



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2021. május 6. *

„Fellebbezés – 1107/2009/EK rendelet – 4. és 21. cikk – Jóváhagyási kritériumok – A jóváhagyás felülvizsgálata – Növényvédő szerek – 485/2013/EU végrehajtási rendelet – Klotianidin és imidakloprid hatóanyagok – Az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerrel kezelt vetőmagok – A nem hivatásos felhasználó által végzett felhasználás tilalma – Az elővigyázatosság elve”

A C-499/18. P. sz. ügyben,

a **Bayer CropScience AG**,

a **Bayer AG** (székhelyük: Monheim am Rhein [Németország])

(képviselik őket: M. Zdzieborska solicitor, A. Robert avocate, K. Nordlander advokat, C. Zimmermann avocat és P. Harrison solicitor)

fellebbezőknek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2018. július 27-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

az **Association générale des producteurs de maïs és autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM)** (székhelye: Montardon [Franciaország]),

a **The National Farmers' Union (NFU)** (székhelye: Stoneleigh [Egyesült Királyság], képviselik kezdetben: H. Mercer QC és J. Robb barrister, N. Winter solicitor megbízásából, később H. Mercer QC, J. Robb barrister és K. Tandy advocate),

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

a **Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter** (székhelye: Isernhagen [Németország]),

a **European Seed Association (ESA)** (székhelye: Brüsszel, képviselik kezdetben: P. de Jong avocat, K. Claeys advocaat és E. Bertolotto avocate, később: P. de Jong avocat és K. Claeys advocaat),

* Az eljárás nyelve: angol.

az **Agricultural Industries Confederation Ltd** (székhelye: Peterborough [Egyesült Királyság], képviselik kezdetben: P. de Jong avocat, K. Claeý advocaat és E. Bertolotto avocate, később: J. Gaul, P. de Jong avocats és K. Claeý advocaat)

beavatkozó felek az elsőfokú eljárásban,

az **Európai Bizottság** (képviselek: B. Eggers, P. Ondrůšek, X. Lewis és I. Naglis, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

támogatja:

a **Stichting De Bijenstichting** (székhelye: Vorden [Hollandia], képviseli: L. Smale advocate)

beavatkozó fél a fellebbezési eljárásban,

az **Union nationale de l'apiculture française (UNAF)** (székhelye: Párizs [Franciaország], képviselik: B. Fau és J.-F. Funke avocats),

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

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

(képviselek őket: B. Tschida és A. Willand Rechtsanwälte),

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),

a **Stichting Greenpeace Council (Greenpeace)** (székhelye: Amszterdam [Hollandia])

(képviselek őket: B. Kloostera advocaat),

a **Svéd Királyság** (képviselek kezdetben: C. Meyer-Seitz, A. Falk, H. Shev, J. Lundberg és E. Karlsson, később: C. Meyer-Seitz, H. Shev és E. Karlsson, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó felek az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: J.-C. Bonichot tanácselnök, K. Lenaerts, a Bíróság elnöke, az első tanács bírájaként eljárva, L. Bay Larsen (előadó), M. Safjan és N. Jääskinen bírák,

főtanácsnok: J. Kokott,

hivatalvezető: M. Longar tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2020. június 3-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2020. szeptember 17-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Fellebbezésükkel a Bayer CropScience AG és a Bayer AG egyrészt az Európai Unió Törvényszéke által 2018. május 17-én hozott Bayer CropScience és társai kontra Bizottság ítélet (T-429/13 és T-451/13, a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2018:280) hatályon kívül helyezését kérik, amelyben a Törvényszék elutasította 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.; a továbbiakban: vitatott rendelet) megsemmisítése iránti keresetüket, másrészt a vitatott rendeletnek a fellebbezőket érintő részében történő megsemmisítését kérik.

I. A jogi háttér

A. A 91/414/EGK irányelv

- 2 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.
- 3 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.
- 4 Ezen irányelv 5. cikke a következőket írja elő:

„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, általánosan 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 hatóagnagnak 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

- 5 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.

- 6 E rendelet (8) és (16) preambulumbekzdésének szövege a következő:

„(8) E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és ezzel egyidejűleg megőrizze a közösségi mezőgazdaság versenyképességét. [...]

[...]

(16) Bizonyos feltételek mellett lehetőséget kell biztosítani egy hatóanyag jóváhagyásának módosítására vagy visszavonására abban az esetben, ha az már nem teljesíti a jóváhagyási kritériumokat, vagy ha a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [(HL 2000. L 327., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 275. o.)] betartása sérül.”

- 7 Az említett rendelet 28. cikkének (1) bekezdése és 29. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében növényvédő szer csak akkor hozható forgalomba vagy használható fel, ha azt az érintett tagállam az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és e szer valamely tagállam általi engedélyezésének előfeltétele az, hogy hatóanyagait uniós szinten jóváhagyták.

- 8 Az 1107/2009 rendelet „Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai” című 4. cikke többek között a következő kritériumokat határozza meg:

„(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.

[...]

(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.

[...]

(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.

[...]

- 9 E rendeletnek „A kérelem” című 7. cikke az (1) bekezdésének első albekezdésében a következőket írta elő:

„A hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet vagy a jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak (a jelentéstevő tagállam) az [...] összefoglalóval és a teljes dokumentációval [...] együtt [...], igazolva azt, hogy a hatóanyag megfelel az e rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.”

- 10 Az említett rendelet „Az [EFSA] állásfoglalása” című 12. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„Az [EFSA] a kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében, az írásbeli észrevételek benyújtására előírt határidő lejártától számított határidőn belül állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak [...]”

- 11 Ugyanezen rendelet „A jóváhagyás felülvizsgálata” című 21. cikke értelmében:

„(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 megtegye 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.

[...]

- 12 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. pontjában 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.”

- 13 E rendelet „Szükséghelyzeti intézkedések” című 69. cikke szerint:

„Ha egyértelmű, hogy egy jóváhagyott hatóanyag, védőanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag, vagy e rendelet szerint engedélyezett növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent 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 Bizottság kezdeményezésére vagy valamely tagállam kérésére, a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban, haladéktalanul intézkedéseket kell hozni az adott anyag vagy szer 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.”

- 14 Az említett rendelet „Módosítások és végrehajtási intézkedések” című 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

- 15 A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében foglalt, a neonikotinoidok családjába tartozó klotianidin és imidakloprid hatóanyagokat (a továbbiakban: érintett anyagok) az 540/2011 végrehajtási rendelet mellékletének A. része tartalmazza.
- 16 A többek között az említett anyagokat tartalmazó növényvédő szerek helytelen használatával kapcsolatos és a mézelő méhek kolóniáinak pusztulását okozó eseményeket követően 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 folyadéknak 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.
- 17 2012. március 30-án két, a neonikotinoidok 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 együtt: 2012. márciusi tanulmányok). E tanulmányok szerzői azt állapították meg, hogy e két hatóanyag normális szintjei jelentős hatást gyakorolhatnak a mézelő méhek és poszméhek kolóniáinak stabilitására és túlélésére.
- 18 2012. április 3-án a Bizottság az 1107/2009 rendelet 21. cikke alapján felkérte az EFSA-t, hogy értékelje a 2012. márciusi tanulmányokat, és vizsgálja meg, hogy az e tanulmányokban említett kísérletek céljára felhasznált dózisok összehasonlíthatók-e azokkal a dózisokkal, amelyeknek a méhek ténylegesen ki vannak téve az Unióban, figyelemmel az uniós szinten engedélyezett használatra és a tagállamok által adott engedélyekre. A Bizottság továbbá azt kérdezte, hogy említett tanulmányok eredményei alkalmazhatók-e a vetőmagok kezelésére használt más neonikotinoidok, többek között a klotianidin vonatkozásában.
- 19 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 méhkolóniák 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.
- 20 2012. május 23-án, a Bizottság 2011. március 18-i felkérésére válaszul, az EFSA közzétett egy tudományos véleményt a növényvédő szerek méhekkel kapcsolatos kockázatértékelése elvégzésének alapul szolgáló tudományos megközelítésről (a továbbiakban: EFSA-velemény). Ez a dokumentum több olyan területet azonosított, ahol a méhekkel kapcsolatos jövőbeli kockázatértékeléseken 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.
- 21 2012. június 1-jén a Bizottság 2012. április 3-i felkérésére válaszul az EFSA benyújtotta a jelenleg Európában engedélyezett használatokra figyelemmel a bizonyos neonikotinoidok által a méhekre gyakorolt szubletális hatásokkal kapcsolatos újabb kutatásokra vonatkozó nyilatkozatát. Ebben a nyilatkozatban az EFSA értékelte a 2012. márciusi tanulmányokat, valamint egy harmadik, a klotianidinra vonatkozó, 2012. januárban közzétett tanulmányt (a továbbiakban: Schneider-tanulmány). Összességében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy további kutatás szükséges eltérő expozíciós szintekkel, illetve más helyzetekben.

- 22 2013. január 16-án az EFSA közzétette az érintett hatóanyagok és a tiametoxam 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 és 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 és imidakloprid), valamint a gyapotot és a napraforgót (imidakloprid) érintő felhasználások során, valamint
 - különösen nagy fokú és akut kockázatnak vannak kitéve a guttációs folyadéknak való kitettség esetén a kukoricát érintő használat során (tiametoxam).
- 23 Az EFSA következtetései ezenkívül számos olyan területet is azonosítottak, 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 mézharmatban található szermaradványok által jelentett kockázatra, valamint a másodvetésű növényekben található szermaradványok által jelentett kockázatra vonatkozott.
- 24 Az EFSA által azonosított kockázatokra tekintettel a Bizottság 2013. május 24-én elfogadta a vitatott rendeletet.
- 25 E rendelet 1. cikke az érintett hatóanyagok 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 január hónaptól június hónapig 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, és
 - 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.
- 26 A vitatott rendelet 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.

