett hatóanyag kapcsán ismertetett kockázati profilok nagyrészt hasonlóak a nem véglegesített kérdéseket illetően, valamint a vetés során átszálló pornak való kitettséghez kapcsolódó kockázat tekintetében. Ezzel szemben míg az imidakloprid és a klotianidin kockázatot jelent bizonyos növények esetében a szennyezett nektárnak és pollennek való kitettség szintjét illetően, addig a tiametoxam a kukorica esetében képvisel kockázatot a guttációs folyadéknak való kitettség szintjét illetően.
- 493 E körülmények között semmi sem zárta ki, hogy a Bizottság egy és ugyanazon végrehajtási rendeletben szerepeltesse a három érintett hatóanyag vonatkozásában hozott intézkedéseket. Közelebbről, egyetlen rendeletben is lehetséges volt számára, hogy kellő mértékben figyelembe vegye az érintett hatóanyagok kockázati profiljának sajátosságait, és többek között a konkrétan a nektárnak és pollennek való kitettséghez kapcsolódó kockázatok megelőzése által indokolt korlátozásokat az imidakloprid és a klotianidin esetében, valamint a guttációs folyadéknak való kitettséghez kapcsolódó kockázatok megelőzése által indokolt korlátozásokat a tiametoxam esetében.
- 494 Következésképpen el kell utasítani a három érintett hatóanyag kapcsán alkalmazott „egyenlő” bánásmódra alapított kifogást mint megalapozatlant.

vi) A kolóniákat érintő kockázat helyett az egyes méheket érintő kockázat figyelembevételére alapított kifogásról

- 495 A felperesek úgy érvelnek, hogy csak az egyes méheket érintő kockázatot mutató adatok léteznek, de nem léteznek olyan adatok, amelyek a kolóniákat érintő kockázat fennállását támasztják alá, holott az utóbbi a lényeges.

- 496 E tekintetben mindenekelőtt emlékeztetni kell arra, hogy az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontja a hatóanyag jóváhagyásának különös feltételeként többek között azt írja elő, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek használata „nem rendelkezik elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatással a háziméh-kolónia túlélésére és fejlődésére, beleértve a háziméhek lárváira és a háziméhek viselkedésére gyakorolt hatásokat”. Ebből következik, hogy a hatóanyag jóváhagyása nemcsak akkor kizárt, ha veszélyezteti a háziméh-kolónia túlélését, hanem már a kolónia fejlődésére gyakorolt elfogadhatatlan hatások fennállása esetén is.
- 497 Ezenkívül emlékeztetni kell arra, hogy kockázatkezelőként a Bizottságra tartozott annak meghatározása, hogy mely hatásokat kell az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontja értelmében véve elfogadhatatlannak tekinteni.
- 498 A Törvényszék egy írásbeli kérdésére válaszolva a felek lényegében elismerték, hogy korreláció áll fenn az egyes méheket érintő kockázatok és a kolóniákat érintő kockázatok között, abban az értelemben, hogy az egyedi méhek jelentős veszteségei az érintett kolóniára kiható kockázattá alakulhattak. A felek ugyanakkor nem értenek egyet e korreláció terjedelmét illetően. Míg a Bizottság az EFSA véleményére támaszkodva azt állítja, hogy a populáció 3,5%-át meghaladó veszteségek immár nem minősíthetők „elhanyagolhatóknak”, addig a Bayer a 2013. évi iránymutatás tervezetében javasolt 7%-os értékre hivatkozik mint a „jelentős” hatás határára, hangsúlyozva, hogy e határértéket egyes tagállamok vitatják. A Syngenta egy munkavállalói által készített tanulmányra hivatkozik, amely szerint „ahhoz, hogy hatást válthasson ki a kolónia szintjén”, a csökkenésnek meg kell haladnia a 20%-ot.
- 499 Nem vitatott tehát, hogy korreláció áll fenn az egyes méheket érintő kockázatok és a kolóniákat érintő kockázatok között. Ezzel szemben jelenleg tudományos bizonytalanság áll fenn az egyedi méhek halandóságának azon mértékét illetően, amelytől kezdve előállhatnak az „elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatások” a kolónia túlélésére és fejlődésére nézve. E bizonytalanság többek között az egyedi veszteségek és a kolóniára gyakorolt hatásuk terjedelme helyszíni feltételek közötti mérésével kapcsolatos nehézségeknek tudható be.
- 500 E körülmények között meg kell állapítani, hogy a Bizottság megalapozottan tekinthette úgy, hogy az érintett hatóanyagoknak az EFSA következtetéseiben megjelölt veszélyességi hányadosainak értékére figyelemmel nem lehetett kizárni a kolóniákat érintő kockázatot, így tehát az elővigyázatosság elve alapján védőintézkedéseket kellett hoznia, anélkül hogy megvárta volna, hogy teljes mértékben megállapítást nyerjen, hogy az egyedi méheket érintő veszteségek milyen feltételek és milyen halandósági arány mellett veszélyeztethetik a kolóniák túlélését és fejlődését.
- 501 Mindez nem érinti azon potenciális következmények értékelését, hogy a kolónia szintjén az érintett hatóanyagok szubletális adagjainak való kitettség esetleg milyen hatást gyakorol a méhek viselkedésére. Amint ugyanis az az EFSA érintett hatóanyagokra vonatkozó következtetéseiből kitűnik, a tudományos adatok hiánya miatt bizonytalanság áll fenn az ilyen következmények, illetve adott esetben azok terjedelme tekintetében is.

vii) Az arányosság elvének megsértésére alapított kifogásról

- 502 A felperesek úgy érvelnek, hogy a megtámadott aktus sérti az arányosság elvét. Mivel az említett elv az elfogadott intézkedéseknek a követett céloknak megfelelő jellegére vonatkozik, e jogalapot a Bizottság kockázatkezelése kapcsán felhozott kifogások keretében kell tárgyalni.
- 503 A felperesek úgy érvelnek, hogy a megtámadott aktus túlmegy az érintett hatóanyagok kockázatmentes felhasználásához és a méhek egészségével kapcsolatos esetleges jogszerű célok megvalósításához szükséges mértéken. Álláspontjuk szerint ez különösen a tiametoxam „méheket vonzó növényeket” érintő betiltását, a levéltrágyaként való felhasználások tilalmát, valamint a kültéri és beltéri, nem hivatásos felhasználó által végzett felhasználások tilalmát érinti.

504 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.

505 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az uniós jog általános jogelvei közé tartozó arányosság elve megköveteli, hogy a közösségi intézmények aktusai ne haladják meg a szóban forgó szabályozás által kitűzött, jogos cél elérésére alkalmas és ahhoz szükséges mértéket, mivel több megfelelő intézkedés közül a kevésbé korlátozó jellegűt kell választani, és az okozott kellemetlenségek nem lehetnek aránytalanok az elérendő célhoz képest (1987. november 18-i Maizena és társai ítélet, 137/85, EU:C:1987:493, 15. pont; 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 411. pont).

506 Ugyanakkor a mezőgazdaság területén az arányosság elvének bírósági felülvizsgálata sajátos, amennyiben a Bíróság és a Törvényszék elismeri az uniós jogalkotó mérlegelési jogkörét, amely az EUMSZ 40–EUMSZ 43. cikkben számára e területen biztosított politikai hatáskörökhöz igazodik. Következésképpen az e tárgyban hozott intézkedésnek a hatáskörrel rendelkező intézmény által követni szándékozott célra nyilvánvalóan alkalmatlan jellege lehet csak hatással az ilyen intézkedés jogszerűségére (1998. május 5-i National Farmers' Union és társai ítélet, C-157/96, EU:C:1998:191, 61. pont; 2009. szeptember 3-i Cheminova és társai kontra Bizottság ítélet, T-326/07, EU:T:2009:299, 195. pont).

507 A jelen esetben a megtámadott aktus az 1107/2009 rendeleten alapul, amelynek jogalapja többek között az EK 37. cikk (jelenleg, módosítást követően EUMSZ 43. cikk), valamint az EK 95. cikk (jelenleg EUMSZ 114. cikk). Ilyen körülmények között meg kell vizsgálni, hogy a megtámadott aktusban bevezetett intézkedések nyilvánvalóan alkalmatlanok-e az említett rendeletben foglalt célok részét képező követett cél, vagyis a környezet védelme és különösen a méhek védelme elérésére.

508 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy a megtámadott aktus által érintett hatóanyagok vonatkozásában bevezetett korlátozások a következők:

- minden kültéri és beltéri, nem hivatásos felhasználó által végzett felhasználás tilalma;
- a vetőmag- vagy talajkezelés céljára történő felhasználás tilalma a következő gabonafélék esetében, amennyiben azokat a januártól júniusig terjedő időszakban vetik el (nyári gabonák): árpa, köles, zab, rizs, rozs, cirok, tritikálé, búza;
- a levélzetkezelés a következő gabonafélék esetében tiltott: árpa, köles, zab, rizs, rozs, cirok, tritikálé, búza;
- a vetőmagkezelés, a talajkezelés vagy a levélzetkezelés céljára történő felhasználás tilalma körülbelül száz növény (köztük a repce, a szója, a napraforgó és a kukorica) esetében, az üvegházakban történő felhasználás és a virágzást követő levélzetkezelés kivételével.

– *A megtámadott aktus méheket érintő potenciális káros hatása*

509 A felperesek úgy érvelnek, hogy általános jelleggel a megtámadott aktus nemcsak hogy nem védi a méhek egészségét, hanem éppen ellenkezőleg, azok veszélyeztetéséhez járulhat hozzá. A Bizottság ugyanis nem vette figyelembe azokat az általa megrendelt tanulmányban (Humboldt-tanulmány) hivatkozott súlyosan káros hatásokat, amelyeket a megtámadott aktus a környezetre és különösen a mézelő méhekre gyakorolhat. E hatások annak tudhatók be, hogy amennyiben nincs lehetőség az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek használatára, különösen a vetőmagok kezelésére, a mezőgazdasági termelők régebbi, kevésbé célzott termékek használatára kényszerülnek, amelyeket nagyobb adagokban kell alkalmazni, gyakran levéltrágya formájában. A Syngenta hangsúlyozza, hogy e termékek méhekre gyakorolt hatásai nem képezték az érintett hatóanyagok vonatkozásában alkalmazott módszerek és szempontok szerint végzett kockázatértékelés tárgyát, így a konkrétan a méhek vonatkozásában általuk hordozott kockázat ismeretlen.