III. A Törvényszék előtti kereset és a megtámadott ítélet

- 27 A Törvényszék Hivatalához 2013. augusztus 19-én benyújtott keresetlevelükkel 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) és az Agricultural Industries Confederation Ltd által támogatott Bayer CropScience és a Syngenta Crop Protection AG keresetet terjesztettek elő a vitatott rendelet megsemmisítése iránt.

- 28 Az említett kereset alátámasztására a Bayer CropScience és a Syngenta Crop Protection elsődlegesen az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) és (3) bekezdésének alkalmazásával kapcsolatos kifogásokat terjesztett elő.
- 29 A megtámadott ítéletben a Törvényszék elutasította a keresetet, és a Bayer CropScience-t és a Syngenta Crop Protectiont kötelezte a költségek viselésére.

IV. A felek kérelmei a fellebbezési eljárásban

- 30 A Bayer CropScience és a Bayer azt kéri, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
 - a fellebbezőket érintő részében semmisítse meg a vitatott rendeletet, és
 - kötelezze a Bizottságot a Törvényszék előtti eljárás és a fellebbezési eljárás költségeinek viselésére.
- 31 Az NFU és az Agricultural Industries Confederation ugyanazokat a kérelmeket terjeszti elő mint a Bayer CropScience és a Bayer. Az ECPA ez utóbbiak kérelmeit támogatja, anélkül hogy bármilyen saját érvet előterjesztene.
- 32 A Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság utasítsa el a fellebbezést, és a Bayer CropScience-t és a Bayer-t kötelezze a költségek viselésére.
- 33 Az Union nationale de l'apiculture française (UNAF), a Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, az Österreichischer Erwerbsimkerbund, a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), a Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), a Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, a Stichting Greenpeace Council (Greenpeace), beavatkozó felek az elsőfokú eljárásban, támogatják a Bizottság kérelmeit.
- 34 Ugyanez vonatkozik a Stichting De Bijenstichtingre is, amelynek a Bíróság elnöke 2019. február 7-i végzésével megengedte, hogy a Bizottság támogatása végett a jelen fellebbezés keretében beavatkozzon.

V. A fellebbezésről

- 35 Fellebbezésének alátámasztása érdekében a Bayer CropScience és a Bayer hat jogalapra hivatkozik, amelyek az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) és (3) bekezdésének értelmezésével és alkalmazásával kapcsolatos téves jogalkalmazáson, valamint az elővigyázatossági intézkedések alkalmazásával kapcsolatos téves jogalkalmazáson alapulnak.

A. A fellebbezés elfogadhatóságáról

- 36 Először is emlékeztetni kell arra, hogy a fellebbezés benyújtójának eljáráshoz fűződő érdeke feltételezi, hogy a fellebbezés az eredménye folytán alkalmas arra, hogy számára előnnyel járjon (lásd többek között: a Bíróság elnökhelyettesének 2020. január 16-i Highgate Capital Management kontra Bizottság végzése, C-605/19 P(R) és C-605/19 P(R)-R, nem tették közzé, EU:C:2020:12, 49. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 37 A jelen ügyben, amint arra a főtanácsnok indítványának 58. pontjában rámutat, a Bayer CropScience eljáráshoz fűződő érdeke a megtámadott ítélet kihirdetéséig nem volt kétséges, mivel a vitatott rendelet jelentős mértékben korlátozta az e társaság által gyártott, érintett hatóanyagokon alapuló növényvédő szerek használatát, és e korlátozások megszűntek volna, ha a keresetnek helyt adtak volna.
- 38 Ugyanakkor nem sokkal a megtámadott ítélet kihirdetését követően fogadták el az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az imidakloprid hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. május 29-i (EU) 2018/783 bizottsági végrehajtási rendeletet (HL 2018. L 132., 31. o.), valamint az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a klotianidin hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. május 29-i (EU) 2018/784 bizottsági végrehajtási rendeletet (HL 2018. L 132., 35. o.).
- 39 E rendeleteket, amint azt lényegében a főtanácsnok is megjegyzi indítványának 59. pontjában, noha újra meghatározták az érintett hatóanyagok jóváhagyási feltételeit azzal, hogy azokat még korlátozóbbá tették a vitatott rendeletben korábban meghatározott feltételeknél, a fellebbezők nem támadták meg.
- 40 Ebben a tekintetben a Bíróság elismerte, hogy valamely felperes eljáráshoz fűződő érdeke nem szűnik meg szükségszerűen attól, hogy az általa megtámadott jogi aktus az eljárás során hatályát veszti (2013. május 28-i Abdulrahim kontra Tanács és Bizottság ítélet, C-239/12 P, EU:C:2013:331, 62. pont). A felperesnek ugyanis fennmaradhat az ahhoz fűződő érdeke, hogy az említett aktus jogellenességét megállapítsák azon időszak vonatkozásában, amelynek során az alkalmazandó volt, és joghatásokat váltott ki, mivel az ilyen megállapítás legalább az esetleges felelősség megállapítása iránti kereset alapjául szolgál (2013. június 27-i Xeda International és Pace International kontra Bizottság ítélet, C-149/12 P, nem tették közzé, EU:C:2013:433, 32. pont; 2015. szeptember 17-i Mory és társai kontra Bizottság ítélet, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 69. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 41 A jelen ügyben ez áll fenn. Mivel ugyanis a Bayer CropScience a vitatott rendelet hatálya alá tartozó hatóanyagokat, valamint az azokat tartalmazó növényvédő szereket gyártja és forgalmazza, a fellebbezés – amennyiben annak helyt kellene adni – alkalmas arra, hogy egy esetleges felelősség megállapítása iránti kereset keretében előnnyel járjon számára.
- 42 Ami az UNAF által előadott azon érvet illeti, amely szerint a fellebbezés teljes egészében elfogadhatatlan, mivel a tények újbóli értékelésére irányul, meg kell állapítani, hogy azon túlmenően, hogy az egyrészt teljesen általános, és a fellebbezés elfogadhatatlanságának alátámasztása érdekében nem határozza meg a fellebbezés egyetlen konkrét elemét sem, másrészt pedig, hogy azt nem az alperes Bizottság hozta fel – amely kérelmének támogatása érdekében az UNAF beavatkozott –, a fellebbezők összességében megjelölték a megtámadott ítélet azon pontjait, amelyek szerintük téves jogalkalmazáson alapulnak, anélkül hogy egyébként a tényállás általános újbóli értékelését kérnék a Bíróságtól.
- 43 Végezetül meg kell állapítani, hogy noha a fellebbezés előterjesztésére a Bayer CropScience AG és a Bayer AG nevében került sor, e két társaság közül csak az első vett részt a Törvényszék előtti eljárásban. Márpedig az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke szerint fellebbezéssel csak a felek és a Törvényszék előtti eljárásban részt vevő felek és beavatkozók, valamint a tagállamok és az Unió intézményei élhetnek. Mivel a Bayer nem vett részt a Törvényszék előtti eljárásban, és nem hivatkozott olyan különleges körülményre, amely adott esetben lehetővé tenné számára a fellebbezés előterjesztését, a fellebbezés elfogadhatatlan, amennyiben azt e társaság nevében nyújtották be.
- 44 Továbbá érdemes emlékeztetni arra, hogy mivel a Syngenta Crop Protection nem nyújtott be fellebbezést a megtámadott ítélettel szemben, a „tiametoxam” hatóanyag nem képezi a jelen eljárás tárgyát.

B. Az ügy érdeméről

1. Az első jogalapról

a) A felek érvei

- 45 A Bayer CropScience azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor többek között a megtámadott ítélet 162. és 179. pontjában megállapította, hogy a korábbi tudományos ismeretek bizonyossági szintjének növekedése „új ismeretnek” minősíthető, ami lehetővé tette a Bizottság számára az érintett jóváhagyás felülvizsgálatát az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése alapján.
- 46 A Bizottság szerint ezt a jogalapot el kell utasítani.

b) A Bíróság álláspontja

- 47 A megtámadott ítélet 162., 164. és 179. pontja következőképpen szól:

„162 [...] 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 megisméltései, 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.

[...]

164 Végeredményben tehát ahhoz, hogy a Bizottság az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése értelmében valamely hatóanyag felülvizsgálatát elvégezhesse, elegendő, ha vannak olyan új vizsgálatok [...], 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 vizsgálata magának a felülvizsgálatnak a tárgyát képezi.

[...]

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 ismeretnek minősíteni. A kockázatkezelésre vonatkozó, az elővigyázatosság elvén alapuló döntéssel összefüggésben az ilyen információt a Bayer [CropScience] állításaival ellentétben relevánsnak kell tekinteni.”

- 48 Meg kell jegyezni, hogy a megtámadott ítélet 162., 164. és 179. pontjából kitűnik, hogy a felülvizsgálati eljárás alkalmazásának az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti alkalmazási küszöbe olyan új tudományos ismeretek megjelenését előfeltételezi, amelyek arra utalnak, hogy az érintett

anyag már nem felel meg a jóváhagyási kritériumoknak, és hogy az új tudományos ismeretek olyan új módszerekből állhatnak, amelyek segítségével a korábbi tudományos ismeretek bizonyosságának fokát növelő eredmények születtek.