- 510 A Bizottság erre azzal válaszol, hogy nincs olyan tudományos adat, amely azt támasztja alá, hogy a neonikotinoidok használatának korlátozása káros hatásokkal lenne a környezetre.
- 511 E tekintetben rá kell mutatni, hogy a Humboldt-tanulmány mindenekelőtt egy azon veszteségekkel kapcsolatban készült közgazdasági tanulmány, amelyeket az uniós mezőgazdaság és általában a gazdaság vonatkozásában különböző forgatókönyvek szerint a neonikotinoidok betiltása okozna. Bár egyes környezetre gyakorolt hatások vizsgálatára is sor került, ezek az Unió szén-dioxid-mérlege helyzetének romlására szorítkoznak, a szántóföldek „virtuális” importja miatt, amelyre az Unión belüli alacsonyabb termékenység miatt kerülhetne sor. Ezzel szemben a tanulmány semmilyen vizsgálatot, illetve következtetést nem tartalmaz a környezetre, és különösen a méhekre vagy más beporzókra gyakorolt azon hatásokat illetően, amelyeket az eredményezhet, ha a neonikotinoidokat tartalmazó növényvédő szereket más termékekkel váltják fel. A felperesek tehát elmulasztották az érintett hatóanyagok más peszticidekkel való felváltásából esetleg következő környezeti következményekre vonatkozó állításaik részletezését és bizonyítását.
- 512 Igaz ugyan, hogy a Bizottság észszerűen feltételezhette és feltételeznie kellett, hogy a megtámadott aktus elfogadását követően a mezőgazdasági termelők bizonyos mértékben más, nagyobb adagokat igénylő vagy levéltrágya formájában alkalmazandó peszticideket fognak alkalmazni.
- 513 Ugyanakkor e tekintetben figyelembe kell venni a tagállamok által az 1107/2009 rendelet 53. cikkének (1) bekezdése alapján engedélyezhető kivételeket (lásd a fenti 463. pontot), amelyek alkalmasak a helyettesítő termékek alkalmazásának korlátozására.
- 514 Végül a Bizottság kifejtette, anélkül hogy ezt a felperesek vitatták volna, hogy a neonikotinoidok alkalmazását néhány évre felfüggesztő tagállamok (többek között Németország, Franciaország, Olaszország és Szlovénia) soha nem számoltak be a környezetre gyakorolt negatív hatásról. Amint azt a Törvényszék a fenti 465. pontban kifejtette, a Bizottság bízhatott e hallgatásban, és feltételezhette, hogy ilyen hatások nincsenek, vagy mindenféleképpen kis jelentőségűek, és nem volt köteles e tárgyban maga folytatni vizsgálatokat.
- 515 Következésképpen a méhekre és más beporzókra gyakorolt, az érintett hatóanyagok más hatóanyagokkal való felváltásából következő potenciális káros hatások alapján nem lehet azt megállapítani, hogy a megtámadott aktus „nyilvánvalóan alkalmatlan a követett cél elérésére”.

– *A tiametoxam használatának a „méheket vonzó növényeket” érintő betiltásáról*

- 516 A Syngenta úgy érvel, hogy a tiametoxam használatának a „méheket vonzó növényeket” érintő általános betiltása túlmélt azon, ami a méhek egészségének védelméhez szükséges, mivel az EFSA azt állapította meg, hogy nem áll fenn a tiametoxam nektárban és a pollenben található maradványainak való kitettséghez kapcsolódó kockázat, valamint hogy a méhek vonzásának kérdése irreleváns az átszálló por, illetve a guttációs folyadék által eredményezett kockázat vonatkozásában.
- 517 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.
- 518 Először rá kell mutatni, hogy a felek között nem vitatott, hogy a növény a pollen és a nektár jelenlététől, illetve ezek minőségétől függően minősíthető olyannak, amely vonzza a méheket. A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy kisebb mértékben a guttációs folyadék mint vízforrás szintén vonzerőt gyakorol a méhekre, különösen, ha kevés egyéb rendelkezésre álló vízforrás van.
- 519 Másodszer, a megtámadott aktus nem jelöli meg kifejezetten a tiametoxam azon felhasználásait, amelyek konkrétan a „méheket vonzó növények” vonatkozásában tiltottak. A Törvényszék egy írásbeli kérdésére válaszolva a Bizottság megerősítette, hogy az 540/2011 végrehajtási rendelet melléklete A. részének a megtámadott aktus által módosított negyedik mondatában szereplő felhasználásokról van szó.

- 520 Harmadszor, amint az kitűnik a fenti 490. és 491. pontból, az EFSA következtetései nem állapították meg a pollenek vagy nektárnak való kitettséggel összefüggő kockázat fennállását. A tiametoxam hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek használatának megkülönböztetés nélkül minden, méheket vonzó növényt illetően történő előírását tehát nem igazolták az EFSA által ténylegesen megállapított kockázatok. Ezzel szemben az EFSA megállapította bizonyos számú olyan hiányosság fennállását az adatokban, amelyek megakadályozták abban, hogy határozott következtetésre juthasson a legtöbb növény esetében a nektárnak vagy pollenek, illetve a guttációs folyadéknak való kitettségéből következő kockázat fennállását vagy fenn nem állását illetően.
- 521 E tekintetben a Törvényszék egy írásbeli kérdésére válaszolva a Bizottság kiemelte azt, hogy mivel az EFSA a guttációs folyadék által eredményezett nagy fokú kockázat fennállását állapította meg a kukoricával kapcsolatban – amely az egyetlen olyan növény, amelynek vonatkozásában az adatok rendelkezésre álltak –, figyelembe kellett venni azt, hogy a guttáció más növényeket is érint.
- 522 A tárgyalás során a Syngenta úgy érvelt, hogy a méhek csak a virágzás alatt látogatják a szántóföldeket, hogy a guttáció főként naplemente után és napfelkelte előtt erős, valamint hogy a guttációs folyadéknak való kitettség kockázata tehát teljes mértékben fiktív.
- 523 E tekintetben a DBEB képviselőinek ellenőrzése mellett nyilatkozó méhész szakértő kijelentette, hogy korán reggel az éjjel vízhez nem jutó méhek először vizet gyűjtenek, főként nem túl hideg vízforrásokat keresve, amelyeket összegyűjtenek, hogy aztán a kaptárba szállítsák, hogy az ilyen vízgyűjtésre minden növényen sor kerül, függetlenül attól, hogy az virágzik-e, valamint hogy az érintett hatóanyagok koncentrációja akkor a legmagasabb a guttációs folyadékban, amikor a növények fiatalok.
- 524 Mivel ez az állítás alkalmas egyes, az EFSA által tett, a fenti 411. és 412. pontban összefoglalt állítások megindokolására, meg kell állapítani, hogy a Bizottság megalapozottan tekintette úgy, hogy figyelembe kell vennie a guttációs folyadék által a méhekre gyakorolt potenciális vonzerőt a „méheket vonzó növények” meghatározása során. Ennélfogva megalapozottan ítéltette meg úgy, hogy az elővigyázatosság elve alapján meg kell tiltani a tiametoxam felhasználását a guttáció által érintett növények esetében, annak ellenére, hogy nem állt fenn tudományos bizonyosság azzal kapcsolatban, hogy a méhek ténylegesen milyen mennyiségben fogyasztják a guttációs folyadékot.
- 525 Ebből következik, hogy a Syngentának nem sikerült bizonyítania azt, hogy a tiametoxam használatának megtiltása az 540/2011 végrehajtási rendelet melléklete A. részének a megtámadott aktus által módosított negyedik mondatában felsorolt valamennyi „méheket vonzó növény” esetében nyilvánvalóan alkalmatlan ezen aktus fenti 507. pont értelmében vett céljainak elérésére.

– Az érintett hatóanyagok téli repcén történő felhasználásának tilalmáról

- 526 A Rapool-Ring hangsúlyozza a megtámadott aktus arányosságának hiányát az érintett hatóanyagok téli repcén történő felhasználását illetően. Mivel ugyanis a téli repcét, mint a téli gabonákat, az év olyan szakaszában (ősz elején) vetik, amikor a méhek már jelentősen csökkentették tevékenységüket, az ilyenkor esetlegesen keletkező szennyezett por nem gyakorolhat negatív hatásokat a méhekre, sem egyedi szinten, sem a kolónia szintjén. Márpedig, ellentétben a téli gabonákkal, a megtámadott aktus nem írt elő kivételt a téli repcét illetően.
- 527 A Bizottság kifejti egyrészt azt, hogy a Rapool-Ring állításával ellentétben a téli repce vetési ideje nem azonos a téli gabonákéval, hanem régiótól függően már augusztus közepén megkezdődik. Másrészt rámutat, hogy a téli gabonákkal ellentétben a csak júliusban aratott téli repce a méheket vonzó növény, így azok ki vannak téve az esetlegesen szennyezett pollenek és nektárnak.

- 528 Még ha elfogadjuk is, amint azt a Rapool-Ring kifejtette a tárgyaláson, hogy a téli repce vetési időszaka augusztus végén kezdődik, nem pedig augusztus közepén, akkor is meg kell állapítani, hogy a Bizottság által ismertetett körülmények kellőképpen megkülönböztetik a téli repce esetét a téli gabonákétól, ahhoz, hogy a megtámadott aktus által követett célokra figyelemmel lehetővé tegye azok eltérő kezelését.
- 529 Ennélfogva el kell utasítani az érintett hatóanyagok téli repcén történő felhasználásának tilalmára vonatkozó kifogást, anélkül hogy döntenie kellene annak elfogadhatóságáról, amennyiben e kifogást kizárólag egy beavatkozó hozta fel.

– *A levéltetkezelés tilalmáról*

- 530 A felperesek úgy érvelnek, hogy bár az EFSA a megtámadott aktus időpontjában még nem értékelt az érintett hatóanyagok levéltetkezelés céljára történő felhasználásait, mindazonáltal ezen aktus korlátozásokat ír elő e felhasználást illetően. A (7) preambulumbekzdésében található pusztá állítás, amely szerint lényegében a levéltetkezelés céljára történő alkalmazás az érintett hatóanyagok növényen keresztül történő, szisztémás transzlokációja miatt hasonló kockázatokat jelent, mint a vetőmagkezelés és a talajkezelés céljára történő alkalmazás, tudományosan teljesen alaptalan, és figyelmen kívül hagyja a hosszú ideje alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedéseket.
- 531 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.
- 532 E tekintetben először rá kell mutatni, hogy a megtámadott aktus (7) és (11) preambulumbekzdése az alábbi részeket tartalmazza:

„(7) [...] Addig is, amíg [az EFSA] a szóban forgó hatóanyagoknak különösen a levéltetkezelés céljára történő alkalmazását nem értékelt, a Bizottság úgy tekinti, hogy az a klotianidin, a tiametoxam és az imidakloprid hatóanyagok növényen keresztül történő, szisztémás transzlokációja miatt hasonló kockázatokat jelent a méhekre, mint a vetőmagkezelés és a talajkezelés céljára történő alkalmazás.”

„(11) [...] A klotianidin-, tiametoxam-, illetve imidaklopridtartalmú növényvédő szerekkel történő levéltetkezelést szintén be kell tiltani azon növények és a gabonafélék esetében, amelyek vonzóak a méhek számára – a növényházakban történő felhasználás és a virágzást követő felhasználások kivételével. A virágzás előtt betakarított növények nem minősülnek méheket vonzó növényeknek.”

- 533 Másodsor hangúlyozni kell, hogy a Bizottság által az EFSA részére adott második megbízás, a 2012. július 25-i felülvizsgált formájában (lásd a fenti 21. és 25. pontot) kifejezetten „az említett hatóanyagok vetőmag- és granulátumkezelés céljából engedélyezett használataira” korlátozódott. Következésképpen az EFSA által végzett kockázatértékelés nem vonatkozott más engedélyezett használatokra, és az EFSA három érintett hatóanyagra vonatkozó következtetései semmilyen adatot nem tartalmaztak a levéltetkezelés céljára történő alkalmazással összefüggő kockázatot illetően.
- 534 Harmadsor, emlékeztetni kell arra, hogy a megtámadott aktusban hozott intézkedések az elővigyázatosság elvének alkalmazásán alapulnak, mivel komoly jelek utaltak arra, hogy az érintett hatóanyagok egyes addig jóváhagyott használatai elfogadhatatlan kockázatokkal járhatnak a méhekre, anélkül hogy e tekintetben már tudományos bizonyosság állna fenn. Ilyen helyzetben a Bizottság megalapozottan fogadhatott el megelőző intézkedéseket az EFSA által konkrétan még nem értékelt használatok vonatkozásában is, ha észszerűen feltételezhette, hogy azok az értékelt használatok kockázataihoz hasonló kockázatokkal járnak.

- 535 Negyedszer, a megtámadott aktus (7) preambulumbekzdéséből kitűnik, hogy a Bizottság az érintett hatóanyagok növényen keresztül történő, szisztémás transzlokációja miatt úgy ítélte meg, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazásból eredő kockázat hasonló az EFSA által megvizsgált használatok kockázataihoz.
- 536 Az ilyen, levéltrágyaként történő alkalmazásokat követő transzlokációt illetően két transzlokációs módot kell megkülönböztetni a növény belsejében: egyrészt a bazipetális módot, vagyis a növény felső részei felől az alsó része felé tartó, a levelek révén történt abszorpciót követő transzlokációt, másrészt pedig az akropetális, a gyökerektől a növény többi része felé tartó, a gyökerek révén történt abszorpciót követő transzlokációt.
- 537 Először a bazipetális transzlokációt illetően, a Bizottság közli, hogy két tanulmányra támaszkodott, amelyek közül az egyik 2009-es (Skerl-tanulmány), a másik pedig 2012-es (Blacquièrè-tanulmány).
- 538 Márpedig egyrészt, ahogy azt a Bayer kifejti, a Blacquièrè-tanulmány, amelyről a felek egyetértve úgy nyilatkoznak, hogy az úgynevezett „másodlagos” tanulmány volt (lásd a fenti 364. pontot), csupán visszautalt a Skerl-tanulmányra. Meg kell tehát állapítani, hogy a Bizottság valójában csak egy tanulmányra hivatkozva állította, hogy egy neonikotinoid levézetkezelés céljára történő alkalmazását követően a pollen felé tartó szisztémás transzlokációra kerülhetett sor.
- 539 Másrészt a Skerl-tanulmány a tiaklopridra, nem pedig valamelyik érintett hatóanyagra vonatkozik. Noha a tiakloprid is neonikotinoid, és ennélfogva hasonló tulajdonságai lehetnek, mint az érintett hatóanyagoknak, a neonikotinoidok „cián-helyettesített” csoportjába tartozik, míg az érintett hatóanyagok a neonikotinoidok nitroguanidin típusú csoportjához tartoznak. Amint azt a Bizottság kiemeli, a cián-helyettesített neonikotinoidokat gyengébb akut toxicitási profil jellemzi a méheket illetően, mint a nitroguanidin típusú neonikotinoidokat, ami álláspontja szerint igazolja azok kizárását az EFSA részére adott második megbízás 2012. július 25-i felülvizsgált változatából (lásd a fenti 25. pontot).
- 540 Egyébként a Bayer a válasz szakaszában maga is benyújtotta a Törvényszékhez a két munkavállalója által 2008-ban készített, nem publikált, átfogó felülvizsgálat formáját öltő másodlagos tanulmányt annak bizonyítása érdekében, hogy az imidaklopridot tartalmazó növényvédő szerek levézetkezelés céljára történő alkalmazásai nem jelentenek kockázatot a méhekre.
- 541 Márpedig e tanulmány nem azt állapította meg, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazásokat követően egyáltalán nem kerül sor a pollen vagy a nektár felé irányuló transzlokációra, vagy hogy az lehetetlen, hanem csak azt, hogy nincsenek olyan maradványok, amelyeket kockázatot jelenthetnek a méhek számára. Ezenfelül e tanulmány „Célok” című 2. pontjában szereplő leírás szerint az többek között „az imidakloprid szisztémás jellegéről és a növényeken belüli transzlokációjáról szól, annak alátámasztása céljából, hogy az imidakloprid nektárban vagy pollenben található maradványai elhanyagolhatók a növények vagy dísznövények címkén szereplő utasításoknak megfelelő levéltrágyázását követően”. E tanulmány célja tehát nem volt semleges, hanem az eleve az imidakloprid ártalmatlanságának alátámasztására irányult. Végül az említett, nem publikált tanulmány kapcsán nem végeztek szakértői értékelést.
- 542 Figyelemmel a mindkét fél által hivatkozott tudományos tanulmányok hiányosságaira – ezenfelül a Bayer által benyújtott tanulmány tárgya az imidaklopridra korlátozódott –, azokból nem lehet azt a következtetést levonni, hogy a Bizottság észszerűen feltételezhette, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazások az értékelt használatokéhoz hasonló kockázatokat eredményeznek, figyelemmel a bazipetális transzlokáció által jelentett esetleges kockázatra, valamint azt sem, hogy a felperesek bizonyították ennek az ellenkezőjét.

- 543 Másodszer, az akropetalis transzlokációt illetően a Bizottság úgy érvelt, hogy a levélzetkezelés céljára történő alkalmazások az érintett termék talajon való lerakódását eredményezték, ahonnan a hatóanyagokat felszívhatták a gyökerek és szétterjedhettek a növényben.
- 544 Úgy kell tekinteni, hogy e körülmények alapján a Bizottság észszerűen feltételezhette, hogy a levélzetkezelés céljára történő alkalmazások az EFSA által a következtetéseiben értékelt használatokéhoz hasonló kockázatokat eredményeznek.
- 545 A felperesek a tárgyalás során vitathatatlanul azt állították, hogy a termék talajon lerakódott részében található érintett hatóanyagok gyorsan lebomlanak, és így nem jelentenek kockázatot. Ezt ugyanakkor egyrészt vitatta a Greenpeace, amely rámutatott, hogy a lebomlási arány a talajfeltételektől függ, továbbá nem nyilvánvaló, hogy milyen lebomlási arány alatt lehetne úgy tekinteni, hogy az akropetalis transzlokációra figyelemmel a talajban való felszívódás már nem jelent kockázatot a méhekre. Másrészt a Bayer semmilyen adatot nem szolgáltatott az imidakloprid és a klotianidin lebomlásának sebességére vonatkozóan. A tiametoxamot illetően a Syngenta 30 napos felezési időt jelölt meg, amely álláspontja szerint alatta van az anyagok „perzisztensnek” minősítéséhez szükséges 120 napos határidőnek. Ugyanakkor a Greenpeace szerint a tiametoxam felezési ideje a talajfeltételektől függően több száz napot is elérhet. Ezenfelül figyelembe kell venni azt, hogy a tiametoxam klotianidinra bomlik, így tehát ezen első lebomlási fok alapján nem lehet úgy tekinteni, hogy a növényben való felszívódás már nem jelent kockázatot az akropetalis transzlokációra figyelemmel.
- 546 A felperesek tehát nem bizonyították, hogy a levélzetkezelés céljára történő alkalmazások tilalma a fenti 507. pontban vett értelemben nyilvánvalóan alkalmatlan a megtámadott aktus céljainak elérésére.
- 547 Következésképpen el kell utasítani ezt az említett tilalomra vonatkozó kifogást.