- 49 A Törvényszék azonban tévesen alkalmazta a jogot azáltal, hogy a felülvizsgálati eljárás alkalmazási küszöbét így határozta meg.
- 50 A 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdése első albekezdésének első mondata ugyanis anélkül, hogy ezzel kapcsolatban további feltételeket támasztana, lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy a jóváhagyást bármikor felülvizsgálja. A felülvizsgálati eljárás megindításának csak az e 21. cikk (1) bekezdése első albekezdésének második mondatában kifejezetten meghatározott helyzetekben előfeltétele az új tudományos és műszaki ismeretek megléte.
- 51 E tekintetben a Bíróság már megállapította, hogy az új tudományos és műszaki ismeretek megléte csak az egyike azon eseteknek, amikor a Bizottság felülvizsgálhatja egy hatóanyag jóváhagyását (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 99. pont).
- 52 Az 1107/2009 rendelet (16) preambulumbekzdése, amelyre a Bayer CropScience hivatkozik, nem bír jelentőséggel, mivel – amint azt a főtanácsnok indítványának 80. pontjában megállapítja – az abban említett feltételek teljesülésére a jóváhagyás módosításához vagy visszavonásához, nem pedig a felülvizsgálati eljárás megindításához van szükség.
- 53 Ennek megfelelően a jelen ítélet 49. pontjában megállapított téves jogalkalmazás nem vonja maga után a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezését.
- 54 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint ugyanis, amennyiben a Törvényszék határozatának indokolása az uniós jogot sérti, de a rendelkező része egyéb jogi indokok miatt megalapozottnak bizonyul, az ilyen jogsértés nem eredményezheti e határozat hatályon kívül helyezését, és az indokolást meg kell változtatni (2019. január 23-i Deza kontra ECHA ítélet, C-419/17 P, EU:C:2019:52, 87. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 55 Márpedig, noha a Törvényszék tévesen állapította meg, hogy új tudományos ismeretek szükségesek ahhoz, hogy a Bizottság az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdése első albekezdésének első mondata értelmében felülvizsgálhassa egy hatóanyag jóváhagyását, a megtámadott ítélet 217. pontjában mégis helyesen állapította meg, hogy a Bizottság joggal vélte úgy, hogy a jelen esetben az érintett anyagok jóváhagyásának felülvizsgálata indokolt.
- 56 E megfontolásokra tekintettel az első jogalapot mint hatástalant el kell utasítani.

2. A második jogalapról

a) A felek érvei

- 57 A Bayer CropScience azt rója fel a Törvényszéknek, hogy az tévesen alkalmazta a jogot az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének értelmezése tekintetében, amikor megállapította, hogy a kockázatértékelés elvégzése során az EFSA helyesen támaszkodott saját véleményére, és nem volt köteles követni az érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatakor hatályos, a kockázatok értékelésére vonatkozó hivatalos útmutatót.
- 58 E társaság szerint a Törvényszék helytelenül indult ki abból, hogy a kockázatértékelés elvégzéséhez az EFSA köteles volt az eredeti jóváhagyások megadásának időpontjában hatályos útmutatót alkalmazni, holott – amint az a keresetlevélből és a válaszából is következik – azt állította, hogy az EFSA köteles volt az érintett hatóanyagok jóváhagyásának felülvizsgálatakor hatályos útmutatót alkalmazni.

Egyébiránt az e felülvizsgálat időpontjában alkalmazandó hivatalos kockázatértékelési útmutatót 2010-ben naprakésszé tették, vagyis az 1107/2009 rendelet elfogadását és az e rendelet 4. cikkében és II. mellékletének 3.8.3. pontjában említett jóváhagyási kritériumok elfogadását követően.

59 A Bizottság azt állítja, hogy ezt a jogalapot el kell utasítani.

b) A Bíróság álláspontja

60 Amint az többek között a megtámadott ítélet 228., 260. és 271. pontjából kitűnik, a Törvényszék abból a körülményből indult ki, hogy a Bayer CropScience szerint az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdésében említett felülvizsgálati eljárás keretében az EFSA és a Bizottság köteles volt a kockázatértékelést a hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtásakor rendelkezésre álló, uniós vagy nemzetközi szinten elfogadott útmutatóra alapozni, míg a Bayer CropScience – amint az a Törvényszékhez benyújtott keresetből világosan kitűnik – valójában az érintett anyagok jóváhagyásának felülvizsgálata idején rendelkezésre álló útmutatóra hivatkozott.

61 Ebből következik, hogy a Törvényszék elferdítette a Bayer CropScience által az EFSA-nak, valamint a Bizottságnak felrótt tényeket, ami állítólag megghiúsította a szóban forgó anyagok jóváhagyásának felülvizsgálati eljárását.

62 Bár ezen elferdítés alapján a Törvényszék a megtámadott ítélet 266. és 271. pontjában lényegében azt állapította meg, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikke szerinti felülvizsgálati eljárás keretében a jóváhagyott hatóanyagra vonatkozó kockázatértékelés nem alapulhat az ezen anyag jóváhagyása iránti kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatókon, ez az elferdítés azonban Bayer CropScience állításával ellentétben nem vezetett arra a megállapításra, hogy az ilyen értékelésnek nem a felülvizsgálat időpontjában hatályos útmutató dokumentumon kell alapulnia.

63 Valójában, amint az a megtámadott ítélet 16., 17., 223–235. és 238. pontjából kitűnik, a Bizottság 2011. március 18-án, a többek között az említett anyagok jóváhagyásának feltételeit, különösen a méhek védelme tekintetében szigorító irányelv elfogadását követően, egyrészt 2011. március 18-án a Bizottság felkérte az EFSA-t, hogy vizsgálja felül a növényegészségügyi termékek méhekkel kapcsolatos kockázatértékelésének az EPPO által 2010-ben létrehozott meglévő rendszerét a méhekre vonatkozó krónikus kockázat, az alacsony dózisú expozíció, a guttációs folyadékknak való kitettség és a kumulatív kockázatbecslés tekintetében, másrészt pedig az EFSA a rendelkezésre álló tanulmányok rendkívül átfogó felhasználása alapján adta ki véleményét, amely először is részletesen elemzi a méhek különböző kategóriáinak különböző kitettségi módjait, másodszer értékeli a kísérletekre vonatkozó fennálló iránymutatásokat harmadszor azonosítja az addig alkalmazott vizsgálatokra vonatkozó vizsgálati iránymutatások néhány gyenge pontját, negyedszer pedig azt javasolja, hogy fejlesszék tovább a meglévő iránymutatásokat annak érdekében, hogy azokba bizonyos pontokra vonatkozóan beépítsék a tudományos ismeretek jelenlegi állását, és szükség esetén új iránymutatásokat dolgozzanak ki.

64 A Törvényszék ebből a megtámadott ítélet 239. és 240. pontjában azt a következtetést vonta le, hogy bár az EFSA-vélemény, amely olyan tudományos alapot jelent, amelyre támaszkodni lehet az orientációs dokumentum és iránymutatások kialakítása céljából, maga a vélemény nem ilyen dokumentum, az EFSA hivatkozhatott a véleményére a kockázatértékelés keretében, mivel az, mint a különböző méhkategóriák különböző kitettségi módjait részletesen értékelő és a kísérletekre vonatkozó iránymutatásokat értékelő dokumentum, felhasználható azon területek megvilágítása céljából, amelyek az addig 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.

- 65 Ezzel a Bayer CropScience azt állítja, hogy a Törvényszék eltért az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontjában és 12. cikkének (2) bekezdésében foglalt azon követelménytől, hogy a kockázatértékelést iránymutatásra kell alapozni.
- 66 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy egyrészt az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3. pontja azt írja elő, hogy valamely hatóanyag csak az uniós vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelést követően hagyható jóvá, amely szerint az e hatóanyagot 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.
- 67 Másrészt az említett rendelet 12. cikke (2) bekezdésének második albekezdése előírja, hogy az EFSA a hatóanyag jóváhagyási kérelme 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 az e rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- 68 Ezzel szemben a hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálata keretében az 1107/2009 rendelet 21. cikkének az e cikk (1) bekezdésének második albekezdésével összefüggésben értelmezett (3) bekezdése előírja, hogy amennyiben a Bizottság az új tudományos és műszaki ismeretekre tekintettel arra a következtetésre jut, hogy az említett rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról szóló rendeletet fogad el.
- 69 A fentiekből az következik, hogy valamely hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálata keretében az a következtetés, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, bármilyen új ismereten alapulhat, feltéve hogy az tudományos vagy technikai jellegű, függetlenül attól, hogy milyen forrásból vagy dokumentumból származik.
- 70 E rendelet 21. cikke (3) bekezdésének ilyen értelmezése, amely azt jelenti, hogy az említett felülvizsgálat során figyelembe kell venni a rendelkezésre álló legjobb tudományos és technikai ismereteket, végeredményben összhangban van az említett rendelet (8) preambulumbekkezdésében foglalt, az emberek és állatok egészsége és a környezet magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzéssel.
- 71 A fenti megfontolások összességéből következik, hogy a Törvényszék, noha – amint az a jelen ítélet 60. és 61. pontjában megállapításra került – elferdítette a Bayer CropScience által a jogalapja alátámasztására felhozott érveket, nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor a megtámadott ítélet 240. pontjában úgy ítélte meg, hogy az EFSA, miután azonosította az EPPO-iránymutatások hiányosságait, a kockázatértékelés keretében támaszkodhatott a véleményére. A méhek a különböző kategóriáinak különböző expozíciós útjait részletesen elemző és a meglévő kísérleti iránymutatásokat értékelő dokumentumként ez a vélemény felhasználható arra, hogy rámutasson azokra a területekre, ahol az eddig elvégzett értékelésekben hiányosságok vannak, amelyek még nem értékelt kockázatokat rejthetnek, és amelyeket nem vettek figyelembe az érintett anyagokra vonatkozó korábbi kockázatkezelési határozatokban.
- 72 Ilyen körülmények között a második jogalapot mint hatástalant el kell utasítani.