– *A nem hivatásos felhasználó által végzett felhasználások tilalmáról*

- 548 A felperesek úgy érvelnek, hogy a nem hivatásos felhasználó által végzett felhasználások korlátozása túlmegy a megtámadott aktus céljainak eléréséhez megfelelő mértéken. A kültéri felhasználásokat illetően ugyanis a méhkolóniákat alkotó mézelő méhek nagy területeken gyűjtik a táplálékot, oly módon, hogy a táplálékgyűjtés rendszerint nagyszámú városias vagy félvárosias környezetben található kertre, illetve a környező erdőkre, parkokra és játszóterekre terjed ki. A méheket a kolónia szintjén érintő kockázat fennállásának tehát az volna az előfeltétele, hogy szinte minden kertész az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket használjon, mivel ennek hiányában a kitétségi szintek a kolónia szintjén nem érnék el a méhek egészsége szempontjából releváns szinteket. A Bayer ehhez hozzáteszi, hogy sosem került sor az Unióban olyan jelentős, a méheket érintő mérgezés megállapítására, amelyet az imidakloprid vagy a klotianidin amatőr használata okozott, valamint hogy amennyiben a Bizottság attól tart, hogy a nem hivatásos felhasználók esetleg nem tartják tiszteletben a használati útmutatóban szereplő kockázatcsökkentő intézkedéseket, e félelmeket semmilyen, még anekdotikus bizonyíték sem támasztja alá.
- 549 A nem hivatásos felhasználó által végzett beltéri felhasználások még kevesebb hatással járnak a méhek egészségére nézve, mint a magánkertben történő felhasználások. Mivel a mézelő méhek kültéren élnek és gyűjtik a táplálékot, abszurd lenne a beltéri felhasználások betiltása a méhek egészségét érintő okok miatt, annál is inkább, mert a hivatásos felhasználó által végzett felhasználások esetében az üvegházi használatot nem korlátozták.
- 550 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.
- 551 E tekintetben először emlékeztetni kell arra, hogy a társadalom számára elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint meghatározása az említett társadalom számára megfelelő védelmi szint megállapításával kapcsolatos politikai döntéssel megbízott intézményekre tartozik (lásd a fenti 122. pontban hivatkozott ítélezési gyakorlatot).

- 552 Másodszor a Bizottsághoz hasonlóan rá kell mutatni, hogy az uniós jogalkotó kockázatkezeléssel kapcsolatos, például az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31., 1. o.; helyesbítések: HL 2014. L 327., 9. o.; HL 2016. L 11., 19. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) (19) preambulumbekzdésében megjelenő felfogása szerint „a tudományos kockázatértékelés bizonyos esetekben önmagában nem képes minden szükséges információt biztosítani egy kockázatkezelési döntéshez, és [...] figyelembe kell venni a mérlegelés tárgyát képező ügghöz tartozó egyéb tényezőket, többek között a társadalmi, gazdasági, etikai és környezetvédelmi tényezőket, a hagyományokat, illetve az ellenőrizhetőséget”. Ennélfogva a Bizottság megalapozottan vesz figyelembe olyan tényezőket, mint azt, hogy egyes felhasználói csoportok esetében valószínűbb, hogy nem tartják be a növényvédő szerek használati útmutatójában adott utasításokat, illetve azt, hogy lehetetlen ellenőrizni, hogy milyen módon használják fel ezeket a termékeket.
- 553 Harmadszor, az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek nem hivatásos felhasználók általi helytelen felhasználásának valószínűségét illetően valójában sem a Bizottság, sem a felperesek nem bizonyították, hogy e valószínűség milyen mértékben áll vagy nem áll fenn. A Bayer ugyanakkor hivatkozott egy, a Bizottság által megrendelt, a „címkék fogyasztók általi megértéséről és a vegyi anyagok biztonságos használatáról” szóló 2011-es felmérésre, amelyből az következett, hogy a felmérésben részt vevők közel 80%-a „mindig” vagy „legtöbbször” elolvassa a peszticideken elhelyezett címkéket, további 12% pedig „néha” elolvassa azokat. A címkéken található utasításokat elolvasók közel 74%-a „teljes mértékben” betartja azokat, míg 23% „részben” követi őket. Ezen adatokat megerősíti egy másik felmérés is, amelynek a Bayer csak kivonatait nyújtotta be.
- 554 E tekintetben mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy a Bayer által az első említett felmérés kapcsán hivatkozott adatok nem felelnek meg az általa benyújtott példányban szereplő adatoknak. A növényvédő szerek címkéit „mindig” vagy „legtöbbször” elolvasó megkérdezettek aránya ugyanis 66% volt (50% „mindig” és 16% „legtöbbször”), nem pedig „közel 80%”, ahogy azt a Bayer jelezte.
- 555 Ezt követően, a második felmérés Bayer által benyújtott kivonatából nem tűnik ki, hogy ki végezte a felmérést, hogy a felmérésben részt vevők mintájának milyen volt az összetétele, valamint hogy az reprezentatív volt-e azon hét ország lakosságára nézve, amelyben a felmérést elvégezték. E körülmények között az csak igen korlátozott bizonyító erővel rendelkezhet.
- 556 Végül az első, valamennyi tagállamban reprezentatív minta alapján végzett felmérésből az tűnik ki, hogy a megkérdezettek 34%-a csak „néha” olvassa el vagy „soha” nem olvassa el a növényvédő szerek címkéin található használati útmutatót. E körülmények között, figyelemmel különösen az érintett hatóanyagok magas toxicitási fokára, meg kell állapítani, hogy a Bizottság megalapozottan állapíthatta meg, hogy a nem hivatásos felhasználók esetében a hivatásos felhasználóknál valószínűbb, hogy nem tartják tiszteletben a használati útmutatót.
- 557 Ennélfogva az érintett hatóanyagok nem hivatásos felhasználó által végzett kültéri felhasználásainak tilalma nem minősíthető a fenti 506. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat értelmében véve „a követett cél elérésére nyilvánvalóan alkalmatlannak”.
- 558 Negyedszer, konkrétan a nem hivatásos felhasználó által végzett beltéri felhasználásokat illetően igaz, hogy a méhek veszélyeztetése első ránézésre nem tűnik valószínűnek, feltéve hogy tiszteletben tartják a használati útmutatót. Ahogy azonban a Törvényszék kifejtette, nem zárható ki a használati útmutatót tiszteletben nem tartó helytelen használat, különösen a nem hivatásos felhasználók esetében. E tekintetben az a Bizottság által hivatkozott kockázat, hogy a beltérben kezelt növényt ezt követően kültéren helyezik el, anekdotikusnak, és mindenféleképpen korlátozottnak tűnik. Ezzel szemben az érintett hatóanyagok rovarölőként fennálló hatékonyságára figyelemmel valószínűnek tűnik, hogy egyes felhasználók esetleg még akkor is készítenek érezhetnek az azokat tartalmazó termékek kültéri felhasználására, ha azokat beltéri használatra értékesítették.

559 Következésképpen, mivel a teljes mértékben tiltott felhasználás mindenféleképpen biztonságosabb, mint az olyan felhasználás, amelynek esetében a felhasználók lelkiismeretére kell hagyatkozni, úgy kell tekinteni, hogy a nem hivatásos felhasználók általi e beltéri felhasználások korlátozását nem lehet „a követett cél elérésére nyilvánvalóan alkalmatlannak” minősíteni.

– Azon kockázatcsökkentő intézkedésekről, amelyeket mint kevésbé korlátozó intézkedéseket állítólagosan mérlegelni kellett volna

560 A felperesek úgy érvelnek, hogy a Bizottságnak élnie kellett volna az 1107/2009 rendelet 6. cikkének i) pontjában előírt azon lehetőséggel, hogy az érintett hatóanyagok jóváhagyását kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazásához és a felhasználás utáni megfigyeléshez kössék. A Bizottságnak többek között meg kellett volna győződnie arról, hogy teljesül az a 2010/21 irányelv által előírt kötelezettség (lásd a fenti 16. pontot), amely szerint „[a] tagállamok gondoskodnak arról, hogy [...] szükség esetén megfigyelési programokat vezessenek be annak ellenőrzésére, hogy a mézelő méhek mennyire vannak ténylegesen kitéve a [neonikotinoidoknak] a gyűjtögető méhek vagy a méhészek által használt területeken”, kötelezővé kellett volna tennie a címkézést vagy a konkrét használati útmutatót, illetve a vetés során a méhek pornak való kitétségének megakadályozása céljából a terelőrendszerek alkalmazását, továbbá figyelembe kellett volna vennie a felperesek által számára 2013. március 28-án közösen javasolt cselekvési tervet.

561 A Bizottság vitatja a felperesek érveit.

562 E tekintetben először is azon megfigyelési programok tekintetében, amelyeknek a 2010/21 irányelv előírta a bevezetését, egyrészt a Bizottsághoz hasonlóan rá kell mutatni, hogy azok célja a kockázatokkal kapcsolatos adatok gyűjtése, nem pedig a kockázatok megelőzése, ami többek között a 2010/21 irányelv mellékletében használt megfogalmazásból is kitűnik, amely szerint a megfigyelési programokat „annak ellenőrzésére [vezetik be], hogy a mézelő méhek mennyire vannak ténylegesen kitéve” az érintett hatóanyagoknak. Ezen intézkedéseket egyébként a megtámadott aktus ismét rögzíti.

563 Másrészt a Bayer maga emeli ki, hogy „[m]indeddig csak kisszámú megfigyelési programot vezettek be a tagállamok szintjén”, hivatkozva Németországra, Franciaországra, Olaszországra, Ausztriára és Szlovéniára, utalva ugyanakkor arra, hogy a Bizottságnak ragaszkodnia kellett volna ahhoz, hogy nagyobb számban vezessenek be megfigyelési programokat, annak érdekében, hogy jobban lehessen értékelni a mézelő méhek neonikotinoidoknak való tényleges kitétségét a földterületen. Márpedig e megállapításokból az tűnik ki, hogy valójában a tagállamok részére a jóváhagyást követően előírt megfigyelési kötelezettségek nem feltétlenül hatályosulnak, valamint hogy az ilyen intézkedések hasznossága nagyrészt a különböző tagállamok által tanúsított gondosságtól függ.