3. A harmadik és az ötödik jogalapról

- 73 A Bayer CropScience azt rója fel a Törvényszéknek, hogy az tévesen alkalmazta a jogot az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének alkalmazása során, először is mivel nem vette figyelembe, hogy az EFSA-nak megfelelő kockázatértékelést kellett volna végeznie, másodsor, mivel arra a következtetésre jutott, hogy a Bizottság e rendelkezés alapján sürgősségi intézkedéseket hozhat, harmadszor, mivel nem adott lehetőséget a Bizottságnak a hiányzó adatok benyújtására, és negyedszer, mivel megsértette a jogbiztonság elvét, amikor arra a következtetésre jutott, hogy a jóváhagyási kritériumok szabályozási környezetének megváltozása önmagában elegendő lehet ahhoz, hogy a Bizottság teljesíteni tudja az e rendelkezés szerinti bizonyítási kötelezettségét.
- 74 A Bizottság úgy véli, hogy a harmadik és az ötödik jogalapot el kell utasítani.

a) A harmadik és az ötödik jogalap első részéről

1) A felek érvei

- 75 A Bayer CropScience azt rója fel a Törvényszéknek, hogy a megtámadott ítélet 309. és 310. pontjában nem vizsgálta meg, hogy a kockázatértékelés és a tudományos értékelés kellően kimerítő és világos volt-e ahhoz, hogy igazolja a vitatott rendelet elfogadását. Ellentétes lenne az 1107/2009 rendeletben foglalt eljárási biztosítékokkal, ha a Bizottság a jóváhagyást módosító vagy visszavonó határozat gyors elfogadása előtt sietve felülvizsgálati eljárást folytatna le anélkül, hogy bármikor kimerítő kockázatértékelést végzett vagy alapul vett volna.
- 76 A Bizottság vitatja ezt az érvelést.

2) A Bíróság álláspontja

- 77 A megtámadott ítélet 309. és 310. pontja, amelyekre a Bayer CropScience által a harmadik jogalap első része keretében előterjesztett kifogások összpontosulnak, a következőképpen szól:

„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 kifejtettekből 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 [...], illetve másodsor, igenlő válasz esetén azt, hogy ezt az értékelést a kiválasztott időpontban rendelkezésre álló tudományos ismeretek állásának figyelembevételével végezték-e [...]”

- 78 A megtámadott ítélet 307. és 308. pontjából kitűnik, hogy a Törvényszék elfogadta, hogy az EFSA kockázatértékelési határidejének elhalasztása – azért, hogy egyrészt megvárja a kísérletekre vonatkozó iránymutatás véglegesítését, másrészt pedig, hogy lehetővé tegye a Bayer CropScience számára az említett iránymutatás figyelembevételét – lehetővé tette volna az EFSA véleményében tükröződőnél is fejlettebb tudományos ismeretek figyelembevételét. Ebből arra lehet következtetni, hogy az a tény,

hogy a kockázatértékelést 2012. december 31-én fejezték be, azt jelentheti, hogy bizonyos kockázatokat nem lehetett kizárni, holott azok valójában nem is léteznek, és hogy ez a helyzet elkerülhető lett volna a határidő későbbi időpontra való halasztásával.

- 79 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az 1107/2009 rendelet rendelkezései az elővigyázatosság elvén alapulnak, és e rendelkezések nem akadályozzák meg a tagállamokat ezen elv alkalmazásában, amennyiben bizonytalan a területeiken engedélyezendő növényvédő szerek által hordozott, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre leselkedő kockázatok tudományos megítélése (2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 44. pont). Ugyanez vonatkozik a Bizottságra is, ha tudományos bizonytalanság áll fenn azon kockázatok tekintetében, amelyeket az 1107/2009 rendelet 21. cikke alapján felülvizsgálat tárgyát képező hatóanyagok jelentenek.
- 80 Márpedig az elővigyázatosság elvéből következik, hogy amennyiben bizonytalan a kockázatok fennállása vagy mértéke, különösen a környezetet érintő kockázatok tekintetében, védelmi intézkedéseket lehet hozni anélkül, hogy meg kellene várni e kockázatok valószínűségének és súlyosságának teljes bizonyítását. Amikor az elvégzett vizsgálatok eredményeinek nem meggyőző jellege miatt nem állapítható meg teljes bizonyossággal az állítólagos kockázat fennállása vagy mértéke, azonban e veszély bekövetkezése esetén a környezetre gyakorolt tényleges káros hatás valószínűsíthetően fennállna, az elővigyázatosság elve igazolja korlátozó intézkedések elfogadását (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 43. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 81 Így a Bayer CropScience állításával ellentétben az elővigyázatosság elvének alkalmazásával összefüggésben nem lehet átfogó kockázatértékelést megkövetelni, ami valamely tudományosan bizonytalan kontextusnak felel meg.
- 82 Az elővigyázatosság elve továbbá nem követeli meg az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése alapján elfogadott intézkedéseket pusztán azon okból elhalasztásuk, hogy folyamatban vannak olyan tanulmányok, amelyek megkérdőjelezhetik a rendelkezésre álló tudományos és műszaki adatokat (lásd analógia útján: 2011. július 21-i Etimine ítélet, C-15/10, EU:C:2011:504, 128. és 129. pont).
- 83 A fentiekre tekintettel meg kell állapítani, hogy a megtámadott ítélet 309. és 310. pontját nem érinti a Bayer CropScience által hivatkozott téves jogalkalmazás.
- 84 Következésképpen a harmadik jogalap első részét, valamint az ötödik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

b) A harmadik jogalap második részéről

1) A felek érvei

- 85 A harmadik jogalap második részével a Bayer CropScience arra hivatkozik, hogy a Törvényszék annak elfogadásával, hogy a Bizottság alapul veheti az EFSA által gyorsan elvégzett kockázatértékelést, és időbeli korlátokra hivatkozva siettetheti saját felülvizsgálatát, valójában azt mondta ki, hogy a Bizottság az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése alapján jogosult az e rendelet 69. cikke szerinti szükséghelyzeti intézkedéseket hozni.
- 86 A Bizottság nem ért egyet ezzel az érveléssel.

2) A Bíróság álláspontja

- 87 Fontos megjegyezni, hogy a jelen ügyben semmi nem utal arra, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikke alkalmazásának feltételei ne teljesültek volna. Közelebbről, a megtámadott ítélet 312. és 313. pontjából – amelyeket a fellebbezésben nem vitattak – kitűnik, hogy mivel az érintett hatóanyagok kockázatainak értékelésére vonatkozó határidőt 2012. december 31-re határozták meg, az EFSA-nak több időt biztosítottak, mint amennyit az említett rendelet 21. cikkének (2) bekezdése jogilag előír a megállapításai megtételére. Egyébiránt nem vitatott, hogy a Bizottság a vitatott rendeletet csak 2013. május 24-én fogadta el.
- 88 A harmadik jogalap második részét ezért mint megalapozatlant el kell utasítani.

c) A harmadik jogalap harmadik részéről

1) A felek érvei

- 89 A Bayer CropScience szerint a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 142. pontjában megállapította, hogy mivel az eredeti jóváhagyás céljából elvégzett vizsgálatokból származó adatok a módosított jóváhagyási kritériumok fényében nem voltak elegendőek a szóban forgó anyagok méheket érintő valamennyi kockázatának figyelembevételére, a Bizottság jogosult volt visszavonni az ezen anyagokra megadott jóváhagyást. Ilyen körülmények között a Bizottságnak először az érdekelt felet kellett volna olyan helyzetbe hoznia, hogy az naprakész adatokat szolgáltatson. Az EFSA által elvégzett kockázatértékelésnek e naprakész adatokon kellett volna alapulnia, míg a Bizottságnak az említett naprakész adatok alapján kellett volna értékelnie, hogy teljesültek-e a módosított jóváhagyási kritériumok.
- 90 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.

2) A Bíróság álláspontja

- 91 A megtámadott ítélet 142. pontja a következőképpen szól:

„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 [...] 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 [...]

- 92 Hangsúlyozni kell, hogy a megtámadott ítélet 142. pontja csak a felülvizsgálati eljárás keretében a Bizottságra háruló bizonyítási teherre vonatkozik – az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének megfelelően –, és nem kifejezetten arra a kérdésre, hogy az olyan gyártó, mint a Bayer CropScience jogosult volt-e ezen alkalommal észrevételek vagy új adatok benyújtására.

- 93 Mindenesetre, ami a Bayer CropScience azon állítását illeti, hogy a jóváhagyás felülvizsgálatára irányuló eljárás során naprakész adatokat kell benyújtani, nem vitatott, hogy – amint az a megtámadott ítélet 435. pontjából kitűnik – e társaságnak az 1107/2009 rendelet 21. cikke alapján ezen eljárás során több alkalommal is lehetősége volt észrevételeket előterjeszteni.
- 94 Márpedig, amint arra a főtanácsnok az indítványának 119. pontjában rámutat, a meghallgatáshoz való jog nem kötelezi a Bizottságot arra, hogy az 1107/2009 rendelet növényvédő szerekről szóló rendelet 21. cikke szerinti felülvizsgálat keretében lehetőséget adjon a gyártó számára új tanulmányok elvégzésére az esetlegesen hiányzó adatok pótlása érdekében.
- 95 A jelen ítélet 82. pontjában foglaltak szerint ugyanis az elővigyázatosság elve nem követeli meg, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése alapján elfogadott intézkedéseket pusztán azon okból elhalasszák, hogy folyamatban vannak olyan tanulmányok, amelyek megkérdőjelezhetik a rendelkezésre álló tudományos és technikai adatokat.
- 96 Így a Törvényszék, tekintettel különösen a megtámadott ítélet 442. pontjában felidézett elővigyázatosság elvére, helyesen állapíthatta meg ugyanezen ítélet 446. pontjában, hogy a Bayer CropScience többek között nem volt jogosult arra, hogy a Bizottság elhalassza az érintett hatóanyagok jóváhagyásának módosítását annak érdekében, hogy lehetőséget adjon számára az EFSA következtetéseiben megjelölt hiányosságok pótlásához szükséges adatok előterjesztésére.
- 97 Következésképpen a harmadik jogalap harmadik részét mint megalapozatlant el kell utasítani.

d) A harmadik jogalap negyedik részéről

1) A felek érvei

- 98 Harmadik jogalapjának negyedik részében a Bayer CropScience azt állítja, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 142. pontjában megsértette a jogbiztonság elvét, amikor megállapította, hogy a jóváhagyási kritériumok szabályozási hátterének módosítása önmagában elegendő lehet ahhoz, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése alapján rá háruló bizonyítási kötelezettség teljesítését.
- 99 E társaság szerint, ha az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének alkalmazási küszöbértéke magasabb, mint az e rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében szereplő küszöb, és ez utóbbi rendelkezés alkalmazási küszöbértéke olyan új tudományos és műszaki ismereteket követel meg, amelyek alapján feltételezhető, hogy a jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, az említett rendelet 21. cikke (3) bekezdésének alkalmazásához szükséges küszöbértéknek logikusan olyan új tudományos és műszaki ismeretek meglétét kell megkövetelnie, amelyek ennél tovább mennek, és alátámasztják azt a következtetést, hogy a jóváhagyási kritériumok nem teljesülnek.
- 100 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.