564 Másodszor, a felperesek szerint a vetés során a pornak való kitétség megakadályozására alkalmas kockázatcsökkentő intézkedéseket illetően a Bizottság megalapozottan fejt ki egy sor olyan megfontolást, amely megkérdőjelezi az említett intézkedések hatékonyságát. Ily módon a címkézéshöz és a konkrét használati útmutatóhoz hasonló intézkedések azzal a hátránnyal járnak, hogy a megadott utasítások betartása nem biztos, és nehezen ellenőrizhető. A porkibocsátás csökkentésére használt szűrőket illetően a Bizottság hangsúlyozza, hogy az olasz Apenet ellenőrzési és kutatási program eredményei szerint a vetés során kibocsátott por finomabb részét e szűrők nem szűrik ki, és az magas halálozási arányt eredményezhet. Ami végül a vetőgépekre felszerelhető terelőrendszereket illeti, a Bizottság hivatkozik egy, az EFSA által végzett értékelésre, amelynek során az nem volt képes számszerűsíteni a terelőrendszerek hatékonyságát, és amely kifejezetten kiemelte, hogy lehetetlen „a rendelkezésre álló adatok alapján kizárni a méhek (vagy már beporzók) kitétségének jelentős kockázatát, még terelőrendszer használata esetén is”. Egyebekben, amint azt a fenti 376. pontban a Törvényszék kifejtette, a felperesek által javasolt más intézkedésekhez hasonlóan a terelőrendszerek a pornak való kitétség csökkentését célzó intézkedések, és semmilyen hatást nem gyakoroltak a

kitettség szintjére a nektárt, a pollent és a guttációs folyadékot illetően, valamint a növényben az érintett hatóanyagok kezelt magokból induló szisztémás transzlokációja eredményeként előállt kitettség vonatkozásában.

565 E körülményekre figyelemmel úgy kell tekinteni, hogy annak alapján, hogy a Bizottság elégtelennek ítélte a meghozható kockázatcsökkentő intézkedéseket, nem lehet azt megállapítani, hogy a megtámadott aktus nyilvánvalóan túlment a követett célok eléréshez szükséges mértéken.

– *Az arányosságról szóló összefoglaló*

566 A fenti 502–565. pontból az következik, hogy el kell utasítani az arányosság elvének megsértésére alapított kifogást.

viii) Az ellenőrzési adatok figyelembevételének elmulasztására alapított kifogásról

567 A felperesek azt is kifogásolják, hogy a Bizottság az EFSA ilyen irányú kifejezett felhívása ellenére nem vette figyelembe az ellenőrzési adatokat a kockázatkezelés során.

568 A Bizottság vitatja ezen érveket.

569 E tekintetben mindenekelőtt emlékeztetni kell arra, hogy a hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálata során minden egyéb releváns információhoz hasonlóan a rendelkezésre álló ellenőrzési adatokat is figyelembe kell venni; e kötelezettség fennállását egyébként a Bizottság is elismerte (lásd a fenti 215. pontot). E kötelezettség pontos terjedelmét illetően különbséget kell tenni a kockázatértékelés szakasza és a kockázatkezelés szakasza között (lásd a fenti 111. pontot).

570 Ezenkívül emlékeztetni kell arra, hogy a felperesek nem bizonyították, hogy az EFSA nem vette megfelelően figyelembe az ellenőrzési adatokat a kockázatértékelés során (lásd a fenti 382. pontot).

571 Márpedig, mivel az ellenőrzési adatokból a kockázatértékelés során levonandó következtetések szerepelnek az EFSA következtetéseiben, azok a kockázatok, amelyek fennállását az EFSA megállapította, illetve azok, amelyek vonatkozásában úgy vélte, hogy hiányuk nem bizonyítható, tehát azon kockázatok voltak, amelyek többek között a rendelkezésre álló ellenőrzési adatokra figyelemmel fennmaradtak, illetve amelyeket nem lehetett kizárni. Az e kockázatok kezelésére vonatkozó, az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése alapján meghozandó határozatával összefüggésben tehát nem kellett a Bizottságnak megkérdőjeleznie az EFSA következtetéseiben tett megállapításokat olyan adatok alapján, amelyeket az utóbbi már figyelembe vett. Ezzel szemben meg kellett vizsgálnia, hogy azok a kockázatok, amelyek fennállását megállapították vagy amelyeket nem lehetett kizárni, az ellenőrzési adatok fényében orvosolhatók voltak-e kockázatcsökkentő intézkedések elfogadása révén.

572 Ebben az értelemben kell értelmezni az EFSA által a Bizottság felé intézett, a felperesek által hivatkozott „felhívást”. A szóban forgó, az EFSA valamennyi hatóanyagra vonatkozó következtetésében azonos mondat szövege ugyanis a következő:

„Átfogóan az nyert megállapítást, hogy az ellenőrzési adatok korlátozottan hasznosak a kockázatértékelés szempontjából, de hasznosak lehetnek a kockázatkezelők felé visszajelzett információkat illetően, annak érdekében, hogy azok mérlegelni tudják a megelőző intézkedéseket”.

573 E tekintetben egyébként meg kell állapítani, hogy az EFSA ezen észrevétele nemcsak a Bizottságot érinti, hanem általában a kockázatkezelőket. Márpedig bár valóban a Bizottság a kockázatkezelő a hatóanyagok 1107/2009 rendelet szerinti jóváhagyása szempontjából, a tagállamok is kockázatkezelői szerepet töltenek be a növényvédő szerek e rendelet alapján történő engedélyezése során. Mivel az ellenőrzési adatok, amint azt a Bizottság hangsúlyozta, a különböző tagállamok és a különböző régiók

sajátos, az egész Unióra nem általánosítható körülményeit tükrözik, többek között a mezőgazdasági gyakorlatok, az éghajlati feltételek és a betegségek jelenléte szempontjából, az ellenőrzési adatok akár hasznosabbak is lehetnek nemzeti szinten, mint az Unió szintjén.

- 574 Végül, amint azt a Törvényszék a fenti 562–565. pontban már kifejtette, a felperesek nem bizonyították, hogy hibás a Bizottság azon értékelése, amely szerint az ellenőrzési adatok fényében azok a kockázatok, amelyek fennállását megállapították vagy amelyeket nem lehetett kizárni, az ellenőrzési adatok fényében orvosolhatók voltak kockázatcsökkentő intézkedések elfogadása révén.
- 575 Következésképpen el kell utasítani a Bizottság kockázatkezelése során az ellenőrzési adatok figyelembevételének elmulasztására alapított kifogást.

ix) Az egyes intézkedések állítólagosan önkényes jellegére alapított kifogásról

- 576 A Bayer úgy érvel, hogy a megtámadott aktusban hozott egyes intézkedések önkényes jellegűek, ennél fogva az elővigyázatosság elvére történő hivatkozással nem tehetők jogszerűvé. Ez a helyzet a levéltetkezelés céljára való felhasználások, valamint a nem hivatásos felhasználók által végzett felhasználások korlátozásaival, amelyeket mindennemű tudományos és egyéb alap nélkül írtak elő, és amelyek vonatkozásában az EFSA következtetései nem jelöltek meg kockázatokat.
- 577 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.
- 578 Meg kell állapítani, hogy a Bayer által e kifogás alátámasztására előadott érvek nem teszik lehetővé annak lényegi megkülönböztetését az arányosság elvének megsértésére alapított kifogástól, amennyiben az a levéltetkezelés céljára való felhasználásokat és a nem hivatásos felhasználók általi felhasználásokat érinti. Márpedig mivel a Törvényszék a fenti 532–547. pontban és 551–559. pontban megállapította, hogy az említett indokok, amennyiben alátámasztást nyertek, nem jelentették az arányosság elvének megsértését, azok önkényesnek sem minősíthetők.
- 579 Következésképpen a jelen kifogást el kell utasítani.

4) A nyilvánvaló mérlegelési hibákra és az elővigyázatosság elvének helytelen alkalmazására alapított kifogásokra vonatkozó következtetés

- 580 A fenti vizsgálatra figyelemmel meg kell állapítani, hogy a Bizottság a fenti 141. és 142. pontban rögzített követelményeknek megfelelően bizonyította, hogy tekintettel a szabályozási háttérnek az 1107/2009 rendelet elfogadása révén előállt módosulására, valamint figyelemmel különösen a hatóanyagok méhekre gyakorolt elfogadhatatlan hatásainak hiányával kapcsolatos követelményeknek az e rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontjában előírt lényeges megerősítésére (lásd a fenti 135. pontot), az EFSA által megjelölt kockázatok igazolták azt a következtetést, amely szerint az érintett hatóanyagok immár nem feleltek meg az ugyanezen rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási feltételeknek a megtámadott aktus 1. cikke által korlátozott vagy tiltott felhasználások vonatkozásában.
- 581 A felperesek által előterjesztett érvek vizsgálata során nem derült fény az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének alkalmazása során elkövetett hibákra, különösen nyilvánvaló mérlegelési hibákra, illetve az elővigyázatosság elvének vagy az arányosság elvének helytelen alkalmazására.
- 582 Következésképpen el kell utasítani e kifogásokat, valamint az összes, az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének alkalmazására alapított kifogást.