2) A Bíróság álláspontja

- 101 Amint arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 285. pontjában emlékeztetett, az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a jogbiztonság elve megköveteli, hogy a jogszabályok egyértelműek, pontosak és hatásukat illetően előre láthatók legyenek annak érdekében, hogy az érintettek az uniós jogrend hatálya alá tartozó helyzetekben és jogviszonyokban eligazodhassanak.
- 102 Márpedig a Bayer CropScience érvelése a megtámadott ítélet 142. pontjának téves értelmezésén alapul.

- 103 E tekintetben igaz ugyan, hogy – amint az a jelen ítélet 49. pontjában megállapításra került – a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy a felülvizsgálati eljárás alkalmazásának az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében előírt küszöbértéke olyan új tudományos ismeretek felmerülését előfeltételezi, amelyek arra utalnak, hogy az érintett anyag már nem felel meg a jóváhagyási kritériumoknak, de ez a téves jogalkalmazás a jelen ügyben nem bír jelentőséggel.
- 104 Ellentétben ugyanis azzal, amit a Bayer CropScience állít, a Törvényszék a megtámadott ítélet 142. pontjában nem azt állapította meg, hogy a jóváhagyási kritériumok szabályozási háttérének pusztán módosítása önmagában elegendő lehet ahhoz, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára, hogy eleget tegyen az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése alapján rá háruló bizonyítási kötelezettségnek, hanem kifejtette, hogy a hatóanyag jóváhagyásának visszavonása vagy módosítása olyan új adatok fennállását előfeltételezi, amelyek érvénytelenné teszik azt a korábbi megállapítást, amely szerint ez a hatóanyag teljesíti az e rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumokat.
- 105 Ennélfogva a Törvényszék által elkövetett, a jelen ítélet 103. pontjában felidézett téves jogalkalmazás ellenére a harmadik jogalap e része tekintetében nem tűnik úgy, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdésében foglalt szabály, ahogyan azt a Törvényszék értelmezte, ellentétes lenne a jogbiztonság elvével.
- 106 Következésképpen a harmadik jogalap negyedik részét mint megalapozatlant el kell utasítani.
- 107 A fentiekre tekintettel a harmadik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

4. A negyedik jogalapról

- 108 Negyedik jogalapjával a Bayer CropScience azt rója fel az Törvényszéknek, hogy tévesen alkalmazta a jogot, amikor az elővigyázatossági intézkedések alkalmazásához megkövetelt állítólagos kockázat bekövetkezését illetően nem állapította meg a tudományos bizonyosság megfelelő szintjét, először is azért, hogy tévesen értelmezte és alkalmazta az elővigyázatossági intézkedések elfogadásához szükséges bizonyítási szintet, másodsor, amikor arra a következtetésre jutott, hogy pusztán hipotetikus kockázatok igazolhatják az elővigyázatossági intézkedések elfogadását, harmadszor pedig azért, hogy nem tartották tiszteletben a bizonyítási teherre vonatkozó jogi szabályokat.
- 109 A Bizottság úgy véli, hogy a negyedik jogalapot mint elfogadhatatlant, vagy legalábbis mint megalapozatlant el kell utasítani.

a) A negyedik jogalap első részéről

1) A felek érvei

- 110 A Bayer CropScience először is azt rója fel Törvényszéknek, hogy az nem vette figyelembe, hogy az érintett hatóanyagokat – teljes körű tudományos értékelést követően – már engedélyezték, és nem alkalmazott megfelelő bizonyítási szintet, amely az ilyen anyagok esetében magasabb, mint a még nem engedélyezett esetében. Másodsor, a Törvényszék ellentmondott önmagának, amikor lehetővé tette a Bizottság számára, hogy a releváns tudományos ismeretek hiányában elővigyázatossági intézkedéseket fogadjon el, és tévesen ítélte elegendőnek, hogy a Bizottság a fellebbező jóváhagyásait jelentősen hiányos adatok alapján módosította. Harmadsor, a Törvényszék valójában lehetővé tette a Bizottság számára, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése szerinti sürgősségi intézkedések meghozatala érdekében az elővigyázatossági elvét alkalmazza e rendelet 69. cikke helyett.

111 A Bizottság elsődlegesen arra hivatkozik, hogy a negyedik jogalapnak ez a része elfogadhatatlan, másodlagosan pedig megalapozatlan.

2) A Bíróság álláspontja

112 Rá kell mutatni arra, hogy a Bayer CropScience nem vitatja a megtámadott ítélet 142. pontjában szereplő megállapítást, amely szerint az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének alkalmazása keretében a Bizottság szorítkozhat arra, 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 e rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumokat.

113 E társaság ugyanakkor azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta az így előírt bizonyítási szintet, mivel nem követelte meg, hogy a Bizottság az elővigyázatossági intézkedések elfogadásához a már jóváhagyott anyagokra vonatkozó – a nem jóváhagyott anyagokra vonatkozó követelménynél magasabb szintű – bizonyítási követelménynek megfelelően legyen köteles új adatokra támaszkodva bizonyítani, hogy az érintett hatóanyag biztonságával kapcsolatban komoly kétség áll fenn.

114 Egyrészt ugyanis a Törvényszék a megtámadott ítélet 177. és 180. pontjában elismerte, hogy a Bizottság bármilyen releváns tudományos ismeret hiányában elővigyázatossági intézkedéseket fogadhat el, másrészt a megtámadott ítélet 442. pontjában a Törvényszék elegendőnek tartotta, hogy a Bizottság jelentősen hiányos adatok alapján módosítsa a Bayer CropScience jóváhagyásait.

115 E tekintetben, amint az a jelen ítélet 79. pontjából következik, az 1107/2009 rendelet rendelkezései, amelyek az elővigyázatosság elvén alapulnak, nem akadályozzák a Bizottságot abban, hogy ezt az elvet alkalmazza, ha tudományos bizonytalanság áll fenn az 1107/2009 rendelet 21. cikkének megfelelően vizsgált hatóanyagok által az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt kockázatokkal kapcsolatban.

116 Ez az elv – amint arra a jelen ítélet 80. pontja emlékeztet – azt jelenti, hogy amennyiben bizonytalan a kockázatok fennállása vagy mértéke, különösen a környezetet érintő kockázatok tekintetében, védelmi intézkedéseket lehet hozni anélkül, hogy meg kellene várni e kockázatok valószínűségének és súlyosságának teljes bizonyítását. Amikor az elvégzett vizsgálatok eredményeinek nem meggyőző jellege miatt nem állapítható meg teljes bizonyossággal az állítólagos kockázat fennállása vagy mértéke, azonban e veszély bekövetkezése esetén a környezetre gyakorolt tényleges káros hatás valószínűsíthetően fennállna, az elővigyázatosság elve indokoltá teszi korlátozó intézkedések elfogadását. Ebben az összefüggésben az 1107/2009 rendeletnek megfelelően a Bizottságot a már jóváhagyott hatóanyagok esetében nem támaszt magasabb bizonyítási követelményeket, mint a nem jóváhagyott hatóanyagok esetében.

117 Márpedig nem lehet helyt adni a Bayer CropScience azon érvének, miszerint a Törvényszék elfogadta, hogy a Bizottság releváns tudományos ismeret hiányában elővigyázatossági intézkedéseket fogadhat el.

118 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a megtámadott ítélet 177–180. pontja lényegében arra a kérdésre vonatkozik, hogy a 2012. márciusi tanulmányokra és a Schneider-tanulmányra figyelemmel a Bizottság rendelkezett-e a felülvizsgálati eljárás megindításakor az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése értelmében vett „új tudományos és műszaki ismeretekkel”.

119 Még ha a Törvényszék tévesen állapította is meg, hogy ilyen új ismeretek szükségesek az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti felülvizsgálat megindításához, a megtámadott ítélet e része a felülvizsgálati eljárás megindítására vonatkozik, és nem foglal állást a Bizottság által az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése alapján elfogadott elővigyázatossági intézkedésekről.

- 120 Ami a megtámadott ítélet 442. pontját illeti, a Törvényszék abban arra emlékeztetett, hogy ezen ítélet 325. pontjában 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.
- 121 Márpedig, amint az jelen ítélet 82. pontjában megállapításra került, az elővigyázatosság elve nem követeli meg, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése alapján elfogadott intézkedéseket pusztán azon okból elhalasszák, hogy folyamatban vannak olyan tanulmányok, amelyek megkérdőjelezhetik a rendelkezésre álló tudományos és műszaki adatokat. Ugyanis, amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 116. pontjában helyesen megállapította, az a helyzet, amelyben az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, elméletileg a tudományos bizonytalanság helyzetének felel meg.
- 122 Ami a Bayer CropScience azon érvét illeti, amely szerint a Törvényszék valójában lehetővé tette a Bizottság számára, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése szerinti sürgősségi intézkedések meghozatala érdekében az elővigyázatosság elvét alkalmazza e rendelet 69. cikke helyett, a jelen ítélet 87. és 88. pontjában megállapítottaktól eltekintve fontos megjegyezni, hogy ez a társaság – a Bíróság eljárási szabályzata 169. cikkének (2) bekezdésében előírtak ellenére – nem jelölte meg e tekintetben a megtámadott ítélet indokolásának vitatott részeit. Ennélfogva ez az érv elfogadhatatlan.
- 123 Következésképpen a negyedik jogalap első részét mint részben elfogadhatatlant és részben megalapozatlant el kell utasítani.

b) A negyedik jogalap harmadik részéről

1) A felek érvei

- 124 A negyedik jogalap harmadik részével a Bayer CropScience azt rója fel a Törvényszéknek, hogy tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem tartotta tiszteletben a bizonyítási kötelezettségre vonatkozó jogi szabályozást.
- 125 A jelen ügyben a Törvényszék tulajdonképpen megfordította a bizonyítási kötelezettséget azzal, hogy arra hívta fel a fellebbezőt, hogy bizonyítsa – a megtámadott ítélet 546., 184., 216., illetve 499–500. pontja szerint – először is azt, hogy a levélzetkezelés céljára történő alkalmazások tilalma nyilvánvalóan nem megfelelő, másodsor, hogy a 2012. márciusi tanulmányok és a Schneider-tanulmány nem eredményeztek új tudományos és műszaki ismereteket, harmadszor, hogy megalapozatlanok voltak azok az aggodalmak, hogy az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek alkalmazásával egybeesett a megnövekedett méhhalandóság, illetve a kolóniák pusztulása, negyedszer, hogy megalapozatlan volt az a feltételezés, hogy az egyes mézelő méhekre gyakorolt hatások és a kolóniák szintjén jelentkező hatások között összefüggés van.
- 126 Ezenkívül a Törvényszék azáltal, hogy kizárólag az egyes mézelő méheket érintő bizonyos kockázatok, valamint az e kockázatok és a méhkolónia szintjén jelentkező hatás közötti állítólagos összefüggés alapján állapította meg, hogy nem zárható ki a kolóniákat érintő kockázat, tévesen alkalmazta a jogot, mivel mentesítette a Bizottságot azon kötelezettsége alól, hogy megfeleljen az alkalmazandó jogi kritériumnak, amely az 1107/2009 rendeletben foglaltak szerint a mézelő méhek kolóniái, és nem az egyes méhek egészségének megőrzésére irányul.
- 127 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.

2) A Bíróság álláspontja

- 128 Ami először is az állítólagos téves jogalkalmazást illeti, amely abból állt, hogy a fellebbezőtől megkövetelték annak bizonyítását, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazások tilalma nyilvánvalóan nem volt megfelelő, emlékeztetni kell arra, hogy a megtámadott ítélet 546. pontjában megállapítást nyert, hogy a Bayer CropScience, többek között, nem bizonyította, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazások tilalma nyilvánvalóan nem volt megfelelő a vitatott rendelet céljainak, nevezetesen a környezet védelmének és különösen a méhek védelmének megvalósítására.
- 129 Amint az a jelen ítélet 79. és 80. pontjából kitűnik, az elővigyázatosság elve azt jelenti, hogy amennyiben bizonytalan a kockázatok fennállása vagy mértéke, különösen a környezetet érintő kockázatok tekintetében, az 1107/2009 rendelet 21. cikkében előírt felülvizsgálati eljárás keretében védelmi intézkedéseket lehet hozni, anélkül hogy meg kellene várni e kockázatok valószínűségének és súlyosságának teljes bizonyítását, és amikor az elvégzett vizsgálatok eredményeinek nem meggyőző jellege miatt nem állapítható meg teljes bizonyossággal az állítólagos kockázat fennállása vagy mértéke, azonban e veszély bekövetkezése esetén a környezetre gyakorolt tényleges káros hatás valószínűsíthetően fennállna, az elővigyázatosság elve indokolttá teszi korlátozó intézkedések elfogadását.
- 130 Ebből következik, hogy amikor a Bizottságnak az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése értelmében vett korlátozó intézkedést kell hoznia egy olyan kockázat elhárítása érdekében, amelynek fennállása vagy terjedelme nem biztos, mégis kellőképpen dokumentálnak tűnik, e rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően az érintett félnek kell bizonyítania, hogy az érintett hatóanyag megfelel az említett rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. Ugyanis, amint arra lényegében a főtanácsnok az indítványának 150. pontjában rámutatott, ha a Bizottság komoly és meggyőző valószínűsítő körülményekre hivatkozik, amelyek észszerű kétséget ébresztenek e kritériumok teljesülését illetően, az eredeti bizonyítási kötelezettség újból az érintett félre hárul.
- 131 Márpedig egy olyan kifogás keretében, mint amelyről a jelen ügyben szó van, amely kizárólag azon alapul, hogy a Törvényszék megfordította a bizonyítási kötelezettséget, nem pedig azon komoly és meggyőző valószínűsítő körülmények állítólagos hiányán, amelyek alapján kétségre lehetne vonni az 1107/2009 rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumok tiszteletben tartását, a megtámadott ítélet 546. pontjában szereplő megállapítás, amely szerint a Bayer CropScience nem bizonyította, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazások tilalma nyilvánvalóan nem megfelelő a vitatott rendelet által a méhek védelmére kitűzött cél elérésére, önmagában nem minősül téves jogalkalmazásnak.
- 132 Ami a megtámadott ítélet 184. pontját illeti, amely szerint a Bayer CropScience által megrendelt és 2013. május 24-én véglegesített tanulmány, amely arra a kérdésre vonatkozik, hogy a Henry-tanulmány és a Schneider-tanulmány eredményei eltérnek-e a kérdéskörrel kapcsolatos korábbi ismeretektől, nem alkalmas annak bizonyítására, hogy a 2012. márciusi tanulmányok és a Schneider-tanulmány nem eredményeztek „új tudományos és műszaki ismereteket” az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése értelmében, az az érv, hogy ez a megállapítás nem felel meg a bizonyítási kötelezettségre vonatkozó jogi szabályozásnak, semmiképpen sem állja meg a helyét, mivel – amint azt a jelen ítélet 50. pontja megállapítja – az 1107/2009 rendelet 21. cikke (1) bekezdése első albekezdésének első mondata, anélkül hogy ezzel kapcsolatban további feltételeket támasztana, lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy a jóváhagyást bármikor felülvizsgálja.
- 133 Egyébiránt a jelen ítélet 55. pontjában megállapításra került, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 217. pontjában helyesen állapította meg, hogy a Bizottság a jelen ügyben helyesen állapíthatta meg, hogy az érintett hatóanyagok jóváhagyását felül kell vizsgálni.

- 134 Ugyanez vonatkozik az arra alapított évrre is, hogy a megtámadott ítélet 216. pontjában szereplő megállapítás nem tartja tiszteletben a bizonyítási kötelezettségre vonatkozó jogi szabályozást. Ez a pont ugyanis – amely szerint a fellebbezők által hivatkozott ellenőrzési adatok kétségbe vonhatják a 2012. márciusi tanulmányok és a Schneider-tanulmány által felvetett aggályokat, ugyanakkor nem voltak alkalmasak az említett aggályok megalapozatlanságának bizonyítására – valóban a tudományos ismeretekkel kapcsolatos bizonyítási teher kérdését érinti, de az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) bekezdése szerinti felülvizsgálat elvégzésére vonatkozó határozat keretében.
- 135 A megtámadott ítélet 499. és 500. pontja, amely a Bayer CropScience szerint sérti a bizonyítási kötelezettségre vonatkozó jogi szabályozást, a következőképpen szól:
- „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 haladósági arány mellett veszélyeztethetik a kolóniák túlélését és fejlődését.”
- 136 Márpedig ezek a pontok önmagukban csupán az elővigyázatosság elvének egy konkrét esetre történő alkalmazását jelentik, amint arra többek között a jelen ítélet 129. pontja emlékeztet, amely elv értelmében, ha bizonytalan a kockázatok fennállása vagy mértéke, különösen a környezetet érintő kockázatok tekintetében, az 1107/2009 rendelet 21. cikkében előírt felülvizsgálati eljárás keretében védelmi intézkedéseket lehet hozni, anélkül hogy meg kellene várni e kockázatok valóságának és súlyosságának teljes bizonyítását, és amikor az elvégzett vizsgálatok eredményeinek nem meggyőző jellege miatt nem állapítható meg teljes bizonyossággal az állítólagos kockázat fennállása vagy mértéke, azonban e veszély bekövetkezése esetén a környezetre gyakorolt tényleges káros hatás valószínűsíthetően fennállna, az elővigyázatosság elve indokoltá teszi korlátozó intézkedések elfogadását.
- 137 Végül, ami a Bayer CropScience azon érvét illeti, hogy a Törvényszék azáltal, hogy kizárólag az egyes mézelő méheket érintő bizonyos kockázatok, valamint az e kockázatok és a méhkolónia szintjén jelentkező hatás közötti állítólagos összefüggés alapján állapította meg, hogy nem zárható ki a méhkolóniákat érintő kockázat, tévesen alkalmazta a jogot, mivel mentesítette a Bizottságot azon kötelezettsége alól, hogy megfeleljen az alkalmazandó jogi kritériumnak, amely az 1107/2009 rendeletben foglaltak szerint a mézelő méhek kolóniái, és nem az egyes méhek egészségének megőrzésére irányul, a következőket kell megállapítani.
- 138 Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontja szerint a hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha megállapítást nyer, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek javasolt felhasználási feltételek melletti használata nem rendelkezik elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatással a háziméh-kolónia túlélésére és fejlődésére, beleértve a háziméhek lárváira és a háziméhek viselkedésére gyakorolt hatásokat.
- 139 A megtámadott ítélet 499. és 500. pontja szerint, amelyet a jelen ítélet 135. pontja is idéz, olyan körülmények között, amikor nem vitatott, hogy korreláció áll fenn az egyes méheket érintő kockázat és a kolóniát érintő kockázat között, ezzel szemben jelenleg tudományos bizonytalanság áll fenn az egyes méhek halandóságának azon mértékét illetően, amelytől kezdve előállhatnak az »elfogadhatatlan

akut vagy krónikus hatások” a kolónia túlélésére és fejlődésére nézve, a Bizottság megalapozottan tekinthette úgy, hogy a kolóniákat fenyegető kockázat nem zárható ki, ezért az elővigyázatosság elve alapján védőintézkedéseket kell hoznia.