5. A tulajdonhoz való jog és a vállalkozás szabadságának megsértéséről

- 583 A Bayer úgy érvel, hogy a megtámadott aktus elfogadása és tartalma aránytalan és megengedhetetlen beavatkozást valósít meg, amely a tulajdonhoz való joga és a vállalkozás szabadságának lényegét sérti; ezeket a Bizottság köteles volt figyelembe venni az 1107/2009 rendelet 21. és 49. cikkének, 12. cikke (2) bekezdésének, valamint II. melléklete 3.8.3 pontjának értelmezése és alkalmazása során. Az 1107/2009 rendelet Bizottság által elfogadott értelmezése több szempontból sérti az Európai Unió Alapjogi Chartáját.
- 584 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.
- 585 Először, e tekintetben emlékeztetni kell arra, amint azt a Bayer megalapozottan hangsúlyozza, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint mind a gazdasági tevékenység szabad gyakorlása, mind a tulajdonhoz való jog az uniós jog általános alapelveinek részét képezi (lásd: 2012. március 29-i Interseroh Scrap and Metals Trading ítélet, C-1/11, EU:C:2012:194, 43. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), és azokat immár kifejezetten garantálja az Alapjogi Charta 16. és 17. cikke.
- 586 Ugyanakkor az állandó ítélkezési gyakorlatból az is kitűnik, hogy ezek az elvek azonban nem abszolút jogokként jelennek meg, hanem azokat a társadalomban betöltött szerepük alapján kell figyelembe venni. Következésképpen a tulajdonhoz való jogot és a szakmai tevékenység szabad gyakorlásához való jogot korlátozni lehet, feltéve hogy ezek a korlátozások ténylegesen megfelelnek az Unió által elérni kívánt közérdekű céloknak, és a kitűzött cél tekintetében nem jelentenek olyan aránytalan és megengedhetetlen beavatkozást, amely csorbítaná az így biztosított jogok lényegét (1989. július 11-i Schröder HS Kraftfutter ítélet, 265/87, EU:C:1989:303, 15. pont; 1998. december 3-i Generics [UK] és társai ítélet, C-368/96, EU:C:1998:583, 79. pont; 2003. október 23-i Van den Bergh Foods kontra Bizottság ítélet, T-65/98, EU:T:2003:281, 170. pont).
- 587 Közelebbről, amint azt a Törvényszék a fenti 106. pontban kifejtette, a környezet védelmének – amelyről többek között az Alapjogi Charta 37. cikke, valamint az EUMSZ 11. cikk és az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdése rendelkezik – elsőbbsége van a gazdasági megfontolásokkal szemben, ezért azzal az egyes gazdasági szereplőket érő, akár jelentős mértékű, kedvezőtlen gazdasági következményeket is igazolni lehet (lásd ebben az értelemben: 2011. szeptember 9-i Dow AgroSciences és társai kontra Bizottság ítélet, T-475/07, EU:T:2011:445, 143. pont; 2013. szeptember 6-i Sepro Europe kontra Bizottság ítélet, T-483/11, nem tették közzé, EU:T:2013:407, 85. pont; 2014. december 12-i Xeda International kontra Bizottság ítélet, T-269/11, nem tették közzé, EU:T:2014:1069, 138. pont).
- 588 Az Alapjogi Charta 52. cikkének (1) bekezdése értelmében az Alapjogi Chartában elismert jogok és szabadságok gyakorlása csak a törvény által, és e jogok lényeges tartalmának tiszteletben tartásával korlátozható. Az arányosság elvére figyelemmel, korlátozásukra csak akkor és annyiban kerülhet sor, ha és amennyiben az elengedhetetlen és ténylegesen az Unió által elismert általános érdekű célkitűzéseket vagy mások jogainak és szabadságainak védelmét szolgálja.
- 589 Másodsor, a jelen ügyben a megtámadott aktus az 1107/2009 rendelet 21. cikkén alapul, vagyis az jogszabály által előírt korlátozás. A felperesek által felhozott egyéb jogalapokból nem tűnik ki, hogy e rendelkezést tévesen értelmezték vagy alkalmazták volna, ahogy az arányosság elvének sérelme sem.
- 590 A Bayer azon állítását – általános jelleggel a keresetlevélben és részletesebben a válasz szakaszában –, amely szerint a megtámadott aktus elfogadása és tartalma a tulajdonhoz való jog és a vállalkozás szabadságának lényegét sértő beavatkozást valósít meg, kizárólag arra alapozta, hogy a Bizottság állítólagosan tévesen értelmezte és alkalmazta az 1107/2009 rendeletet. Mivel ezen állítások mind elutasításra kerültek a felperesek által hivatkozott egyéb jogalapok keretében, azoknak nem lehet helyt adni a Bayer alapvető jogainak megsértésével összefüggésben sem.

- 591 Közelebbről el kell utasítani a Bayer által a válasz szakaszában előadott azon érvet, amely szerint miután jóváhagyták az érintett hatóanyagokat, a felperesek további, az Alapjogi Charta által védett tulajdonjogokat szereztek, aminek eredményeként szigorúbb szabályt kell alkalmazni abban az esetben, ha a Bizottság e jóváhagyás visszavonását tervezi, és többek között ebből az okból megszorítóan kell értelmezni az 1107/2009 rendelet 21. cikkét.
- 592 Még ha feltételezzük is, hogy az érintett hatóanyagok jóváhagyása új, az Alapjogi Charta 17. cikke által védett jogokat keletkeztetett a felpereseket illetően, ez ugyanakkor nem vonja maga után az 1107/2009 rendelet 21. cikkének megszorító értelmezését, mivel az elegendő garanciát tartalmaz a hatóanyag jóváhagyását elérő személyek számára. Közelebbről, a fennálló jóváhagyás visszavonásának vagy módosításának előfeltétele az, hogy a Bizottság új tudományos ismeretek alapján arra a következtetésre jusson, hogy már nem teljesülnek a jóváhagyási feltételek. Amint az az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdése alkalmazásának fenti vizsgálatából kitűnik, a felperesek állításával ellentétben a jelen ügyben nem ez a helyzet. Egyébként az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdése második albekezdésének megfelelően a Bizottság a határozathozatal előtt köteles beszerezni a hatóanyag gyártójának észrevételeit.
- 593 Azt sem lehet állítani, hogy a megtámadott aktus a vállalkozás szabadságának vagy a tulajdonhoz való jognak a lényegét sérti. A felperesek ugyanis továbbra is szabadon gyakorolhatják a növényvédő szerek gyártására irányuló tevékenységüket. Közelebbről, az érintett hatóanyagok bizonyos Unión belüli felhasználásainak továbbra is megmarad a jóváhagyása, valamint azok exportálhatók is. Ehhez hasonlóan, a Bayer állításaival ellentétben, az 1107/2009 rendelet 21. cikke által a Bizottságra ruházott mérlegelési jogkör nem jelenti azt, hogy „[a Bizottság] tetszése szerint jogosult eljárni, amikor akar, anélkül hogy a tudományos eredményeket figyelembe venné”, hanem azt olyan jogi normák határozzák meg, amelyek alkalmazása az uniós bíróságok felülvizsgálati jogkörébe tartozik.
- 594 Következésképpen el kell utasítani a tulajdonhoz való jog és a vállalkozás szabadságának megsértésére alapított jogalapot.

6. A megfelelő ügyintézés elvének megsértéséről

- 595 A Syngenta öt olyan jelentős hibát emel ki, amely álláspontja szerint a megfelelő ügyintézés elvének megsértését eredményezi.
- 596 Közelebbről, először is az EFSA megbízása észszerűtlen volt annak terjedelme, az időbeli nyomás és a véglegesített iránymutatás hiánya miatt; másodszor az eljárás egészét elsietve folytatták le, holott nem áll fenn semmilyen sürgősség, ami arra utal, hogy a Bizottság már eleve eldöntötte, hogy az érintett hatóanyagok széles körű tilalmát írja elő; harmadszor a Bizottság nem vette figyelembe a releváns és fontos tudományos információkat; negyedszer a kockázatértékelést hiányos módszer alapján végezték, ötödször pedig a Bizottság elmulasztotta a hatásvizsgálat lefolytatására irányuló kötelezettségének teljesítését.
- 597 A Bizottság vitatja a Syngenta érveit.
- 598 E tekintetben elegendő arra rámutatni, hogy a Syngenta itt már más jogalapot keretében felhozott és fent részben ténybelileg alaptalanként, részben jogilag megalapozatlanként elutasított érvek megismétlésére szorítkozik. Ugyanezen állítások egyik esetben sem jelenthetik a megfelelő ügyintézés elvének megsértését.
- 599 Közelebbről a Törvényszék a következőket fejtette ki:
- a fenti 349–353. pontban azt, hogy az EFSA megbízása nem volt észszerűtlen, figyelemmel a rendelkezésére álló időre;

- a fenti 420–429. pontban azt, hogy az eljárást nem folytatták olyan mértékben elszévesztve, hogy úgy tűnt, hogy a Bizottság már eleve eldöntötte, hogy az érintett hatóanyagok széles körű tilalmát írja elő;
 - a fenti 354–382. pontban és 569–575. pontban azt, hogy nem lehet azt kifogásolni, hogy az EFSA és a Bizottság nem vette figyelembe a releváns és fontos tudományos információkat;
 - a fenti 325. és 326. pontban azt, hogy a kockázatértékelés nem volt hibás az iránymutatás hiánya miatt,
 - a fenti 459–471. pontban pedig azt, hogy a Bizottság nem mulasztotta el a hatásvizsgálat lefolytatására irányuló kötelezettségének teljesítését.
- 600 A tényállás ismertetése során a Syngenta ezenkívül a komitológiai eljárással összefüggésben kifejtette, hogy a tagállamok nem rendelkeztek elegendő idővel a 2013. január 28-i munkadokumentumban (lásd a fenti 419. pontot) javasolt intézkedések vizsgálata, valamint az EFSA tiametoxammal kapcsolatos következtetéseit illetően tett észrevételek tanulmányozására.
- 601 E tekintetben a Bizottsághoz hasonlóan elegendő annyit megjegyezni, hogy a 182/2011 rendelet 3. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság a komitológiai eljárás során nem volt köteles munkadokumentumot készíteni, hanem csak a végrehajtási jogi aktus tervezetét kellett előterjeszteni. Ha a Bizottság a jelen ügghöz hasonlóan túlmegy e kötelezettségen, és munkadokumentumot készít annak érdekében, hogy megkönnyítse a bizottság munkáját a végrehajtási aktus tervezetének benyújtása előtt, akkor nem lehet vele szemben kifogást támasztani a betartandó határidőket illetően. Egyébként a Copcasa 2013. január 31-i és február 1-jei üléséről készült összefoglaló jelentésből kitűnik, hogy a tagállamokat arra hívták fel, hogy a munkadokumentummal kapcsolatos esetleges észrevételeiket 2013. február 5-ig, vagyis még az említett ülést követő időpontig tegyék meg.
- 602 Ennélfogva el kell utasítani a megfelelő ügyintézés elvének megsértésére alapított kifogást.