140 Így a Bayer CropScience állításával ellentétben a Törvényszék a megállapításával – amely szerint korreláció áll fenn az egyes méheket érintő kockázat és a méhkolóniát érintő kockázat között, hiszen a tudományos bizonytalanság e tekintetben csak az egyes méhek halandóságának azon mértékére vonatkozik, amelytől kezdve a kolónia túlélésére és fejlődésére nézve „elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatások” állhatnak elő – nem mentesítette a Bizottságot az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontjában előírt, az mézélő méhek kolóniai egészségének megőrzésére vonatkozó jogi kritérium teljesítésének kötelezettsége alól.

141 Ezért e tekintetben nem került sor téves jogalkalmazásra.

142 Következésképpen a negyedik jogalap harmadik részét mint megalapozatlant el kell utasítani.

c) A negyedik jogalap második részéről

1) A felek érvei

143 A negyedik jogalap második részében a Bayer CropScience azt rója fel a Törvényszéknek, hogy az tévesen alkalmazta a jogot, amikor arra a következtetésre jutott, hogy pusztán hipotetikus kockázatok is indokolhatják az elővigyázatossági intézkedések elfogadását. A Törvényszék ugyanis tévesen állapította meg, hogy mind a levéltetkezelés céljára történő alkalmazások, mind a nem hivatásos felhasználó által végzett felhasználások korlátozhatók tudományos értékelés hiányában, és azon feltételezések alapján, amelyek szerint egyrészt az EFSA által még nem értékelt levéltetkezelés céljára történő alkalmazások, amint az a megtámadott ítélet 533. és 534. pontjából kitűnik, az értékelt alkalmazásokhoz hasonló kockázatokat jelenthetnek, másrészt, amint az a megtámadott ítélet 556. és 558. pontjából kitűnik, a nem hivatásos felhasználók valószínűleg nem tartják tiszteletben a használati útmutatót.

144 Végül a Törvényszék a megtámadott ítélet 543. pontjában szintén tévesen alkalmazta a jogot, amikor lehetővé tette a Bizottság számára, hogy ő maga hivatkozzon arra, hogy a levéltetkezelés céljára történő alkalmazások az érintett termék talajon történő lerakódását eredményezik, és saját hipotetikus következtetéseire támaszkodjon, ahelyett hogy a kockázatok tudományos értékelését az EFSA-ra bízta volna.

145 A Bizottság vitatja a Bayer CropScience érvelését.

2) A Bíróság álláspontja

146 Először is a levéltetkezelés céljára történő alkalmazások tilalmát illetően a megtámadott ítéletnek a Bayer CropScience által kifogásolt pontjai a következőképpen szólnak:

„533 Másodszor hangsúlyozni kell, hogy a Bizottság által az EFSA részére adott második megbízás, a 2012. július 25-i felülvizsgált formájában [...] 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 következtetése semmilyen adatot nem tartalmaztak a levéltetkezelés céljára történő alkalmazással összefüggő kockázatot illetően.

534 Harmadszor, emlékeztetni kell arra, hogy a [vitatott rendeletben] 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.

[...]

543 Másodsor, az akropetális transzlokációt illetően a Bizottság úgy érvelt, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazások az érintett termék talajon való lerakódását eredményezték, ahonnan a hatóanyagokat felszívhatták a gyökerek és szétterjedhettek a növényben.”

147 Ami a Bayer CropScience arra alapított érvét illeti, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a kockázatértékelés elvégzésére a Bizottság maga is jogosult volt, és azt nem kellett az EFSA-ra bízni, a főtanácsnok indítványának 155. pontjában foglaltakhoz hasonlóan meg kell jegyezni, hogy mivel az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdése alapján a Bizottság mérlegelési jogkörébe tartozik, hogy az EFSA-hoz fordul-e, az EFSA kockázatértékelése nem feltétlenül szükséges.

148 Így a Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor megállapította, hogy a Bizottság maga is elvégezhetette a kockázatok értékelését azon felhasználási módok, így a levézetkezelés céljára történő alkalmazások tekintetében, amelyeket az EFSA kifejezetten még nem értékelt.

149 Ami a Bayer CropScience arra alapított érvét illeti, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a levézetkezelés céljára való alkalmazások korlátozhatók tudományos értékelés hiányában, illetve azon feltételezések alapján, amelyek szerint az ilyen alkalmazások az értékelt alkalmazásokhoz hasonló kockázatokat jelenthetnek, hangsúlyozni kell, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 534. pontjában nem mondta ki, hogy ilyen helyzetben a Bizottság jogosult lett volna megelőző intézkedéseket hozni az EFSA által még kifejezetten még nem értékelt alkalmazások vonatkozásában is, ha észszerűen feltételezhette, hogy azok az értékelt alkalmazások kockázataihoz hasonló kockázatokkal járnak.

150 Így a bazipetális transzlokációt illetően a Törvényszék a megtámadott ítélet 542. pontjában megállapította, hogy a tudományos tanulmányok mindkét fél által hivatkozott hiányosságaira tekintettel nem lehetett arra a következtetésre jutni, hogy a Bizottság észszerűen feltételezhette, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazások az értékelt felhasználásokhoz hasonló kockázatot jelentenek.

151 Ezzel szemben az akropetális transzlokációt illetően a Törvényszék a megtámadott ítélet 543. és 544. pontjában megállapította, hogy a Bizottság úgy érvelt, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazások az érintett termék talajon való lerakódását eredményezték, ahonnan a hatóanyagokat felszívhatták a gyökerek és ezek a hatóanyagok szétterjedhettek a növényben, e körülmények alapján ez az intézmény észszerűen feltételezhette, hogy a levézetkezelés céljára történő alkalmazások az EFSA által a következtetéseiben értékelt használatokéhoz hasonló kockázatokat eredményeznek.

152 A fentiekből tehát az következik, hogy amint azt a főtanácsnok az indítványának 160. pontjában megjegyezte, a levézetkezelés céljára történő alkalmazások tilalma esetében a Törvényszék – a Bayer CropScience állításával ellentétben – nem fogadta el a kizárólag hipotetikus feltevéseken alapuló kockázatértékelést, és ezért e tekintetben nem alkalmazta tévesen a jogot.

153 Másodszor, ami a nem hivatásos felhasználók általi felhasználás tilalmát illeti, a megtámadott ítélet 553–558. pontjának szövege a következő:

„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 [CropScience] 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 [CropScience] csak a kivonatait nyújtotta be.

554 E tekintetben mindenekelőtt rá kell mutatni, hogy a Bayer [CropScience] 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 [CropScience] jelezte.

555 Ezt követően, a második felmérés Bayer [CropScience] 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 »nyilvánvalóan nem megfelelőnek a követett cél elérésére«.

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 készletet érezhetnek az azokat tartalmazó termékek kültéri felhasználására, ha azokat beltéri használatra értékesítették.”

154 A Bayer CropScience lényegében azt rója fel a Törvényszéknek, hogy az a megtámadott ítélet 558. pontjában megállapította, hogy nem zárható ki a használati útmutatót tiszteletben nem tartó helytelen felhasználás különösen a nem hivatásos felhasználók esetében, ugyanakkor ezen ítélet 553. pontjában elismerte, hogy sem a Bizottság, sem a fellebbezők nem bizonyították, hogy a helytelen felhasználás valószínűsége milyen mértékben áll vagy nem áll fenn.

- 155 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy – amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 551. és 552. pontjában megállapította – a politikai döntések meghozatalával megbízott intézmények feladata meghatározni a társadalom számára elfogadhatónak ítélt kockázat szintjét, amely szint meghatározása nemcsak szigorúan tudományos megfontolások alapján történik, hanem olyan társadalmi tényezők figyelembevételével is, mint az ellenőrzések megvalósíthatósága.
- 156 Ez utóbbi valóban releváns tényező lehet az elfogadható kockázat szintjének meghatározásakor, mivel az ellenőrzések arra irányulnak, hogy biztosítsák a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek használati útmutatójának tiszteletben tartását, ezáltal pedig feltehetően csökkentik az ilyen anyagok használatának a környezetre gyakorolt hatását.
- 157 Kétségtelen, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 553. pontjában megállapította, hogy sem a Bizottság, sem a Bayer CropScience nem bizonyította a kérdéses anyagokat tartalmazó növényvédő szerek nem hivatásos felhasználók általi helytelen felhasználásának pontos valószínűségét. Tekintettel azonban arra, hogy a nem hivatásos felhasználók nem állnak semmilyen ellenőrzés alatt, joggal lehet abból kiindulni, hogy – ahogyan azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 556. pontjában teszi – a nem hivatásos felhasználók nagyobb valószínűséggel hagyták figyelmen kívül a használati útmutatót, mint a hivatásos felhasználók.
- 158 Figyelembe véve a szóban forgó hatóanyagok méhekre gyakorolt nagy fokú toxicitását, a Törvényszék tehát nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor megállapította, hogy az említett anyagokat tartalmazó növényvédő szerek nem hivatásos felhasználó által végzett felhasználásainak tilalma nem minősíthető „nyilvánvalóan nem megfelelőnek” a vitatott rendelet által követett cél elérésére.
- 159 Ebből következik, hogy a negyedik jogalap második része szintén megalapozatlan.
- 160 Ennélfogva a negyedik jogalapot el kell utasítani mint megalapozatlant.