7. A megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkének megsemmisítésére irányuló kérelmekkel kapcsolatos következtetés

- 603 A fentiekből az következik, hogy a megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkének megsemmisítésére irányuló kérelmeket el kell utasítani.

C. A megtámadott aktus 2. cikkének megsemmisítésére irányuló, a T-451/13. sz. ügyben benyújtott kérelemről

- 604 Emlékeztetni kell arra – amint arra a Törvényszék a fenti 61–67. pontban, valamint a fenti 99. pontban rámutatott –, hogy a T-429/13. sz. ügyben benyújtott kereset csak annyiban elfogadható, amennyiben a megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkére irányul, és elfogadhatatlan, amennyiben ezen aktus 2. cikkére irányul. Következésképpen ebben az ügyben nincs helye az 1107/2009 rendelet 49. cikkének megsértésére alapított jogalap vizsgálatának, amely kizárólag a megtámadott aktus 2. cikkének megsemmisítésére irányuló kérelmet támasztja alá.
- 605 Ezzel szemben a T-451/13. sz. ügyben a kezelt vetőmagok forgalmazását végző Syngenta jogosult arra, hogy a megtámadott aktus 2. cikkének megsemmisítését kérje. Következésképpen, kizárólag ebben az ügyben, meg kell vizsgálni az e kérelmet alátámasztó, az 1107/2009 rendelet 49. cikkének megsértésére alapított jogalapot is.

- 606 A Syngenta e tekintetben úgy érvel, hogy az 1107/2009 rendelet 49. cikke (2) bekezdésének három alkalmazási feltétele közül egy sem teljesül a jelen ügyben. Először is a Bizottság nem vett figyelembe minden rendelkezésre álló bizonyítékot. Másodszor a kezelt vetőmagok értékesítésének és felhasználásának tilalmát illető szilárd tudományos alap hiányában nem állt fenn az e rendelkezés értelmében vett „komoly aggodalom”. Harmadszor a Bizottság nem vizsgálta meg, hogy a méhek egészségével kapcsolatos kockázat nem szüntethető-e meg nemzeti szinten hozott kockázatcsökkentő intézkedések révén.
- 607 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.
- 608 Amint az kitűnik az 1107/2009 rendelet 49. cikkének (2) bekezdéséből (lásd a fenti 11. pontot), e rendelkezés alkalmazásának két feltétele van: először, hogy „komoly aggodalom” merüljön fel a kezelt vetőmagok által többek között a környezetre jelentett súlyos kockázatot illetően, másodszor pedig, hogy e kockázatot ne lehessen kielégítő módon megszüntetni a tagállamok által hozott intézkedések révén. Az az előírás, amely szerint a korlátozó vagy tiltó intézkedések meghozatala előtt a Bizottság megvizsgálja a rendelkezésre álló bizonyítékokat, csupán deklaratív jellegű, mivel a Bizottság mindenféleképpen köteles, legalább a megfelelő ügyintézés elve alapján, arra, hogy az intézkedések meghozatala előtt megvizsgálja a rendelkezésre álló bizonyítékokat.
- 609 Az első, a „komoly aggodalom” fennállására vonatkozó feltételt illetően a Bizottság előadásának megfelelően úgy kell tekinteni, hogy az automatikusan teljesül, ha olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekkel kezelt vetőmagokról van szó, amelyek jóváhagyása már nem terjed ki a szóban forgó felhasználásra, és amelyek esetében a nemzeti szinten fennálló engedélyeket visszavonták, mivel a Bizottság úgy ítélte meg, hogy már nem teljesülnek az 1107/2009 rendelet 4. cikkében szereplő jóváhagyási feltételek. Ilyen helyzetben ugyanis a Bizottság a szóban forgó hatóanyag jóváhagyásának módosítása vagy visszavonása során már megállapította a szóban forgó vetőmagok felhasználásához kapcsolódó „komoly aggodalmak” fennállását.
- 610 Ez az értelmezés egyebekben nem zárja ki az 1107/2009 rendelet 49. cikkének (2) bekezdésében szereplő első feltétel hatékony érvényesülését, mivel fennállhatnak olyan „komoly aggodalmak”, amelyek nem kapcsolódnak a hatóanyag jóváhagyásának előzetes korlátozásához, amely esetben a Bizottságnak meg kell vizsgálnia a kérdést az említett rendelkezés alkalmazása szempontjából.
- 611 A második, az uniós szintű cselekvés szükségességére vonatkozó feltételt illetően a Bizottság úgy érvel, hogy a megtámadott aktus 2. cikke hiányában a nemzeti szinten fennálló engedélyek tényleges visszavonása vagy módosítása előtt jogszerűen kezelt vetőmagok készletei mozoghattak volna a tagállamok között, és azokat fel lehetett volna használni azon tagállamokban, amelyek nem fogadtak el nemzeti intézkedéseket, ezáltal veszélyeztetve a megtámadott aktus 1. cikkében hivatkozott célokat, valamint az áruk belső piacon való szabad mozgására vonatkozó szabályozási keret harmonizációját. Ezzel az állásponttal egyet kell érteni. Rá kell ugyanis mutatni, hogy amennyiben a Bizottság egységes módon és az Unió egész területén ugyanazon időpontban biztosítani akarta azt, hogy az érintett hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó, a megtámadott aktus 1. cikkében előírt korlátozás hatékony érvényesüljön, vagyis azt, hogy az érintett hatóanyagoknak a kezelt vetőmagok révén történő használata szűnjön meg annak érdekében, hogy a méhek vonatkozásában általa megállapított veszélyek elkerülhetőek legyenek, e cél elérésének egyetlen eszköze a kezelt vetőmagok forgalmazásának és felhasználásának a megtámadott aktus 2. cikkében szereplő tilalma volt.
- 612 Végül azon kérdést illetően, hogy a Bizottság ténylegesen megvizsgálta-e a rendelkezésre álló bizonyítékokat a megtámadott aktus 2. cikkének elfogadása előtt, meg kell jegyezni, hogy arra igenlő válasz született a megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkével szemben felhozott jogalapok vizsgálata során.
- 613 Következésképpen el kell utasítani az 1107/2009 rendelet 49. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított jogalapot, és ennél fogva a megtámadott aktus 2. cikkének megsemmisítésére irányuló, a T-451/13. sz. ügyben benyújtott kérelmet.

D. A T-451/13. sz. ügyben benyújtott kártérítés iránti kérelemről

- 614 A Syngenta úgy érvel, hogy a megtámadott aktus a magánszemélyeknek jogokat biztosító jogszabály olyan megsértésének minősül, amely kellően egyértelmű, nyilvánvaló és súlyos ahhoz, hogy az Unió felelősségét megalapozza.
- 615 A Syngenta kára a tiametoxamot tartalmazó termékek értékesítéséhez kapcsolódó bruttó nyereség elvesztéséből, imázsa és hírneve sérelméből, valamint a felülvizsgálati eljárás során a tiametoxam jóváhagyásának védelme érdekében viselt rendkívüli költségekből áll. Álláspontja szerint e kár közvetlen, azonnali és kizárólagos módon a Bizottság jogellenes magatartásának tudható be.
- 616 A Bizottság vitatja a Syngenta érveit.
- 617 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az Uniónak az intézményei jogellenes magatartásáért fennálló szerződésen kívüli felelősségének beállításához szükséges az EUMSZ 340. cikk második bekezdése szerinti feltételek együttes fennállása, azaz az intézménynek felróható jogellenes magatartás, a kár tényleges felmerülése, és az állítólagos magatartás és a hivatkozott kár közötti okozati összefüggés (lásd: 2006. november 9-i Agraz és társai kontra Bizottság ítélet, C-243/05 P, EU:C:2006:708, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2010. március 2-i Arcelor kontra Parlament és Tanács ítélet, T-16/04, EU:T:2010:54, 139. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 618 E feltételek kumulatív jellegére tekintettel amennyiben ezek egyike nem teljesül, a keresetet teljes egészében el kell utasítani (lásd: 2010. március 2-i Arcelor kontra Parlament és Tanács ítélet, T-16/04, EU:T:2010:54, 140. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 619 Márpedig a jelen ügyben a Syngenta által hivatkozott megsemmisítési jogalapok fent elvégzett vizsgálatból kitűnik, hogy nincs helye a megtámadott aktus akár részleges megsemmisítését igazoló jogellenesség megállapításának, ebből következően pedig a fent hivatkozott első feltétel tehát nem teljesül.
- 620 Ebből következik, hogy el kell utasítani a kártérítés iránti kérelmet, anélkül hogy szükség volna a második és harmadik feltétel vizsgálatára.

V. A költségekről

- 621 Az eljárási szabályzat 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Mivel a felperesek pervesztesek lettek, őket a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a saját költségeiken felül a Bizottság költségeinek viselésére, valamint a Bizottság kérelmeinek támogatása érdekében beavatkozó UNAF, DBEB és ÖEB költségeinek viselésére, az utóbbiak kérelmének megfelelően.
- 622 Az eljárási szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján az eljárásba beavatkozó tagállamok maguk viselik saját költségeiket. Ennélfogva a Bizottság kérelmeinek támogatása érdekében beavatkozó Svéd Királyság maga viseli költségeit.
- 623 Az eljárási szabályzat 138. cikkének (3) bekezdése értelmében a Törvényszék elrendelheti, hogy az (1) és a (2) bekezdésben nem említett beavatkozó felek maguk viseljék saját költségeiket. A jelen ügyben úgy kell határozni, hogy a felperesek kérelmeinek támogatása érdekében beavatkozó AGPM, NFU, ECPA, Rapool-Ring, ESA és AIC maguk viselik saját költségeiket. Ehhez hasonlóan a PAN Europe, a Bee Life, a Buglife és a Greenpeace, amelyek nem terjesztettek elő költségekre vonatkozó kérelmet, maguk viselik saját költségeiket.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített első tanács)

a következőképpen határozott:

- 1) A Törvényszék a T-429/13. és T-451/13. sz. ügyeket az eljárást befejező ítélet meghozatala céljából egyesíti.
- 2) A Törvényszék a kereseteket elutasítja.
- 3) A Bayer CropScience AG, a Syngenta Crop Protection AG és a többi felperes, akiknek nevét a melléklet tartalmazza, maguk viselik saját költségeiket, továbbá az Európai Bizottságnál, az Union nationale de l'apiculture française-nél (UNAF), a Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV-nél, valamint az Österreichischer Erwerbsimkerbundnál felmerült költségeket.
- 4) A Svéd Királyság maga viseli saját költségeit.
- 5) Az Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), a The National Farmers' Union (NFU), az Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), a Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, a European Seed Association (ESA), az Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), a Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), a Buglife – The Invertebrate Conservation Trust és a Stichting Greenpeace Council maguk viselik saját költségeiket.

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Kihirdetve Luxembourgban, a 2018. május 17-i nyilvános ülésen.

Aláírások

Tartalomjegyzék

I. Jogi háttér	3
A. A 91/414/EGK irányelv	3
B. Az 1107/2009/EK rendelet	4
II. A jogvita előzményei	6
III. Az eljárás és a felek kérelmei	10
A. Az eljárás	10
B. Kérelmek	11
1. A T-429/13. sz. ügy	11
2. A T-451/13. sz. ügy	11
IV. A jogkérdésről	12
A. A megsemmisítés iránti kérelmek elfogadhatóságáról	12
1. A felperesek közvetlen érintettségéről	13
a) A megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkéről	13
b) A megtámadott aktus 2. cikkéről	13
2. A felperesek személyükben való érintettségéről	14
a) Azon anyagokról, amelyek esetében a felperesek a jóváhagyás kérelmezői	14
b) Azon anyagokról, amelyek esetében nem a felperesek a jóváhagyás kérelmezői	15
1) A Bayer személyében való érintettségéről a klotianidint illetően	15
2) A felperesek személyükben való érintettségéről azon anyagok vonatkozásában, amelyek esetében a másik felperes a jóváhagyás kérelmezője	15
3. A megtámadott aktus végrehajtási intézkedéseket maga után nem vonó rendeleti jellegű jogi aktusnak minősítéséről	16
a) A rendeleti jellegű jogi aktusnak minősítéséről	16
b) A végrehajtási intézkedések hiányáról	17
4. A T-451/13. sz. ügyben benyújtott kereset elfogadhatóságáról, amennyiben azt a Syngenta Crop Protection AG-től különböző felperesek nyújtották be	17
5. Az elfogadhatóság összefoglalása	18
B. A megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkének megsemmisítése iránti kérelmekről	18

1. Előzetes észrevételek	18
2. Általános megfontolások	19
a) Az elővigyázatosság elvéről	19
1) Meghatározás	19
2) Kockázatértékelés	20
i) A tudományos értékelésről	20
ii) Az elfogadhatatlannak ítélt kockázati szint meghatározásáról	22
3) Kockázatkezelés	23
b) Az 540/2011 végrehajtási rendelet mellékletének A. részébe felvett hatóanyag felülvizsgálatáról	23
1) A 91/414 irányelv szerinti eredeti felvételi feltételekről	23
2) A jóváhagyási kritériumoknak az 1107/2009 rendelettel történő módosításáról	24
3) A bizonyítási teherről	25
c) A bírósági felülvizsgálat terjedelméről	26
3. Az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének alkalmazására vonatkozó kifogásokról	26
a) Az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének alkalmazási küszöbértékéről	27
b) A felülvizsgálati eljárás megindításának igazolása érdekében a Bizottság által hivatkozott információkról	29
c) Arról a kérdésről, hogy a felülvizsgálati eljárás megindításakor a Bizottság rendelkezett-e az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti új tudományos és műszaki ismeretekkel	30
1) A 2012. márciusi tanulmányok eredményeinek új jellegéről	30
2) Az érintett anyagok 2012. márciusi tanulmányokban alkalmazott adagjairól	31
3) A 2012. márciusi tanulmányok harmadik személyek általi állítólagos megkérdőjelezéséről	32
4) Közbenső következtetés	33
5) Az ellenőrzési adatok szerepéről	33
i) Az ellenőrzési adatok fogalmáról	34
ii) Az ellenőrzési adatoknak tulajdonítandó értékről	34
iii) Az ellenőrzési adatok szerepéről az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti felülvizsgálat lefolytatására vonatkozó döntés keretében ..	35
4. Az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének alkalmazására vonatkozó kifogásokról	36

a)	A felülvizsgálati eljárás megindításának indokai és a megtámadott aktust alátámasztó indokok közötti összhang hiányára alapított kifogásról	36
b)	A jóváhagyás iránti kérelem benyújtásakor alkalmazandóktól eltérő értékelési módszerek és kritériumok alkalmazására alapított kifogásokról	37
1)	Arról a kérdésről, hogy az EFSA mely dokumentumokra alapította a kockázatértékelést	38
i)	Az EFSA-véleményről	38
ii)	Az iránymutatásokról	40
iii)	Azon állításról, amely szerint az EFSA az iránymutatás tervezetere támaszkodott	40
2)	Az 1107/2009 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított kifogásról ..	42
3)	Az 1107/2009 rendelet II. melléklete 3.8.3 pontjának megsértésére alapított kifogásról	44
4)	A bizalomvédelem elvére alapított kifogásról	45
5)	A jogbiztonságra alapított kifogásról	46
6)	Az arra alapított kifogásról, hogy a kockázatértékelés az EFSA-véleményen, nem pedig egy iránymutatáson alapult	48
i)	Előzetes emlékeztető	49
ii)	A kockázatértékelés rendelkezésre álló iránymutatás nélküli elvégzése melletti döntés következményeiről	49
iii)	A kockázatértékelés esedékességi idejének kiválasztásáról	50
7)	A felülvizsgálat céljából alkalmazott értékelési módszerek eredeti jóváhagyáshoz képest történő módosításához szükséges állítólagos feltételekről	53
c)	A nyilvánvaló mérlegelési hibákra és az elővigyázatosság elvének helytelen alkalmazására alapított kifogásokról	53
1)	Arról a kérdésről, hogy a megtámadott aktus mennyiben alapul az elővigyázatosság elvének alkalmazásán	54
2)	Az EFSA által végzett kockázatértékeléssel kapcsolatos kifogásokról	54
i)	Az EFSA-ra állítólagosan gyakorolt nagy időbeli nyomásra alapított kifogásról ..	55
ii)	Az arra alapított kifogásokról, hogy az EFSA nem vett figyelembe fontos és releváns tudományos adatokat	56
–	A szakértők által értékelt releváns szakirodalom részletes vizsgálatának állítólagos hiányáról	56
–	Egyes meglévő tanulmányok figyelembevételének állítólagos elmaradásáról .	57
–	Az ellenőrzési adatok és a kockázatcsökkentő intézkedések figyelembevételének állítólagos elmaradásáról	58

iii)	A kockázat tisztán hipotetikus megközelítésének alkalmazására alapított kifogásról.....	60
	– Arról a kérdésről, hogy az EFSA következtetései megjelöltek-e kockázatokat	61
	– Arról a kérdésről, hogy az EFSA által megjelölt kockázatok hipotetikusak-e.	61
3)	A Bizottság kockázatkezelésével kapcsolatos kifogásokról	64
i)	Az eljárás és a Bizottság nyilvános állásfoglalásai elsietett jellegére alapított kifogásokról	65
ii)	A meghallgatáshoz való jog és a védelemhez való jog megsértésére alapított kifogásról.....	67
iii)	A hatásvizsgálat hiányára vonatkozó kifogásról	70
iv)	A megtámadott aktus szelektív és következtelen jellegére alapított kifogásról ...	73
v)	A három érintett hatóanyag kapcsán alkalmazott „egyenlő” bánásmódra alapított kifogásról	75
vi)	A kolóniákat érintő kockázat helyett az egyes méheket érintő kockázat figyelembevételére alapított kifogásról	76
vii)	Az arányosság elvének megsértésére alapított kifogásról.....	77
	– A megtámadott aktus méheket érintő potenciális káros hatása	78
	– A tiametoxam használatának a „méheket vonzó növényeket” érintő betiltásáról	79
	– Az érintett hatóanyagok téli repcén történő felhasználásának tilalmáról.....	80
	– A levélzetkezelés tilalmáról.....	81
	– A nem hivatásos felhasználó által végzett felhasználások tilalmáról	83
	– Azon kockázatcsökkentő intézkedésekről, amelyeket mint kevésbé korlátozó intézkedéseket állítólagosan mérlegelni kellett volna	85
	– Az arányosságról szóló összefoglaló.....	86
viii)	Az ellenőrzési adatok figyelembevételének elmulasztására alapított kifogásról ..	86
ix)	Az egyes intézkedések állítólagosan önkényes jellegére alapított kifogásról	87
4)	A nyilvánvaló mérlegelési hibákra és az elővigyázatosság elvének helytelen alkalmazására alapított kifogásokra vonatkozó következtetés	87
5.	A tulajdonhoz való jog és a vállalkozás szabadságának megsértéséről	88
6.	A megfelelő ügyintézés elvének megsértéséről	89
7.	A megtámadott aktus 1., 3. és 4. cikkének megsemmisítésére irányuló kérelmekkel kapcsolatos következtetés	90

C. A megtámadott aktus 2. cikkének megsemmisítésére irányuló, a T-451/13. sz. ügyben benyújtott kérelemről	90
D. A T-451/13. sz. ügyben benyújtott kártérítés iránti kérelemről	92
V. A költségekről.....	92

i — A jelen szöveg 137., 142., 144., 145., 160., 162., 163., 164., 213., 214., 265., 266., 288., 289., 324., 459., 460., 467., 498., 500., 525., 546., 552., 557., 559., 571. és 608. pontjában az első elektronikus közzétételt követően nyelvi módosítás történt.