5. A hatodik jogalapról

a) A felek érvei

- 161 Hatodik jogalapjával a Bayer CropScience azt rója fel a Törvényszéknek, hogy a megtámadott ítélet 459–461. pontjában tévesen alkalmazta a jogot, amikor helytelenül határozta meg az elővigyázatossági intézkedések elfogadása előtt elvégzendő hatásvizsgálat terjedelmét, és nem vette figyelembe e vizsgálat követelményeit. A Törvényszék ugyanis meglegedett azzal, hogy a Bizottság tudomást szerzett a tervezett intézkedés által valószínűleg előidézett hatásokról, és megállapította, hogy a hatásvizsgálat terjedelme és formája a Bizottság mérlegelési jogkörébe tartozik, elegendőnek tartva az ágazat által benyújtott hatásvizsgálat négy pontban történő összefoglalását, noha a Bizottság nem rendelkezett teljes körű ismeretekkel az alternatív növényvédő szerekről. A Bayer CropScience szerint a hatásvizsgálat elvégzésére vonatkozó kötelezettség így értelmét veszítette.
- 162 A Bizottság vitatja ezeket az érveket.

b) A Bíróság álláspontja

- 163 A megtámadott ítélet azon pontjai, amelyekre a Bayer CropScience kifogásai irányulnak, a következők:
„459 Ebben a tekintetben először meg kell állapítani, hogy a[z elővigyázatosság elvének alkalmazásáról szóló, 2000. február 2-i] közlemény [(COM(2000) 1 végleges) (a továbbiakban: 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 Parlamentiől, 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 fellebbezők 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 az [Európai] Parlament három nappal később, 2013. január 24-én tárgyal a kérdéstről, 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.”
- ¹⁶⁴ E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése értelmében, ha a Bizottság azt állapítja meg, hogy az e rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról szóló rendeletet fogad el.

- 165 Márpedig, ahogyan az a jelen ítélet 69. pontjában megállapításra került, valamely hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálata keretében az a következtetés, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, bármilyen új ismereten alapulhat, feltéve, hogy az tudományos vagy technikai jellegű.
- 166 Amennyiben a Bizottság ilyen következtetésre jut, az 1107/2009 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének megfelelően az érintett hatóanyag jóváhagyását visszavonó vagy módosító rendeletet kell elfogadnia. Így azáltal, hogy e jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról rendelkezik, e rendelkezés kifejezetten magában foglalja az arányosság elvét, amely az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az uniós jog általános elveinek részét képezi, és amely megköveteli, hogy az uniós intézmények aktusai ne lépjék túl azt a mértéket, amely alkalmas és szükséges a szóban forgó szabályozás által elérni kívánt jogszerű célok megvalósításához, így amikor több alkalmas intézkedés közül lehet választani, a legkevésbé kényszerítőt kell igénybe venni, és az okozott hátrányok nem lehetnek túlzottak az elérni kívánt célokhoz képest (2010. július 8-i Afton Chemical ítélet, C-343/09, EU:C:2010:419, 45. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 167 A jelen ügyben, amint az a jelen ítélet 22–24. pontjából és magából a vitatott rendeletből kitűnik, a Bizottság e rendelettel módosította az érintett hatóanyagok jóváhagyási feltételeit, tekintettel arra, hogy ezek az anyagok nagy fokú és akut kockázatot jelentenek a méhekre, és hogy számos növény esetében nem lehetett kizárni a méhkolóniák túlélésére és fejlődésére gyakorolt akut vagy krónikus hatásokból eredő elfogadhatatlan kockázatokat.
- 168 Ebből következik, hogy a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a jelen ügyben szóban forgó hatóanyagok jóváhagyott felhasználásai már nem felelnek meg az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében és különösen e rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontjában előírt jóváhagyási kritériumoknak, amely pont szerint a hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha megállapítást nyer, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek javasolt felhasználási feltételek melletti használata nem rendelkezik elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatással a háziméh-kolónia túlélésére és fejlődésére, beleértve a háziméhek lárváira és a háziméhek viselkedésére gyakorolt hatásokat.
- 169 Ami az arányosság elvét illeti, meg kell jegyezni, hogy az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése nem ír elő semmilyen konkrét formát vagy módszert a betartásának biztosítására.
- 170 A Törvényszék azon megállapítása, amely szerint a cselekvésből vagy a cselekvés elmaradásából eredő előnyök és terhek vizsgálatának terjedelme és formája a Bizottság mérlegelési jogkörébe tartozik, nem sérti sem az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdését, sem pedig az arányosság elvét, amely – amint az a jelen ítélet 166. pontjában megállapításra került – az említett rendelkezésben szerepel.
- 171 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy a Bizottság által – az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.8.3 pontjával összefüggésben értelmezett 21. cikkén alapuló felülvizsgálat keretében – végzett értékelés azon kockázatok elemzésére vonatkozik, amelyeket az érintett hatóanyagok valamelyikét tartalmazó növényvédő szer használata jelent többek között a méhkolóniák túlélésére és fejlődésére.
- 172 Ebből következik, hogy a Bayer CropScience nem állíthatja megalapozottan, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot azáltal, hogy a Bizottságot azon döntés tekintetében megillető mérlegelési mozgástérre hivatkozott, hogy – a kizárólag a fent említett szabályozási keret által előírt kockázatértékelésen kívül – elvégzi-e a cselekvésből vagy a cselekvés elmaradásából eredő előnyök és terhek vizsgálatát is.
- 173 Mindenesetre meg kell állapítani, hogy a Bayer CropScience állításával ellentétben a Törvényszék nem elégedett meg azzal, hogy a Bizottság tudomást szerzett a tervezett cselekvés lehetséges hatásairól. A Bizottság ugyanis – amint az a megtámadott ítélet 461. pontjában szerepel – összehasonlította a tervezett cselekvés és a cselekvés elmaradásának legvalószínűbb pozitív vagy negatív következményeit az Unió számára felmerülő teljes költséget illetően.

- 174 Egyébiránt, amint az a megtámadott ítélet 463–466. pontjából kitűnik, a Bizottság fel tudta mérni a vitatott rendelet tárgyát képező intézkedéseknek a mezőgazdaságra és a környezetre gyakorolt hatását, tekintettel egyrészt arra, hogy szükség esetén lehetőség volt arra, hogy nemzeti szinten az érintett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tekintetében eltérő engedélyeket adjanak, másrészt arra, hogy a múltban az egyes tagállamokban a mezőgazdaság kielégítően tudott működni az érintett anyagokat tartalmazó növényvédő szerek igénybevétele nélkül is, anélkül hogy ez bármilyen negatív hatással lett volna a környezetre.
- 175 Végül a megtámadott ítélet 468–470. pontjából kitűnik, hogy igaz ugyan, hogy az 1107/2009 rendelet által létrehozott rendszerre tekintettel, amelyben a Bizottság hatáskörrel rendelkezik a hatóanyagok uniós szintű jóváhagyására, míg a tagállamok hatáskörrel rendelkeznek a jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésére, 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 az érintett hatóanyagokat tartalmazó szerekhez képest alternatív termékek, ettől függetlenül tény, hogy a Bizottság ismerte azokat a hatóanyagokat, amelyek helyettesíthetik a vitatott rendelet hatálya alá tartozó anyagokat.
- 176 E körülmények között, még ha feltételezzük is, hogy a Bizottság az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (3) bekezdése keretében önálló kötelezettséget vállalt arra, hogy olyan elemzést végezzen, amely kifejezetten figyelembe veszi a cselekvésből vagy a cselekvés elmaradásából eredő előnyöket és terheket, meg kell állapítani, hogy a Bayer CropScience által előadott érveknek semmiképpen sem lehet helyt adni.
- 177 Következésképpen a hatodik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.
- 178 A fenti megfontolások összességére tekintettel a fellebbezést el kell utasítani.

VI. A költségekről

- 179 Az eljárási szabályzat 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, a Bíróság határoz a költségekről.
- 180 E szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján, amelyet annak 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.
- 181 Mivel a fellebbezők pervesztesek lettek, őket az UNAF, a Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund, az Österreichischer Erwerbsimkerbund, a PAN Europe, a Bee Life, a Buglife és a Greenpeace kérelmének megfelelően kötelezni kell az utóbbi felek költségeinek viselésére. Mivel a Svéd Királyság nem kérte a költségek viselésére való kötelezést, maga viseli saját költségeit.
- 182 Az eljárási szabályzat 184. cikkének (4) bekezdése szerint, ha nem az elsőfokú eljárásban beavatkozó fél terjesztette elő a fellebbezést, az elsőfokú eljárásban beavatkozó felet csak akkor lehet a fellebbezési eljárás költségeinek viselésére kötelezni, ha részt vett a Bíróság előtti eljárás írásbeli vagy szóbeli szakaszában. Ha e fél részt vesz az eljárásban a Bíróság dönthet úgy, hogy e fél maga viseli saját költségeit.
- 183 Az AGPM, az ECPA, a Rapool-Ring Qualitätsraps deutscher Züchter és az ESA, amelyek az elsőfokú eljárásban beavatkozó félként vettek részt, nem vettek részt a Bíróság előtti eljárásban. Az NFU és az Agricultural Industries Confederation azonban, mivel részt vettek a fellebbezési eljárásban, és pervesztesek lettek, maguk viselik saját költségeiket.

¹⁸⁴ Az említett szabályzat 140. cikkének (3) bekezdése alapján – amelyet ugyanezen szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében alkalmazni kell a fellebbezési eljárásban is – a Bíróság elrendelheti, hogy a tagállamokon, intézményeken az Európai Gazdasági Térségről szóló 1994. május 2-i megállapodásban (HL 1994. L 1., 3. o.) részes államokon, amelyek nem tagállamok, vagy az az EFTA Felügyeleti Hatóságon kívüli felek maguk viseljék saját költségeiket.

¹⁸⁵ Ezt a rendelkezést kell alkalmazni, és a Stichting De Bijenstichtinget kötelezni kell a saját költségeinek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

- 1) A fellebbezés elfogadhatatlan annyiban, amennyiben azt a Bayer AG nyújtotta be.**
- 2) A Bíróság elutasítja a fellebbezést annyiban, amennyiben azt a Bayer CropScience AG nyújtotta be.**
- 3) A Bíróság a Bayer CropScience AG-t és a Bayer AG-t kötelezi a saját költségeiken felül az Európai Bizottság, az Union nationale de l'apiculture française (UNAF), a Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, az Österreichischer Erwerbsimkerbund, a 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 (Greenpeace) részéről felmerült költségek viselésére.**
- 4) A The National Farmers' Union (NFU), az Agricultural Industries Confederation Ltd és a Stichting De Bijenstichting maguk viselik saját költségeiket.**
- 5) A Svéd Királyság maga viseli saját költségeit.**

Aláírások